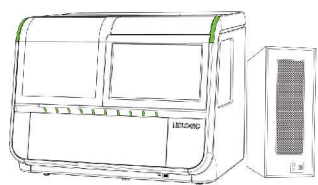


Digitální diagnostický systém Genius™ s algoritmem umělé intelligence Genius Cervical

Návod k použití

Digitální diagnostický systém Genius™ s algoritmem umělé inteligence Genius Cervical



Návod k použití



Indikace pro použití / určený účel

Digitální diagnostický systém Genius™ při použití s algoritmem umělé inteligence Genius Cervical je kvalitativní diagnostický prostředek *in vitro* určený k pomoci při screeningu karcinomu děložního čípku pomocí sklíček ThinPrep™ Pap test na přítomnost atypických buněk, cervikální neoplazie, včetně jejích prekursorových lézí (nizkostupňové dlaždicové intraepiteliální léze, vysokostupňové dlaždicové intraepiteliální léze) a karcinomu, stejně jako všech dalších cytologických kategorií, včetně adenokarcinomu, jak je definován systémem *Bethesda System for Reporting Cervical Cytology (Systém Bethesda pro popis cervikální cytologie)*¹.

Digitální diagnostický systém Genius zahrnuje automatizovaný digitální zobrazovač Genius, server pro správu snímků (Image Management Server, IMS) Genius a prohlížeč stanice Genius. Pokud používáte algoritmus umělé inteligence Genius Cervical, musí být používán společně s ostatními součástmi digitálního diagnostického systému Genius. Systém je určen pro vytváření a prohlížení digitálních snímků naskenovaných sklíček ThinPrep, které by jinak byly vhodné pro ruční vizualizaci konvenční světelnou mikroskopií. Je odpovědností kvalifikovaného patologa, aby použil vhodné postupy a bezpečnostní opatření k zajištění platnosti interpretace snímků získaných pomocí tohoto systému.

Populace pacientů

Digitální diagnostický systém Genius používá gynekologické vzorky od žen odebrané během rutinního screeningu (včetně počátečního screeningu a doporučené populace) a gynekologické vzorky odebrané ženám s předchozí abnormalitou děložního čípku.

Jen pro profesionální použití.

SHRNUTÍ A VYSVĚTLENÍ SYSTÉMU

Sklíčka připravená ke screeningu pomocí systému ThinPrep 2000, procesoru ThinPrep 5000 nebo procesoru ThinPrep Genesis™ a obarvená barvivem ThinPrep (barvivo Papanicolaou) se vloží do držáků sklíček, které se umístí do digitálního zobrazovače. Obsluha používá dotykovou obrazovku na digitálním zobrazovači k interakci s přístrojem prostřednictvím grafického rozhraní ovládaného nabídkou.

Čtečka ID sklíčka naskenuje přístupové ID sklíčka a vyhledá polohu buněčné skvrny. Poté digitální zobrazovač naskenuje celou buněčnou skvrnu ThinPrep a vytvoří snímky sklíček.

U sklíček ThinPrep Pap test se vzorků pacientů identifikuje algoritmus umělé inteligence Genius Cervical objekty zájmu nalezené na sklíčku. Objekty klasifikované jako nejvíce klinicky relevantní jsou prezentovány cytologovi (CT) nebo patologovi ke kontrole v galerii snímků. Údaje snímku sklíčka, ID sklíčka a související datový záznam jsou přenášeny na server pro správu snímků a sklíčko je vráceno do držáku sklíček.

Server pro správu snímků funguje jako centrální správce dat pro digitální diagnostický systém Genius. Při snímání sklíček digitálním zobrazovačem a jejich prohlížení na prohlížečské stanici server ukládá, načítá a přenáší informace na základě ID případu.

CT nebo patolog kontroluje případy na prohlížečské stanici. Prohlížečská stanice je počítač se softwarovou aplikací Prohlížečská stanice a monitorem vhodným pro diagnostické prohlížení objektů zájmu nebo celých snímků sklíček. Prohlížečská stanice je připojena ke klávesnici a myši. Pokud bylo na prohlížečské stanici identifikováno platné přístupové ID případu, server odešle snímky pro toto ID. CT nebo patologovi se zobrazí galerie snímků objektů zájmu pro dané sklíčko.

