

**Genius™**  
**Digital Diagnostics System**  
**Beeldvorming voor**  
**volledig objectglas**  
Gebruiksaanwijzing

# Genius™ Digital Diagnostics System



## Gebruiksaanwijzing

### Beeldvorming voor volledig objectglas



IVD

## BEOOGD GEBRUIK/BEOOGD DOEL

---

Het Genius™ Digital Diagnostics System is een geautomatiseerd beeldvormings- en beoordelings-systeem op pc-basis. Het Genius™ Digital Diagnostics System bestaat uit de geautomatiseerde Genius™ Digital Imager, de Genius™ Image Management Server (IMS) en het Genius™ review station en is bedoeld voor *in vitro* diagnostisch gebruik als hulpmiddel voor de patholoog of cytologisch analist bij het beoordelen en interpreteren van digitale beelden van gescande niet-gynecologische cytologieglaasjes en chirurgische pathologieglaasjes die zijn geprepareerd uit met formaline gefixeerd paraffine ingebed weefsel (FFPE) dat anders geschikt zou zijn voor handmatige visualisatie met conventionele lichtmicroscopie. Het systeem is niet bedoeld voor ingevroren coupes en niet-FFPE hematopathologiemonsters.

Het is de verantwoordelijkheid van een gekwalificeerde patholoog om de juiste procedures en veiligheidsmaatregelen toe te passen om de geldigheid van de interpretatie van beelden die met dit systeem zijn verkregen, te waarborgen.

### Patiëntenpopulatie

Monsters voor verwerking op het Genius™ Digital Diagnostics System mogen van elke patiëntenpopulatie worden verkregen.

Voor professioneel gebruik.

## SAMENVATTING EN UITLEG VAN HET SYSTEEM

---

De objectglazen die voor screening zijn geprepareerd, worden in carriers geladen, die vervolgens in de Digital Imager worden geplaatst. De gebruiker gebruikt een aanraakscherm op de Digital Imager om via een grafische interface met menu-opdrachten te communiceren met het toestel.

Een objectglascodelezer scant de identificatiecode van het objectglas en bepaalt het scangebied. Vervolgens scant de Digital Imager het microscoopglasje, waardoor een scherp beeld van het volledig objectglas ontstaat.

De scangegevens van het objectglas, de objectglascode en het bijbehorende gegevensrecord worden naar de Image Management Server verzonden en het objectglas wordt teruggeplaatst in de objectglascarrier.

De Image Management Server fungeert als centrale gegevensmanager voor het Genius Digital Diagnostics System. Terwijl de objectglazen door de Digital Imager worden gescand en op het review station worden beoordeeld, zorgt de server voor het opslaan, ophalen en verzenden van informatie gebaseerd op de casuscode.

De cytologisch analist of patholoog beoordeelt de casussen op het review station. Het review station is een computer met een review station-softwaretoepassing en een monitor die geschikt is voor diagnostische beoordeling van onderzoeksrelevante objecten en/of volledige objectglasbeelden. Het review station is verbonden met een toetsenbord en muis. Wanneer er een geldige identificatiecode voor de casus is geïdentificeerd in het review station, verzendt

de server de beelden voor die code. De cytologisch analist of patholoog krijgt een digitale afbeelding van dat objectglasje te zien.

Wanneer een beeld wordt beoordeeld, heeft de cytologisch analist of patholoog de optie om onderzoeksrelevante objecten elektronisch te markeren en de markeringen op te nemen in de beoordeling van het objectglas. De reviewer heeft altijd de mogelijkheid om door de weergave van het volledige objectglasbeeld te navigeren en in te zoomen, waardoor geen belemmering bestaat om elk gedeelte van het monster voor onderzoek in het gezichtsveld te krijgen.

Als er zich een ernstig incident voordoet met betrekking tot dit hulpmiddel of onderdelen die met dit hulpmiddel worden gebruikt, meld dit dan aan de afdeling Technische ondersteuning van Hologic en aan de bevoegde autoriteit op de locatie van de patiënt en/of de bediener.

