

Obtención de imágenes del portaobjetos completo con el sistema de diagnóstico digital Genius™

Instrucciones de uso

Sistema de diagnóstico digital Genius™



Instrucciones de uso

Obtención de imágenes del portaobjetos completo



IVD

FINALIDAD/USO PREVISTO

El sistema de diagnóstico digital Genius™ es un sistema de obtención de imágenes y revisión automático por ordenador. El sistema de diagnóstico digital Genius™ consta del generador de imágenes digitales Genius™ automatizado, el servidor de gestión de imágenes Genius™ (IMS, por sus siglas en inglés) y la estación de revisión Genius™. Está pensado para diagnóstico *in vitro* como ayuda al patólogo o citotécnico a fin de revisar e interpretar imágenes digitales de portaobjetos de citología no ginecológica explorados y portaobjetos de patología quirúrgica preparados a partir de tejido fijado en formol e incluido en parafina (FFIP) que, de otro modo, serían apropiados para la visualización manual mediante microscopía óptica convencional. El sistema no está diseñado para muestras de hematopatología de sección congelada y que no están FFIP.

Corresponde a un patólogo cualificado la responsabilidad de seguir los procedimientos y emplear los medios de salvaguarda adecuados para garantizar la validez de la interpretación de las imágenes obtenidas con este sistema.

Población de pacientes

Las muestras para su uso en el sistema de diagnóstico digital Genius™ pueden obtenerse de cualquier población de pacientes.

Para uso profesional.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DEL SISTEMA

Los portaobjetos preparados para su detección se cargan en los portadores de portaobjetos, que se colocan en el generador de imágenes digitales. El operador utiliza una pantalla táctil en el generador de imágenes digitales para interactuar con el instrumento a través de una interfaz gráfica controlada por un menú.

Un lector de ID de portaobjetos escanea el ID de acceso del portaobjetos y localiza la zona de exploración. A continuación, el generador de imágenes digitales explora el portaobjetos, creando una imagen enfocada de todo el portaobjetos.

Los datos de la imagen del portaobjetos, el ID del portaobjetos y su registro de datos asociado se transmiten al servidor de gestión de imágenes, y el portaobjetos se devuelve a su portador de portaobjetos.

El servidor de gestión de imágenes actúa como administrador central de datos para el sistema de diagnóstico digital Genius. Mientras el generador de imágenes digital obtiene imágenes de los portaobjetos y la estación de revisión los revisa, el servidor guarda, recupera y transmite información basada en el ID de caso.

El citotécnico o patólogo revisa los casos en la estación de revisión. La estación de revisión es un ordenador que ejecuta una aplicación de software de la estación de revisión, con un monitor adecuado para la revisión diagnóstica de objetos de interés o imágenes de portaobjetos

completo. La estación de revisión está conectada a un teclado y un ratón. Cuando se identifica un ID de acceso al caso válido en la estación de revisión, el servidor envía las imágenes correspondientes de ese ID. El citotécnico o el patólogo reciben una imagen digital de ese portaobjetos.

Cuando se revisan las imágenes, el citotécnico o patólogo puede anotar o marcar electrónicamente los objetos de interés e incluir las anotaciones y marcas en la revisión de los portaobjetos. El revisor siempre se puede desplazar por una vista de la imagen del portaobjetos completo y hacer zoom, lo que le proporciona total libertad para colocar cualquier parte de la muestra en el campo de visión para su análisis.

Si se produce algún incidente grave relacionado con este dispositivo o cualquier componente utilizado con este dispositivo, notifíquelo al servicio técnico de Hologic y a la autoridad local competente correspondiente al usuario o a la paciente.

LIMITACIONES

- El uso del generador de imágenes digitales o la estación de revisión Genius se reserva al personal con la formación adecuada.
- El supervisor técnico del laboratorio deberá fijar límites de trabajo individuales para el personal que utiliza el sistema de diagnóstico digital Genius, cuando proceda y de conformidad con los organismos nacionales o regionales de acreditación, las organizaciones profesionales y la normativa.
- Los portaobjetos deberán estar limpios y sin restos antes de colocarlos en el sistema.
- El cubreobjetos del portaobjetos deberá estar seco y bien colocado.
- No deberán usarse portaobjetos que estén rotos o incorrectamente cubiertos.
- Los portaobjetos usados con el generador de imágenes digitales Genius deben contener información de identificación del número de acceso con el formato correcto, tal y como se describe en el manual del usuario.
- Hologic suministra el monitor y la tarjeta gráfica para la estación de revisión específicamente para el sistema de diagnóstico digital Genius. Son necesarios para el buen funcionamiento del sistema y no se pueden sustituir por otros.