Při prohlížení jakéhokoli snímku má CT nebo patolog možnost elektronicky označit objekty zájmu a zahrnout tyto značky do prohlížení preparátu na sklíčku. Recenzent má vždy možnost přesunout a přiblížit pohled na celý snímek, což poskytuje úplnou svobodu přesunout jakoukoli část bodu buňky do zorného pole pro vyšetření.

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci tohoto prostředku lze nalézt v databázi EUDAMED na adrese ec.europa.eu/tools/eudamed.

Dojde-li k závažné události v souvislosti s tímto přístrojem nebo jakýmkoli součástmi používanými s tímto přístrojem, oznamte to oddělení technické podpory společnosti Hologic a kompetentnímu úřadu, místem příslušnému pacientovi nebo uživateli.

OMEZENÍ

- Digitální zobrazovač Genius nebo prohlížečská stanice smí obsluhovat pouze řádně vyškolený personál.
- Algoritmus umělé inteligence Genius Cervical je určen pouze pro použití se sklíčky ThinPrep Pap test.
- Technický vedoucí laboratoře by měl stanovit individuální limity pracovní zátěže pro pracovníky používající digitální diagnostický systém Genius.
- Musí být použita mikroskopická sklíčka ThinPrep vhodná pro daný typ vzorku. Pro gynekologické vzorky se používají mikroskopická sklíčka zobrazovacího systému ThinPrep s pomocnými značkami.
- Sklíčka musí být obarvena pomocí barviva ThinPrep v souladu s příslušným protokolem barvení sklíčka zobrazovacího systému ThinPrep.
- Sklíčka musí být před umístěním do systému čistá a zbavená nečistot.
- Krycí sklíčka musí být suchá a správně umístěná.
- Sklíčka, která jsou poškozená nebo špatně zakrytá, by se neměla používat.
- Sklíčka používaná s digitálním zobrazovačem Genius musí obsahovat správně formátované identifikační údaje přístupového čísla, jak je to popsáno v návodu k obsluze.
- Funkce digitálního diagnostického systému Genius pomocí sklíček připravených z opakovaně zpracovaných lahviček se vzorky nebyla hodnocena.
- Monitor a grafická karta pro prohlížečskou stanici jsou dodávány společností Hologic speciálně pro digitální diagnostický systém Genius. Jsou nezbytné pro správnou funkci systému a nelze je nahradit.

VÝSTRAHY

- Pro diagnostické použití *in vitro*.
- Digitální zobrazovač generuje, používá a může vyzařovat vysokofrekvenční energii a může způsobovat rušení rádiové komunikace.
- Digitální zobrazovač Genius používá skleněná mikroskopická sklíčka, která mají ostré hrany. Kromě toho se sklíčka mohou rozbít ve skladovacím obalu nebo na přístroji. Při manipulaci se skleněnými sklíčky a při čištění přístroje buďte opatrní.
- Je-li prostředek používán k zobrazování na dálku, měli by uživatelé používat vhodná opatření kybernetické bezpečnosti.
- Pouze servisní instalace. Tento systém smí instalovat pouze vyškolený personál společnosti Hologic.

PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ

- Přenosné vysokofrekvenční komunikační zařízení (včetně periferních zařízení, jako jsou anténní kabely a externí antény) by nemělo být používáno blíže než 30 cm (12 palců) od jakékoli části digitálního zobrazovače, včetně kabelů specifikovaných výrobcem. V opačném případě by mohlo dojít ke zhoršení výkonu tohoto zařízení.
- Je třeba dbát na správnou orientaci sklíček v nosiči sklíček digitálního zobrazovače, aby nedošlo k jejich odmítnutí systémem.
- Digitální zobrazovač by měl být umístěn na rovném, pevném povrchu mimo dosah vibračních strojů, aby byl zajištěn řádný provoz.