## **BEPERKINGEN**

---

- De digitale imager of het review station van Digital Diagnostics mag uitsluitend worden bediend door personen die daarvoor een relevante opleiding hebben gevolgd.
- De technisch leidinggevende van het laboratorium moet, indien van toepassing en in overeenstemming met nationale of regionale accreditatie-instanties, beroepsorganisaties en voorschriften, individuele werklastlimieten vaststellen voor personeel dat het Genius Digital Diagnostics System gebruikt.
- Objectglazen moeten voordat ze in het systeem worden geplaatst, schoon en stof-/gruisvrij zijn.
- De coverslip van het objectglas moet droog zijn, en op de juiste plaats zijn aangebracht.
- Gebruik geen objectglazen die gebroken zijn of ondeugdelijk met coverslips zijn afgedekt.
- Objectglazen die met de Genius digitale imager worden gebruikt, moeten voorzien zijn van een objectglascode in de juiste lay-out, zoals in de gebruikershandleiding is beschreven.
- De monitor en de grafische kaart voor het review station worden door Hologic speciaal voor het Genius Digital Diagnostics System geleverd. Zonder de monitor en de grafische kaart kan het systeem niet goed functioneren en ze kunnen niet door andere worden vervangen.

## **WAARSCHUWINGEN**

---

- Bestemd voor *in-vitro*diagnostiek.
- De digitale imager genereert en gebruikt radiofrequente energie en kan deze energie uitstralen. Hierdoor kan interferentie met draadloze communicatieapparatuur optreden.
- Glas. De digitale imager werkt met objectglazen die scherpe randen hebben. Bovendien kunnen de objectglazen in de verpakking of in het instrument gebroken zijn. Wees voorzichtig bij het hanteren van glazen objectglazen en bij het reinigen van het instrument.
- Installatie uitsluitend door servicepersoneel. Het systeem mag alleen worden geïnstalleerd door gekwalificeerd personeel van Hologic.

## VOORZORGSMAATREGELEN

---

- Draagbare en RF-communicatieapparatuur (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mag niet dichterbij 30 cm (12 inch) bij een willekeurig onderdeel van de Digital Imager, inclusief door de fabrikant gespecificeerde kabels, worden gebruikt. Dit kan anders leiden tot slechtere prestaties van de apparatuur.
- Men dient zorgvuldig te controleren of de objectglazen in de juiste richting in de carrier van de digitale imager worden geplaatst, om te voorkomen dat objectglazen door het systeem worden afgewezen.
- Als het 'Auto' casustype niet wordt gebruikt, controleert u of de selectie van het casustype op de Digital Imager geschikt is voor de objectglazen die in de objectglascarrier zijn geplaatst.
- Voor een optimale werking moet de digitale imager op een vlak en stevig oppervlak worden geplaatst, op veilige afstand van trillende apparatuur.

## WERKINGSEIGENSCHAPPEN

---

### CYTOLOGISCH MONSTERONDERZOEK

Er werd een laboratoriumonderzoek verricht om aan te tonen dat het Genius Digital Diagnostics System beelden van niet-gynaecologische casussen presenteert voor objectglasjes die anders geschikt zouden zijn voor handmatige visualisatie met conventionele lichtmicroscopie. In het onderzoek werden de resultaten van casusbeoordelingen door cytologen (CT) die met het Genius Digital Diagnostics System waren verricht, vergeleken met de resultaten van CT-beoordelingen van dezelfde objectglazen met een microscoop (handmatige beoordeling).