ADVERTENCIAS

- Para uso diagnóstico *in vitro*.
- El generador de imágenes digitales genera, utiliza y puede radiar energía de radiofrecuencia, y podría provocar interferencias en las comunicaciones de radio.
- Vidrio. El generador de imágenes digitales utiliza portaobjetos cuyos bordes son afilados. Además, los portaobjetos se pueden romper dentro de su embalaje de almacenamiento

o en el instrumento. Extreme las precauciones al manipular los portaobjetos de vidrio o al limpiar el equipo.

- La instalación se reserva al servicio técnico. Solo el personal formado de Hologic debe instalar el sistema.

PRECAUCIONES

- Los equipos portátiles de comunicaciones por RF (incluidos los periféricos como los cables de antena y las antenas externas) no se deben utilizar a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del generador de imágenes digitales, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría producirse una degradación del rendimiento de este equipo.
- Para evitar el rechazo del sistema, se debe garantizar que los portaobjetos estén correctamente orientados en el portador de portaobjetos del generador de imágenes digitales.
- Si no se utiliza el tipo de caso “Automático”, asegúrese de que la selección del tipo de caso en el generador de imágenes digitales es la adecuada para los portaobjetos cargados en el portador de portaobjetos.
- Para garantizar un correcto funcionamiento, deberá situar el generador de imágenes digitales sobre una superficie plana y rígida, alejado de cualquier maquinaria que vibre.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

ESTUDIO DE MUESTRAS CITOLÓGICAS

Se realizó un estudio de laboratorio para demostrar que el sistema de diagnóstico digital Genius obtiene imágenes de casos de pacientes para portaobjetos que, de otro modo, serían adecuados para visualizarse manualmente mediante un microscopio óptico convencional. El estudio comparó los resultados de los casos revisados por un citotécnico utilizando el sistema de diagnóstico digital Genius con los resultados de la revisión del citotécnico de los mismos portaobjetos del caso en un microscopio (revisión manual).

En el estudio se incluyeron cuatrocientos (400) portaobjetos ThinPrep con diferentes tipos de muestras:

- **Muestras de fluidos (derrames, lavados, etc.)** (por ejemplo, líquido de ascitis, líquido pleural, líquido peritoneal, lavado pélvico, lavado bronquial, líquido sinovial)
- **Muestras de cepillo/hisopo** (por ejemplo, Papanicolaou anal, cepillo bronquial, cepillo esofágico)
- **Aspiraciones con aguja fina de lesiones sólidas** (p. ej., FNA de mama, FNA de tiroides, FNA de ganglios linfáticos)

- **Muestras de orina** (p. ej., orina de vejiga, orina renal)
- **Otras colecciones** (p.ej., secreción del pezón, secreción de stent)

Las muestras eran una mezcla de casos normales, anormales y no diagnósticos. Los portaobjetos se interpretaron primero con un microscopio manual. Las imágenes de los portaobjetos se obtuvieron luego con un generador de imágenes digitales Genius. Después de un período de lavado de dos semanas para reducir al mínimo el sesgo de reconocimiento, las imágenes del caso se interpretaron con la estación de revisión Genius. La revisión digital y la revisión manual de cada caso fueron realizadas por el mismo citólogo.

Resultados de estudios citológicos

La tabla 1 muestra los resultados generales de la detección diagnóstica de las muestras.

Tabla 1. Categorías de diagnóstico por parejas coincidentes

		Manual		
		Anormal	Normal	Sin diagnóstico
Genius	Anormal	111	12	0
	Normal	18	251	1
	Sin diagnóstico	0	0	7

En el estudio, “Anormal” se definió como atípico o mayor que una neoplasia.

Se realizó otro análisis de los datos del estudio para comparar los diagnósticos de la revisión del caso con Genius frente a la revisión manual de los portaobjetos de vidrio. Los ocho (8) casos no diagnósticos se excluyeron de este análisis. Los resultados se muestran en la Tabla 2.