CHARAKTERISTIKY FUNKCE

DIGITÁLNÍ DIAGNOSTICKÝ SYSTÉM S ALGORITMEM UMĚLÉ INTELIGENCE GENIUS CERVICAL VE SROVNÁNÍ S MANUÁLNÍ KONTROLOU SKLENĚNÉHO SKLÍČKA

Ve Spojených státech byla provedena multicentrická klinická studie algoritmu umělé inteligence Genius Cervical. Cílem studie bylo prokázat, že rutinní screening sklíček ThinPrep Pap test pomocí digitálního diagnostického systému Genius s algoritmem umělé inteligence Genius Cervical je srovnatelný se schválenou metodou screeningu pomocí skleněných sklíček pomocí světelného mikroskopu.

Studie zahrnovala 1994 sklíček a čtyři (4) klinická pracoviště (laboratoře). Sklíčka byly připravena ze zbytkového materiálu poté, co klinická pracoviště uzavřela případ, a to od žen, které byly vyšetřeny na rakovinu děložního čípku pomocí sklíček ThinPrep Pap test. Vzorky, které byly do studie zařazeny, byly zpracovány na systému ThinPrep 2000, procesoru ThinPrep 5000 nebo procesoru ThinPrep Genesis. Na každém ze čtyř (4) klinických pracovišť přezkoumaly tři (3) nezávislé týmy složené z jednoho (1) cytologa (CT) a jednoho (1) patologa na každém pracovišti

(týmy CT/patologů) všechny případy na svém pracovišti. Všechny případy na příslušném pracovišti byly přezkoumány nezávisle na sobě třemi týmy na daném pracovišti, a proto byl počet kontrol na pracovišti 3x počet sklíček na pracovišti. Týmy CT/patologů na pracovišti prověřovaly případy ve 3 fázích kontroly, a to následovně: manuální kontrola skleněných sklíček světelným mikroskopem bez pomoci zobrazovacího systému ThinPrep (TIS) (manuální kontrola), kontrola skleněných sklíček pomocí zobrazovacího systému ThinPrep (kontrola TIS) a kontrola digitálních snímků pomocí digitálního diagnostického systému Genius s algoritmem umělé inteligence Genius Cervical (kontrola Genius Cervical), a to v tomto pořadí. Případy s výsledkem ASCUS, AGC, LSIL, ASC-H, HSIL, karcinom nebo výsledkem nevyhovujícím pro hodnocení (UNSAT) podle CT byly rovněž zkontrolovány patologem. Mezi jednotlivými fázemi kontroly uplynulo minimálně 14 dní. Případy byly před každou fází kontroly randomizovány. Cytologické diagnózy a adekvátnost vzorku byly stanoveny v souladu s kritérii systému Bethesda.

Jako „zlatý standard“ („referenční“ nebo „základní pravda“) byla použita stanovená diagnóza. Případy byly prověřeny konziliem složeným ze tří (3) týmů CT/patologů. V každém týmu byl jeden (1) CT a jeden (1) patolog (týmy CT/patologů). Sklíčka byla zkontrolována nezávisle každým ze tří týmů. Všechny případy, bez ohledu na výsledek, byly zkontrolovány CT a patologi. U každého případu byly výsledky každého týmu CT/patologů použity k získání konsenzuálního výsledku, který byl definován jako výsledek, na němž se shodla většina (alespoň dva ze tří týmů CT/patologů). Pokud nebylo zpočátku dosaženo konsenzuálního výsledku, byly tyto případy přezkoumány třemi patologi současně pomocí mikroskopu s více hlavami (kontrola více hlavami). Referenční výsledek byl založen buď na konsenzuálním výsledku (pokud byl původně dosažen), nebo na výsledku kontroly více hlavami (pokud původně konsenzu dosaženo nebylo). Cytologické diagnózy a adekvátnost vzorku byly stanoveny v souladu s kritérii systému Bethesda: NILM, ASCUS, AGC, LSIL, ASC-H, HSIL rakovina a UNSAT.