Vierhonderd (400) ThinPrep-glazen, waaronder een hele reeks monstertypes, werden in het onderzoek opgenomen, waaronder:

- **Vloeistofmonsters (effusies, wasmonsters, etc.)** (bijv. ascitesvocht, pleuravocht, peritoneaal vocht, bekkenspoeling, bronchiale spoeling, synoviale vloeistof)
- **Borstel/swabmonsters** (bijv. anaal Pap-monster, bronchiaal borstelmonster, oesofageaal borstelmonster)
- **Fijnaaldaspiraten van vaste laesies** (bijv. borst-FNA, thyroïd-FNA, lymfeklier-FNA)
- **Urinemonsters** (bijv. blaasurine, renale urine)
- **Andere afnames** (bijv. afscheiding uit tepel, afscheiding uit stent)

De monsters waren een mix van normale, abnormale en niet-diagnostische casussen.

De objectglazen werden eerst geïnterpreteerd met een handmatige microscoop. Vervolgens werden de objectglazen gescand op een Genius Digital Imager. Na een washout-periode van twee weken om de herkenningbias tot een minimum te beperken, werden de beelden van de casussen geïnterpreteerd met behulp van het Genius Review Station. De digitale beoordeling en de handmatige beoordeling van elke casus werden door dezelfde cytoloog uitgevoerd.

## Resultaten cytologisch onderzoek

Tabel 1 bevat de algemene resultaten van de diagnostische screening van de monsters.

**Tabel 1. 'Matched-Pair' diagnostische categorieën**

|        |                   | Handmatig |         |                   |
|--------|-------------------|-----------|---------|-------------------|
|        |                   | Abnormaal | Normaal | Niet-diagnostisch |
| Genius | Abnormaal         | 111       | 12      | 0                 |
|        | Normaal           | 18        | 251     | 1                 |
|        | Niet-diagnostisch | 0         | 0       | 7                 |

In het onderzoek werd "Abnormaal" gedefinieerd als atypisch of hoger voor neoplasma.

Verdere analyse van de onderzoeksgegevens werd verricht om de diagnoses uit de Genius-casusbeoordeling te vergelijken met de handmatige beoordeling van de objectglazen. De acht (8) niet-diagnostische casussen werden uitgesloten van deze analyse. De resultaten staan weergegeven in tabel 2.

**Tabel 2. Verhouding van diagnoses van abnormale casussen**

|                             | Verhouding | 95% betrouwbaarheidsinterval |
|-----------------------------|------------|------------------------------|
| Handmatige beoordeling      | 0,329      | 0,284 ; 0,377                |
| Genius Digital-beoordeling  | 0,314      | 0,270 ; 0,361                |
| Vershil, Genius - Handmatig | -0,015     | -0,045 ; 0,018               |

Uit de onderzoeksgegevens blijkt dat het percentage abnormale casussen in een mix van monsters geëvalueerd met het Genius Digital Diagnostics System en geëvalueerd via handmatige beoordeling gelijkwaardig is. Derhalve kunnen cytologiemonsters op betrouwbare wijze worden beoordeeld voor diagnostische evaluatie met het Genius Digital Diagnostics System.

## ONDERZOEK PATHOLOGIEMONSTERS

Er werd een laboratoriumonderzoek verricht om aan te tonen dat het Genius Digital Diagnostics System beelden van patiëntcasussen presenteert voor chirurgisch-pathologische objectglaasjes die zijn geprepareerd uit met FFPE ingebed weefsel anders geschikt zouden zijn voor handmatige visualisatie met conventionele lichtmicroscopie. Het onderzoek evalueerde het vermogen van het Sample Detect-scanprofiel om betrouwbaar de gebieden van het objectglaasje te identificeren die

specimen bevatten, en het onderzoek evalueerde het vermogen van het Genius Digital Diagnostics System om betrouwbaar digitale beelden van chirurgische pathologische microscoopglazen te maken die geschikt zijn voor digitale beoordeling door pathologen.

