

Genius™ Digital Diagnostics System

Leitura de imagens da totalidade da lâmina

Instruções de utilização

Genius™ Digital Diagnostics System



Instruções de utilização

Leitura de imagens da totalidade da lâmina



IVD

UTILIZAÇÃO PREVISTA/FINALIDADE PREVISTA

O Genius™ Digital Diagnostics System é um sistema automático de leitura de imagens e revisão baseado em PC. O Genius™ Digital Diagnostics System inclui o Genius™ Digital Imager automatizado, o Genius™ Image Management Server (IMS) e a Genius™ Review Station e destina-se a ser utilizado em diagnósticos *in vitro* como auxiliar do patologista ou citologista na revisão e interpretação de imagens digitais de lâminas de citologia não ginecológica submetidas a leitura de imagens e de lâminas de patologia cirúrgica preparadas a partir de tecido fixado em formalina e incluído em parafina (FFPE) que, de outra forma, seriam apropriadas para visualização manual por microscopia ótica convencional. O sistema não se destina a secções congeladas nem a amostras de hematopatologia que não sejam FFPE.

Um patologista qualificado é responsável por utilizar os procedimentos e salvaguardas apropriados para assegurar a validade da interpretação das imagens obtidas utilizando este sistema.

População de pacientes

As amostras para utilização no Genius™ Digital Diagnostics System podem ser obtidas de qualquer população de pacientes.

Para uso profissional.

RESUMO E EXPLICAÇÃO DO SISTEMA

As lâminas preparadas para rastreio são carregadas nos suportes de lâminas que são colocados no Digital Imager. O operador usa um ecrã tátil no Digital Imager para interagir com o equipamento através de uma interface gráfica, controlada por menus.

Um leitor da ID da lâmina lê a ID de acesso da lâmina e localiza a área de leitura. Em seguida, o Digital Imager lê a lâmina de microscópio, criando uma imagem da totalidade da lâmina em foco.

Os dados da imagem da lâmina, a ID da lâmina e o seu registo de dados associado são transmitidos para o Image Management Server e a lâmina é devolvida ao seu suporte de lâminas.

O Image Management Server atua como o gestor central de dados do Genius Digital Diagnostics System. À medida que as imagens das lâminas são lidas pelo Digital Imager e revistas na Estação de revisão, o servidor armazena, recupera e transmite as informações com base na ID do caso.

O citotécnico ou patologista revê os casos na Estação de revisão. A Estação de revisão é um computador que executa uma aplicação do software da Estação de revisão, com um monitor adequado para a revisão diagnóstica de objetos de interesse e/ou imagens da totalidade da lâmina. A Estação de revisão está ligada a um teclado e rato. Quando uma ID de acesso do caso válida for identificada na Estação de revisão, o servidor envia as imagens para essa ID. O citotécnico ou o patologista recebem uma imagem digital dessa lâmina.

Quando qualquer imagem está a ser revista, o citotécnico ou patologista tem a possibilidade de anotar e marcar eletronicamente objetos de interesse e incluir as anotações e marcas na revisão da lâmina. O revisor tem sempre a possibilidade de se mover numa visualização da imagem e ampliar a visualização da imagem da totalidade da lâmina, o que lhe permite mover-se livre e completamente até qualquer parte da amostra no campo de visão para fins de exame.

Se ocorrer algum incidente grave relacionado com este dispositivo ou com quaisquer componentes utilizados com este dispositivo, comunique-o à Assistência técnica da Hologic e à autoridade competente local do utilizador e/ou paciente.

LIMITAÇÕES

- Apenas pessoal com a formação apropriada deve operar o Genius Digital Imager ou a Estação de revisão.
- O supervisor técnico do laboratório deve estabelecer limites individuais de carga de trabalho para o pessoal que utilize o Genius Digital Diagnostics System, quando aplicável e de acordo com os organismos de acreditação, organizações profissionais e regulamentos nacionais ou regionais.
- As lâminas devem estar limpas e livres de detritos antes de serem colocadas no sistema.
- A lamela da lâmina deve estar seca e corretamente posicionada.
- As lâminas partidas ou que apresentem lamelas inadequadas não devem ser utilizadas.
- As lâminas utilizadas com o Genius Digital Imager devem conter informações de identificação de número de acesso formatado apropriadamente, conforme descrito no Manual do Operador.
- O monitor e a placa gráfica da Estação de revisão são os fornecidos pela Hologic especificamente para o Genius Digital Diagnostics System. Estes são necessários para o desempenho adequado do sistema e não podem ser substituídos.