Charakteristiky laboratoří a pacientek

Studie se účastnily čtyři (4) cytologické laboratoře. Všechna vybraná pracoviště měla rozsáhlé zkušenosti se zpracováním a vyhodnocováním gynekologických sklíček ThinPrep Pap test a byla vyškolená v používání digitálního diagnostického systému Genius s algoritmem umělé inteligence Genius Cervical.

Do studie bylo zařazeno 1995 sklíček. Z nich bylo do studie zařazeno 1994 sklíček a jedno (1) bylo ze studie vyřazeno, protože neprošlo auditem kvality kvůli poškrábanému krycímu sklíčku, což je vylučovací kritérium. Celkový počet kontrol byl 5982 (3 x 1994 sklíček). Třicet čtyři (34) případů (102 sklíček) mělo výsledek hodnocení UNSAT a zbývajících 1960 případů (5880 kontrol) bylo uspokojivých (SAT) pro hodnocení a mělo referenční posudkové diagnózy. V tabulce 1 jsou uvedeny charakteristiky zúčastněných klinických pracovišť. V tabulce 2 naleznete popis populace pacientů se sklíčky SAT na jednotlivých pracovištích studie.

Tabulka 1. Charakteristika pracovišť

Pracoviště	1	2	3	4
Sklička ThinPrep Pap test / rok	48 000	239 750	329 500	4 500
Počet cytologů ve studii	3	3	3	3
Počet patologů ve studii	3	3	3	3

Tabulka 2. Demografie pracoviště

Číslo pracoviště	Celkový počet	Medián věku (let)	Počet po hysterektomii (% zařazených)	Počet postmenopauzálních (% zařazených)
1	488	33,0	18 (3,7)	37 (7,6)
2	494	36,0	6 (1,2)	24 (4,9)
3	490	35,0	22 (4,5)	43 (8,8)
4	488	37,0	6 (1,2)	41 (8,4)
Celkem	1960	35,0	52 (2,6)	141 (7,4)

Kritéria způsobilosti

Do studie byly zařazeny případy, které splňovaly následující kritéria: Sklička ThinPrep se známými diagnózami vytvořená ze zbytkových cytologických vzorků (do 6 týdnů od data odběru) v přibližném počtu z následujících diagnostických kategorií při zápisu:

- NILM: 1060 případů
- ASCUS: 225 případů
- AGC: 20 případů
- LSIL: 225 případů
- ASC–H: 225 případů
- HSIL: 225 případů
- Rakovina: 20 případů (dlaždicový a/nebo adenokarcinom)
- 20 případů UNSAT

Případy byly ze studie vyloučeny, pokud platilo některé z následujících kritérií:

- Jakékoliv skličko bylo považováno za nevhodné (je-li skličko rozbité, zředěné nebo jinak nečitelné).

Cíl klinické studie

Primárním cílem této studie bylo porovnat citlivost a specifičnost při diagnostice případů zobrazených a revidovaných na digitálním diagnostickém systému Genius s algoritmem umělé inteligence Genius Cervical s citlivostí a specifičností manuální kontroly a také s kontrolou TIS. Jako „zlatý standard“ („referenční“ nebo „základní pravda“) byla použita stanovená diagnóza. Srovnání citlivosti a specifičnosti bylo provedeno při následujících prahových hodnotách (popsaných v níže uvedené tabulce 3): ASCUS+, LSIL+, ASC-H+, HSIL+, rakovina.

Tabulka 3. Rozdělení kategorií

Prahová hodnota	Negativní	Pozitivní
ASCUS+	NILM	ASCUS, AGC, LSIL, ASC-H, HSIL, rakovina
LSIL+	NILM, ASCUS, AGC	LSIL, ASC-H, HSIL, rakovina
ASC-H+	NILM, ASCUS, AGC, LSIL	ASC-H, HSIL, rakovina
HSIL+	NILM, ASCUS, AGC, LSIL, ASC-H	HSIL, rakovina
Rakovina	NILM, ASCUS, AGC, LSIL, ASC-H, HSIL	Rakovina
Zkratky pro diagnostické prahové hodnoty: NILM: negativní na intraepiteliální lézi nebo malignitu; ASCUS: atypické dlaždicové buňky neurčitého významu; AGC: atypické žlázové buňky; LSIL: nízký stupeň dlaždicové intraepiteliální léze; ASC-H: atypické dlaždicové buňky – nelze vyloučit HSIL; HSIL: Dlaždicové intraepiteliální léze vysokého stupně		