Tweehonderd (200) objectglazen, waaronder een hele reeks monstertypes, werden in het onderzoek opgenomen. Het onderzoek omvatte de volgende soorten weefselmonsters: borst, colorectaal, endocrien, gynaecologische biopsie, nier, lymfeklier, prostaat, luchtwegen, huid en maag. Voor het onderzoek werden drie Genius Digital Imagers gebruikt. Elk objectglaasje werd gescand op één Genius Digital Imager met het scanprofiel Sample Detect. Het scanprofiel Sample Detect is een scansoftwareoptie die alleen het specimen op het objectglaasje lokaliseert en scant, waardoor de scantijd en de bestandsgrootte kleiner zijn dan wanneer het hele oppervlak van een objectglaasje wordt gescand. Elk objectglaasje werd ook gescand op dezelfde Genius Digital Imager met het scanprofiel Volledig objectglas. Het scanprofiel Volledig objectglas is een scansoftwareoptie die het gebied van 1" x 2" (2,5 x 5 cm) op het objectglaasje scant. Drie (3) pathologen namen deel aan het onderzoek. De objectglazen werden beoordeeld door een patholoog met behulp van een Genius Review Station (digitale beoordeling). Allereerst werd elk macrobeeld van het objectglaasje door de patholoog gebruikt als richtlijn om te bepalen of het beeld van de Sample Detect-scan geschikt was voor beoordeling. Als de beoordelende patholoog zich zorgen maakte over de kwaliteit van het beeld van de scan met het scanprofiel Sample Detect, bekeek de patholoog het beeld van de scan met het scanprofiel Volledig objectglas. In het geval dat de beoordelende patholoog zich zorgen maakte over de beeldkwaliteit van de Volledige objectglasscan, waren de glazen microscoopglazen beschikbaar voor de patholoog om met een microscoop bekeken te worden. De verzamelde gegevens omvatte die gevallen waarbij de patholoog aan de hand van een beoordeling van het glazen objectglaasje kon bevestigen dat het digitale beeld wel of niet geschikt was voor beoordeling.

## **Resultaten pathologisch onderzoek**

### Percentage succesvol gescande objectglazjes

Het percentage objectglazen dat met succes werd gescand was 100% in het onderzoek. Het percentage met succes gescande objectglazen is de verhouding tussen het aantal met succes gescande objectglazen en het totale aantal objectglazen dat in het onderzoek is opgenomen. In het onderzoek werd bij één objectglaasje een scanfout gerapporteerd en dit werd met succes opnieuw uitgevoerd. De gegevens omvatten casussen die beoordeeld zijn aan de hand van de digitale scan die gemaakt is met het scanprofiel Sample Detect en het scanprofiel Volledig objectglas.

### Percentage objectglazjes waarvoor volledig objectglazjes moeten worden gescand

Het percentage objectglazen dat werd gescand met het scanprofiel Volledig objectglas nadat ze waren gescand met het scanprofiel Sample Detect was 2,5% (5/200) in het onderzoek. Het percentage objectglazen dat gescand moet worden met het scanprofiel Volledig objectglas is de

verhouding tussen het aantal casussen dat is beoordeeld als het beeld van de Volledig-objectglasscan en het aantal objectglazen dat met succes is gescand.

#### Percentage objectglaasjes geschikt voor digitale beoordeling

Het aandeel objectglazen dat geschikt was voor digitale beoordeling was 99,5% in het onderzoek. Het percentage objectglazen dat geschikt is voor digitale beoordeling is de verhouding tussen alle objectglazen met een helderheid en kwaliteit die geschikt is voor digitale beoordeling en het aantal succesvol gescande objectglazen. In één geval vroeg de patholoog om het glazen objectglaasje te bekijken. In dit geval werd er geen specifiek defect opgemerkt in de digitale scan, maar de patholoog wilde het glazen objectglaasje bekijken om volledig zeker te zijn van zijn beoordeling. De gegevens omvatten casussen die beoordeeld zijn aan de hand van de digitale scan die gemaakt is met het scanprofiel Sample Detect en het scanprofiel Volledig objectglas.

De onderzoeksgegevens tonen aan dat het Sample Detect scanprofiel betrouwbaar de gebieden van het objectglaasje identificeert die specimen bevatten en dat het Genius Digital Diagnostics System betrouwbaar digitale beelden van pathologische microscoopglaasjes maakt die geschikt zijn voor beoordeling. Derhalve kunnen pathologiemonsters op betrouwbare wijze worden beoordeeld voor diagnostische evaluatie met het Genius Digital Diagnostics System.