ADVERTÊNCIAS

- Para utilização em diagnóstico *in vitro*.
- O Digital Imager gera, utiliza e pode irradiar energia de radiofrequência e pode causar interferência com radiocomunicações.
- Vidro. O Digital Imager utiliza lâminas de microscópio, que têm extremidades afiadas. Além disso, as lâminas poderão partir-se dentro do acondicionamento ou no equipamento. Tenha cuidado ao manusear as lâminas de vidro e ao limpar o equipamento.
- Instalação apenas pela assistência. O sistema deve ser instalado apenas por técnicos da Hologic com a devida formação.

PRECAUÇÕES

- Os equipamentos de comunicações de RF portáteis (incluindo periféricos, como cabos de antena e antenas externas) não devem ser utilizados a uma distância inferior a 30 cm (12 pol.) em relação a qualquer parte do Digital Imager, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, pode ocorrer uma degradação no desempenho deste equipamento.
- Devem ser exercidos os devidos cuidados para assegurar que as lâminas estão corretamente orientadas no suporte de lâminas do Digital Imager para evitar rejeição pelo sistema.
- Se o tipo de caso “Automático” não estiver a ser utilizado, certifique-se de que a seleção do tipo de caso no Digital Imager é adequada para as lâminas colocadas no suporte de lâminas.
- O Digital Imager deve ser colocado numa superfície plana e sólida, afastado de qualquer equipamento que possa provocar vibrações para garantir um funcionamento correto.

CARACTERÍSTICAS DO DESEMPENHO

ESTUDO DE AMOSTRAS CITOLÓGICAS

Foi realizado um estudo laboratorial para demonstrar que o Genius Digital Diagnostics System apresenta imagens de casos de pacientes para lâminas que, de outra forma, seriam apropriadas para visualização manual por microscopia ótica convencional. O estudo comparou os resultados de casos revistos por citologistas (CT) utilizando o Genius Digital Diagnostics System com os resultados da revisão por CT das mesmas lâminas do caso num microscópio (revisão manual).

Quatrocentas (400) lâminas ThinPrep, incluindo uma gama de amostras, foram inscritas no estudo, incluindo:

- **Amostras de fluidos (derrames, lavagens, etc.)** (por exemplo, fluido de ascite, fluido pleural, fluido peritoneal, lavagem pélvica, lavagem brônquica, fluido sinovial)
- **Amostras por escova/zaragatoa** (por exemplo, Papanicolau anal, escovagem brônquica, escovagem esofágica)
- **Aspirações por agulha fina (FNA) de lesões sólidas** (por exemplo, FNA da mama, FNA da tiroide, FNA do gânglio linfático)
- **Amostras de urina** (por exemplo, urina da bexiga, urina renal)
- **Outras colheitas** (por exemplo, corrimento do mamilo, corrimento do stent)

As amostras foram uma mistura de casos normais, anormais e não diagnósticos. Primeiro, as lâminas foram interpretadas com um microscópio manual. Em seguida, as lâminas foram lidas num Genius Digital Imager. Após um período de duas semanas de eliminação (washout) para minimizar o desvio do reconhecimento, as imagens do caso foram interpretadas utilizando a Genius Review Station. A revisão digital e a revisão manual de cada caso foram realizadas pelo mesmo citologista.

Resultados do estudo de citologia

A Tabela 1 fornece os resultados gerais do rastreio diagnóstico das amostras.

Tabela 1. Categorias de diagnóstico de par correspondente

		Manual		
		Anormal	Normal	Não-Diagnóstico
Genius	Anormal	111	12	0
	Normal	18	251	1
	Não-Diagnóstico	0	0	7

No estudo, "Anormal" foi definido como atípico ou superior para neoplasia.

Foi realizada uma análise mais aprofundada dos dados do estudo para comparar os diagnósticos da revisão do caso do Genius versus a revisão manual das lâminas de vidro. Os oito (8) casos de não diagnósticos foram excluídos desta análise. Os resultados são apresentados na Tabela 2.