Citlivost a specifičnost každého typu kontroly (kontrola s algoritmem umělé inteligence Genius Cervical, manuální kontrola a kontrola TIS) byla vypočtena na všech případech s vyhovujícím referenčním výsledkem při diagnostických prahových hodnotách ASCUS+, LSIL+, ASC-H+, HSIL+ a karcinom. Z těchto případů byly výsledky kontrol UNSAT s algoritmem umělé inteligence Genius Cervical, manuálních kontrol nebo kontrol TIS považovány za pozitivní při každé diagnostické prahové hodnotě.

Citlivost byla vypočtena zvlášť pro všechny případy s referenčním výsledkem UNSAT, přičemž citlivost byla definována jako podíl výsledků kontrol s algoritmem umělé inteligence Genius Cervical, manuálních kontrol nebo kontrol TIS UNSAT nebo ASCUS+. Byla také vypočtena specifičnost, přičemž specifičnost byla definována jako podíl vyhovujících výsledků kontrol s algoritmem umělé inteligence Genius Cervical, manuálních kontrol nebo kontrol TIS u všech případů s vyhovujícím referenčním výsledkem.

Byly vypočteny rozdíly v citlivosti a rozdíly ve specifičnosti spolu s oboustrannými 95% intervaly spolehlivosti (95% CI).

A) KONTROLA S ALGORITMEM UMĚLÉ INTELIGENCE GENIUS CERVICAL VE SROVNÁNÍ S MANUÁLNÍ KONTROLOU

A.1 Provedení kontroly s algoritmem umělé inteligence Genius Cervical a manuální kontroly

Tabulka 4. Citlivost a specifičnost kontroly s algoritmem umělé inteligence Genius Cervical a manuální kontrolou v porovnání s diagnózou stanovenou konziliem

Diagnostická prahová hodnota	Citlivost %			Specifičnost %		
	Genius (95% CI)	Manuální (95% CI)	Rozdíl (Genius – manuální) (95% CI)	Genius (95% CI)	Manuální (95% CI)	Rozdíl (Genius – manuální) (95% CI)
ASCUS+	91,7 [1950/2127] (90,1; 93,3)	90,1 [1917/2127] (88,7; 91,8)	1,6 [33/2127] (-0,1; 3,2)	91,0 [3414/3753] (89,7; 92,1)	92,2 [3461/3753] (91,1; 93,2)	-1,3 [-47/3753] (-2,3; -0,2)
LSIL+	89,1 [1467/1647] (87,2; 91,0)	84,7 [1395/1647] (82,3; 86,8)	4,4 [72/1647] (2,1; 6,7)	91,7 [3883/4233] (90,5; 92,9)	94,1 [3984/4233] (93,1; 95,0)	-2,4 [-101/4233] (-3,5; -1,4)
ASC-H+	87,8 [938/1068] (84,8; 90,2)	79,6 [850/1068] (76,3; 82,5)	8,2 [88/1068] (4,8; 11,6)	94,2 [4531/4812] (93,2; 95,1)	97,0 [4669/4812] (96,4; 97,7)	-2,9 [-138/4812] (-3,8; -1,9)
HSIL+	81,5 [699/858] (78,5; 84,4)	74,0 [635/858] (70,1; 77,5)	7,5 [64/858] (4,0; 11,4)	94,8 [4763/5022] (94,0; 95,6)	97,2 [4882/5022] (96,6; 97,8)	-2,4 [-119/5022] (-3,0; -1,7)

Citlivost umělé inteligence Genius Cervical byla statisticky významně vyšší pro LSIL+, ASC-H+ a HSIL+. Zvýšení citlivosti bylo 4,4 %, 8,2 % a 7,5 % pro LSIL+, ASC-H+ a HSIL+. U diagnostických prahových hodnot ASCUS+, LSIL+, ASC-H+ a HSIL+ došlo ke statisticky významnému snížení specifičnosti. Snížení specifičnosti činilo 1,3 %, 2,4 %, 2,9 % a 2,4 % pro ASCUS+, LSIL+, ASC-H+ a HSIL+.