Tabla 2. Proporción de diagnósticos de casos anormales

	Proporción	Intervalo de confianza del 95 %
Revisión manual	0,329	[0,284 , 0,377]
Revisión digital de Genius	0,314	[0,270 , 0,361]
Diferencia, Genius - Manual	-0,015	[-0,045 , 0,018]

Los datos del estudio indican que las proporciones de casos anormales en una mezcla de muestras son equivalentes cuando se evalúan con el sistema de diagnóstico digital Genius y manualmente. Así pues, las muestras citológicas pueden revisarse de manera fiable para la evaluación diagnóstica con el sistema de diagnóstico digital Genius.

ESTUDIO DE MUESTRAS PATOLÓGICAS

Se realizó un estudio de laboratorio descriptivo para demostrar que el sistema de diagnóstico digital Genius obtiene imágenes de casos de pacientes para portaobjetos de patología quirúrgica preparados a partir de tejido fijado en formol e incluido en parafina (FFIP) que, de otro modo, serían adecuados para visualizarse manualmente mediante un microscopio óptico convencional. El estudio evaluó la capacidad del perfil de exploración Detectar muestra para identificar de forma fiable las zonas del portaobjetos que contienen muestras, y el estudio evaluó la capacidad del sistema de diagnóstico digital Genius para crear de forma fiable imágenes digitales de portaobjetos de patología quirúrgica adecuadas para la revisión digital por parte de patólogos.

En el estudio se analizaron doscientos (200) portaobjetos con diferentes tipos de muestras. El estudio incluyó los siguientes tipos de muestras de tejido: mama, colorrectal, endocrino, biopsia ginecológica, riñón, ganglio linfático, próstata, respiratorio, piel y estómago. En el estudio, se utilizaron tres generadores de imágenes digitales Genius. Se tomaron imágenes de cada portaobjetos con un generador de imágenes digitales Genius utilizando el perfil de exploración Detectar muestra. El perfil de exploración Detectar muestra es una opción del software de exploración que localiza y explora solo la muestra colocada en el portaobjetos de vidrio, reduciendo el tiempo de exploración y el tamaño del archivo en comparación con la exploración de toda la superficie del portaobjetos. Cada portaobjetos también se exploró en el mismo generador de imágenes digitales Genius utilizando el perfil de exploración Portaobjetos completo. El perfil de exploración Portaobjetos completo es una opción del software de exploración que examina la superficie de la muestra de 1" x 2" colocada en el portaobjetos de vidrio. En el estudio participaron tres (3) patólogos. Los portaobjetos fueron revisados por un patólogo mediante una estación de revisión Genius (revisión digital). Primero, el patólogo utilizó cada macroimagen del portaobjetos como guía para determinar si la imagen de la exploración mediante Detectar muestra era adecuada para su revisión. En caso de que el patólogo revisor tuviera alguna duda sobre la calidad de la imagen de la exploración con el perfil de exploración Detectar muestra, procedía a revisar la imagen de la exploración adquirida con el perfil Portaobjetos completo. En caso de que el patólogo revisor tuviera alguna duda sobre la calidad de la imagen de la exploración Portaobjetos completo, tenía a su disposición los portaobjetos de vidrio del microscopio para poder revisarlos con un microscopio. Los datos recopilados incluían los casos en los que el patólogo se remitía al portaobjetos de vidrio para confirmar que la imagen digital era o no adecuada para su revisión.

Resultados de estudios de patología

Proporción de portaobjetos cuya imagen fue generada correctamente

La proporción de portaobjetos cuya imagen fue generada correctamente en el estudio fue del 100 %. La proporción de portaobjetos cuya imagen fue generada correctamente es la relación entre el número de portaobjetos generados con éxito y el número total de portaobjetos incluidos en el estudio. En el estudio, se notificó un error de exploración en un portaobjetos, que se volvió

a ejecutar correctamente. Los datos incluyen los casos revisados a partir de la imagen digital creada con el perfil de exploración Detectar muestra y el perfil de exploración Portaobjetos completo.

Proporción de portaobjetos que requieren exploración del portaobjetos completo

La proporción de portaobjetos que fueron explorados con el perfil de exploración Portaobjetos completo después de haber sido explorados con el perfil de exploración Detectar muestra en el estudio fue de 2,5 % (5/200). La proporción de portaobjetos que requieren la exploración de Portaobjeto completo es la relación entre el número de casos revisados como imagen de exploración de Portaobjetos completo y el número de portaobjetos explorados correctamente.