Tabela 2. Proporções de diagnósticos de casos anormais

	Proporção	Intervalo de confiança de 95%
Revisão manual	0,329	[0,284 ; 0,377]
Revisão do Genius Digital	0,314	[0,270 ; 0,361]
Diferença, Genius – Manual	-0,015	[-0,045 ; 0,018]

Os dados do estudo revelam que as proporções de casos anormais numa mistura de amostra são equivalentes quando avaliadas com o Genius Digital Diagnostics System e avaliadas com a revisão manual. Por conseguinte, as amostras de citologia podem ser revistas de forma fiável para avaliação diagnóstica utilizando o Genius Digital Diagnostics System.

ESTUDO DE AMOSTRAS PATOLÓGICAS

Foi realizado um estudo laboratorial descritivo para demonstrar que o Genius Digital Diagnostics System apresenta imagens de casos de pacientes para lâminas de patologia cirúrgica preparadas a partir de tecido impregnado FFPE que, de outra forma, seriam apropriadas para visualização manual por microscopia ótica convencional. O estudo avaliou a capacidade do perfil de leitura de deteção de amostra para identificar de forma fiável as áreas da lâmina que contêm a amostra, e o estudo avaliou a capacidade do Genius Digital Diagnostics System para criar de forma fiável imagens digitais das lâminas de patologia cirúrgica para microscópio adequadas para revisão digital por patologistas.

Duzentas (200) lâminas, incluindo uma gama de amostras, foram inscritas no estudo. O estudo incluiu os seguintes tipos de amostras de tecido: mama, colorretal, endócrina, biópsia ginecológica, renal, gânglio linfático, próstata, respiratória, pele e estômago. Foram utilizados três Genius Digital Imagers no estudo. Cada lâmina foi lida num Genius Digital Imager utilizando o perfil de leitura de detecção de amostra. O perfil de leitura de detecção de amostra é uma opção do software de leitura que localiza e lê apenas a amostra na lâmina de vidro, reduzindo o tempo de leitura e o tamanho do ficheiro em comparação com a leitura de toda a área de uma lâmina de vidro. Cada lâmina também foi lida no mesmo Genius Digital Imager utilizando o perfil de leitura da totalidade da lâmina. O perfil de leitura da totalidade da lâmina é uma opção do software de leitura que lê a área da amostra de 1" x 2" na lâmina de vidro. Três (3) patologistas participaram no estudo. As lâminas foram revistas por um patologista, utilizando uma Genius Review Station (revisão digital). Primeiro, cada imagem macro da lâmina foi utilizada pelo patologista como guia para determinar se a imagem da leitura de detecção de amostra era adequada para revisão. No caso de o patologista responsável pela revisão ter alguma preocupação quanto à qualidade da imagem obtida com o perfil de leitura de detecção de amostra, o patologista revê a imagem obtida com o perfil de leitura da totalidade da lâmina. No caso de o patologista responsável pela revisão ter alguma preocupação quanto à qualidade da imagem obtida com a leitura da totalidade da lâmina, as lâminas de microscópio de vidro estavam disponíveis para o patologista rever com um microscópio. Os dados recolhidos incluíram as situações em que o patologista consultou a lâmina de vidro para confirmar que a imagem digital era ou não adequada para revisão.

Resultados do estudo de patologia

Proporção de lâminas submetidas a leitura de imagem com sucesso

A proporção de lâminas submetidas a leitura de imagem com sucesso foi de 100% no estudo. A proporção de lâminas submetidas a leitura de imagem com sucesso corresponde ao rácio entre o número de lâminas submetidas a leitura de imagem com sucesso e o número total de lâminas incluídas no estudo. No estudo, uma lâmina registou um erro de leitura e foi novamente executada com sucesso. Os dados incluem os casos revistos a partir da imagem digital criada com o perfil de leitura de detecção de amostra e o perfil de leitura da totalidade da lâmina.

Proporção de lâminas que requerem a leitura da totalidade da lâmina

A proporção de lâminas que foram lidas com o perfil de leitura da totalidade da lâmina depois de terem sido lidas com o perfil de leitura de detecção de amostra foi de 2,5% (5/200) no estudo. A proporção de lâminas que requerem a leitura da totalidade da lâmina corresponde ao rácio entre o número de casos revistos a partir da imagem da leitura da totalidade da lâmina e o número de lâminas lidas com sucesso.