### **CONCLUSIES**

---

De gegevens van de onderzoeken die zijn uitgevoerd op het Genius Digital Diagnostics System tonen aan dat het Genius Digital Diagnostics System beelden levert die betrouwbaar kunnen worden beoordeeld voor de diagnostische evaluatie van cytologische en chirurgische pathologiemonsters.

### **BENODIGDE MATERIALEN**

---

#### **MEEGELEVERDE MATERIALEN**

- Genius digitale imager
  - Digital Imager
  - Digital Imager-computer
  - Carriers
- Genius review station
  - Monitor
  - Review station-computer\*
- Genius-Image Management Server
  - Server\*
  - Netwerkswitch\*
  - Monitor, toetsenbord en muis voor de Image Management Server (voor klanten die een door Hologic geleverde Image Management Server gebruiken)

\*In sommige configuraties van het systeem kan het laboratorium de review station-computer leveren waarin Hologic een door Hologic geleverde grafische kaart installeert. Raadpleeg de gebruikershandleiding van het Genius Review Station voor de minimale specificaties van de computer. In sommige configuraties van het systeem kan een laboratorium de serverhardware leveren. Raadpleeg de Genius IMS Dashboard Gebruikershandleiding voor de minimale specificaties voor de server en netwerkswitch.

## **BENODIGDE MAAR NIET MEEGELEVERDE MATERIALEN**

- Kleurrekjes voor objectglazen
- Toetsenbord en muis voor elk review station (voor klanten die geen door Hologic geleverde review station computer gebruiken)

## **OPSLAG**

---

- Raadpleeg de technische specificaties in de gebruikershandleiding van de digitale imager.
- Er kunnen aanvullende opslagvereisten gelden. Raadpleeg de bij de server, monitoren en computer geleverde documentatie.

## **TECHNISCHE ONDERSTEUNING EN PRODUCTINFORMATIE**

---

Neem voor technische ondersteuning en assistentie met betrekking tot het gebruik van het Genius Digital Diagnostics System contact op met Hologic:

[TS cytology@hologic.com](mailto:TS cytology@hologic.com)

En via de gratis telefoonnummers hieronder:

|                     |                  |
|---------------------|------------------|
| Finland             | 0800 114829      |
| Zweden              | 020 797943       |
| Ierland             | 1 800 554 144    |
| Verenigd Koninkrijk | 0800 0323318     |
| Frankrijk           | 0800 913659      |
| Luxemburg           | 8002 7708        |
| Spanje              | 900 994197       |
| Portugal            | 800 841034       |
| Italië              | 800 786308       |
| Nederland           | 800 0226782      |
| België              | 0800 77378       |
| Zwitserland         | 0800 298921      |
| EMEA                | 00 800 800 29892 |

## REVISIEGESCHIEDENIS

| Revisie                | Datum  | Omschrijving   |
|------------------------|--------|----------------|
| AW-32577-1501 Rev. 001 | 7-2025 | Eerste uitgave |



Hologic, Inc., 250 Campus Drive, Marlborough, MA 01752 VS  
1-844-465-6442, +1-508-263-2900, [www.hologic.com](http://www.hologic.com)



Hologic BV, Da Vincilaan 5, 1930 Zaventem, België

Sponsor in Australië:

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

©2025 Hologic, Inc. Alle rechten voorbehouden.  
AW-32577-1501 Rev. 001

**HOLLOGIC®**

**Genius™ Digital Diagnostics System**  
**Beeldvorming voor volledig objectglas**  
Gebruiksaanwijzing



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



Hologic BV  
Da Vincilaan 5  
1930 Zaventem  
België

[www.hologic.com](http://www.hologic.com)

Octrooi-informatie  
[www.hologic.com/patent-information](http://www.hologic.com/patent-information)

© Hologic, Inc., 2025. Alle rechten voorbehouden.