Proporción de portaobjetos adecuados para la revisión digital

La proporción de portaobjetos aptos para la revisión digital en el estudio fue del 99,5 %. La proporción de portaobjetos adecuados para la revisión digital es la relación entre todos los portaobjetos con la claridad y la calidad adecuadas para la revisión digital y el número de portaobjetos con imágenes correctas. En un caso, el patólogo pidió revisar el portaobjetos de vidrio. En este caso, no se observó ningún defecto específico en la imagen digital, pero el patólogo quiso revisar el portaobjetos de vidrio para estar plenamente seguro de su revisión. Los datos incluyen los casos revisados a partir de la imagen digital creada con el perfil de exploración Detectar muestra y el perfil de exploración Portaobjetos completo.

Los datos del estudio demuestran que el perfil de exploración Detectar muestra identifica las áreas del portaobjetos que contienen la muestra de manera fiable, y que el sistema de diagnóstico digital Genius toma imágenes digitales de portaobjetos de microscopio patológico que son aptas para la revisión. Por lo tanto, las muestras patológicas pueden revisarse de manera fiable para su evaluación diagnóstica mediante el sistema de diagnóstico digital Genius.

CONCLUSIONES

Los datos de los estudios llevados a cabo con el sistema de diagnóstico digital Genius demuestran que el sistema proporciona imágenes que pueden revisarse de forma fiable para la evaluación diagnóstica de muestras de citología y patología quirúrgica.

MATERIAL NECESARIO

MATERIAL SUMINISTRADO

- Generador de imágenes digitales Genius
 - Generador de imágenes digitales
 - Ordenador del generador de imágenes digitales
 - Portadores de portaobjetos

- Estación de revisión Genius
 - Monitor
 - Ordenador de la estación de revisión*
- Servidor de gestión de imágenes Genius
 - Servidor*
 - Conmutador de red*
 - Monitor de ordenador, teclado y ratón para el servidor de gestión de imágenes (para clientes que utilicen un servidor de gestión de imágenes suministrado por Hologic)

* Para algunas configuraciones del sistema, el laboratorio puede suministrar un ordenador de la estación de revisión en el que Hologic instala una tarjeta gráfica proporcionada por Hologic. Consulte el manual del operador de la estación de revisión Genius para conocer las especificaciones mínimas del ordenador. Para algunas configuraciones del sistema, el laboratorio puede suministrar el hardware del servidor y el conmutador de red. Consulte el manual del usuario del panel del IMS de Genius para conocer las especificaciones mínimas del servidor y del conmutador de red.

MATERIALES NECESARIOS, PERO NO SUMINISTRADOS

- Gradillas de tinción de portaobjetos.
- Teclado y ratón para cada estación de revisión (para clientes que no utilicen un ordenador de estación de revisión suministrado por Hologic).

ALMACENAMIENTO

- Consulte las especificaciones técnicas incluidas en el manual del operador del generador de imágenes digitales.
- Puede que se apliquen requisitos de almacenamiento adicionales. Consulte la documentación proporcionada con el servidor, los monitores y los ordenadores.

SERVICIO TÉCNICO E INFORMACIÓN SOBRE EL PRODUCTO

Para recibir asistencia y servicio técnico relacionados con el uso del sistema de diagnóstico digital Genius, póngase en contacto con Hologic:

TScytology@hologic.com

Y a través de los siguientes números gratuitos:

Finlandia	0800 114829
Suecia	020 797943
Irlanda	1 800 554 144
Reino Unido	0800 0323318
Francia	0800 913659
Luxemburgo	8002 7708
España	900 994197
Portugal	800 841034
Italia	800 786308
Países Bajos	800 0226782
Bélgica	0800 77378
Suiza	0800 298921
EMEA	00 800 800 29892

HISTORIAL DE REVISIONES

Revisión	Fecha	Descripción
AW-32577-301 Rev. 001	7-2025	Publicación inicial



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



Hologic BV, Da Vincilaan 5, 1930 Zaventem, Bélgica

Patrocinador australiano:

Hologic (Australia y Nueva Zelanda) Pty Ltd, Suite 302, Level 3, 2 Lyon Park Road
Macquarie Park NSW 2113 Australia, Tel: +02 9888 8000

©2025 Hologic, Inc. Reservados todos los derechos.

AW-32577-301 Rev. 001

HOLLOGIC[®] Sistema de diagnóstico digital Genius[™]

Obtención de imágenes de portábjeto completo

Instrucciones de uso



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Bélgica

www.hologic.com

Información sobre patentes
www.hologic.com/patent-information

© Hologic, Inc., 2025. Reservados todos los derechos.