Proporção de lâminas adequadas para revisão digital

A proporção de lâminas adequadas para revisão digital foi de 99,5% no estudo. A proporção de lâminas adequadas para revisão digital corresponde ao rácio entre todas as lâminas com clareza e qualidade adequadas para revisão digital e o número de lâminas lidas com sucesso. Num dos casos, o patologista pediu para rever a lâmina de vidro. Neste caso, não foi detetado qualquer defeito específico na imagem digital, mas o patologista queria rever a lâmina de vidro para ter total confiança na sua revisão. Os dados incluem os casos revistos a partir da imagem digital criada com o perfil de leitura de deteção de amostra e o perfil de leitura da totalidade da lâmina.

Os dados do estudo mostram que o perfil de leitura de deteção de amostra identifica de forma fiável as áreas da lâmina que contêm amostras e o Genius Digital Diagnostics System cria de forma fiável imagens digitais de lâminas de microscópio de patologia que são adequadas para revisão. Por conseguinte, as amostras de patologia podem ser revistas de forma fiável para avaliação diagnóstica utilizando o Genius Digital Diagnostics System.

CONCLUSÕES

Os dados dos estudos realizados no Genius Digital Diagnostics System demonstram que o Genius Digital Diagnostics System fornece imagens que podem ser revistas de forma fiável para a avaliação diagnóstica de amostras de citologia e patologia cirúrgica.

MATERIAIS NECESSÁRIOS

MATERIAIS FORNECIDOS

- Genius Digital Imager
 - Digital Imager
 - Computador do Digital Imager
 - Suporte de lâminas
- Genius Review Station
 - Monitor
 - Computador da Estação de revisão*
- Genius Image Management Server
 - Servidor*
 - Comutador de rede*
 - Monitor, teclado, rato para o Image Management Server (para clientes que utilizam um Image Management Server fornecido pela Hologic)

*Em algumas configurações do sistema, o laboratório pode fornecer o computador da Estação de revisão, no qual a Hologic instala uma placa gráfica fornecida pela Hologic. Consulte o Manual do Operador da Genius Review Station para obter as especificações

mínimas do computador. Em algumas configurações do sistema, um laboratório pode fornecer o hardware do servidor e o comutador de rede. Consulte o Manual do Utilizador do Dashboard do Genius IMS para obter as especificações mínimas do servidor e do comutador de rede.

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

- Suportes de coloração de lâminas.
- Teclado e rato para cada Estação de revisão (para clientes que não utilizem um computador da Estação de revisão fornecido pela Hologic).

ARMAZENAMENTO

- Consulte as Especificações técnicas incluídas no Manual do Operador do Digital Imager.
- Podem aplicar-se requisitos de armazenamento adicionais. Consulte a documentação fornecida com o servidor, monitores e computadores.

ASSISTÊNCIA TÉCNICA E INFORMAÇÕES SOBRE O PRODUTO

Para assistência técnica e apoio relacionado com a utilização do Genius Digital Diagnostics System, contacte a Hologic:

TScytology@hologic.com

E através dos números gratuitos abaixo:

Finlândia	0800 114829
Suécia	020 797943
Irlanda	1 800 554 144
Reino Unido	0800 0323318
França	0800 913659
Luxemburgo	8002 7708
Espanha	900 994197
Portugal	800 841034
Itália	800 786308
Países Baixos	800 0226782
Bélgica	0800 77378
Suíça	0800 298921
EMEA	00 800 800 29892

HISTÓRICO DE REVISÕES

Revisão	Data	Descrição
AW-32577-601 Rev. 001	7-2025	Versão inicial



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



Hologic BV, Da Vincilaan 5, 1930 Zaventem, Bélgica

Promotor australiano:

Hologic (Austrália e Nova Zelândia) Pty Ltd, Suite 302, Level 3, 2 Lyon Park Road
Macquarie Park NSW 2113 Austrália, Tel: +02 9888 8000

©2025 Hologic, Inc. Todos os direitos reservados.
AW-32577-601 Rev. 001

HOLLOGIC[®]

Genius[™] Digital Diagnostics System
Leitura da totalidade da lâmina
Instruções de utilização



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Bélgica

www.hologic.com

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

© Hologic, Inc., 2025. Todos os direitos reservados.