A.2 Kontrola s použitím algoritmů umělé inteligence Genius Cervical vs. manuální kontrola stratifikována podle pracoviště

ASCUS+

Citlivost je procento „referenčních“ případů ASCUS+ klasifikovaných v kontrolách s algoritmem umělé inteligence Genius Cervical v manuálních kontrolách jako ASCUS+ nebo UNSAT a specifická je procento „referenčních“ případů NILM klasifikovaných v obou kontrolách jako NILM.

Tabulka 5.

Citlivost a specifická kontrola s algoritmem umělé inteligence Genius Cervical a manuální kontrola stratifikovány podle pracoviště u ASCUS+

Pracoviště	Počet případů	Citlivost (95% CI)			Specifická (95% CI)		
		Genius	Manuální	Rozdíl	Genius	Manuální	Rozdíl
Pracoviště 1	488	93,4 [538/576] (90,0; 96,1)	87,8 [506/576] (83,9; 91,3)	5,6 [32/576] (1,7; 8,7)	91,7 [814/888] (88,6; 94,1)	95,6 [849/888] (93,6; 97,3)	-3,9 [-35/888] (-6,3; -1,7)
Pracoviště 2	494	87,7 [479/546] (83,6; 90,9)	93,2 [509/546] (90,0; 95,8)	-5,5 [-30/546] (-9,0; -2,0)	93,3 [873/936] (91,2; 95,2)	90,9 [851/936] (88,4; 93,5)	2,4 [22/936] (0,3; 4,7)
Pracoviště 3	490	92,2 [506/549] (88,9; 95,0)	88,7 [487/549] (85,4; 92,0)	3,5 [19/549] (0,4; 6,1)	92,6 [853/921] (90,1; 94,9)	92,0 [847/921] (89,9; 93,8)	0,7 [6/921] (-1,9; 2,8)
Pracoviště 4	488	93,6 [427/456] (90,8; 96,1)	91,0 [415/456] (87,3; 94,7)	2,6 [12/546] (-0,6; 5,8)	86,7 [874/1008] (83,9; 89,4)	90,7 [914/1008] (88,1; 93,0)	-4,0 [-40/1008] (-6,2; -1,6)
Celkem	1960	91,7 [1950/2127] (90,1; 93,3)	90,1 [1917/2127] (88,7; 91,8)	1,6 [33/2127] (-0,1; 3,2)	91,0 [3414/3753] (89,7; 92,1)	92,2 [3461/3753] (91,1; 93,2)	-1,3 [-47/3753] (-2,3; -0,2)

LSIL+

Citlivost je procento „referenčních“ případů LSIL+ klasifikovaných v kontrolách s algoritmem umělé inteligence Genius Cervical nebo v manuálních kontrolách jako LSIL+ nebo UNSAT a specifická je procento „referenčních“ případů (NILM nebo ASCUS nebo AGC) klasifikovaných v obou kontrolách jako NILM nebo ASCUS nebo AGC.

Tabulka 6.

Citlivost a specifická kontrola s algoritmem umělé inteligence Genius Cervical a manuální kontrola stratifikovány podle pracoviště u LSIL+

Pracoviště	Počet případů	Citlivost (95% CI)			Specifická (95% CI)		
		Genius	Manuální	Rozdíl	Genius	Manuální	Rozdíl
Pracoviště 1	488	88,5 [401/453] (84,2; 92,2)	83,7 [379/453] (78,9; 87,8)	4,9 [22/453] (0,5; 9,5)	91,0 [920/1011] (88,2; 93,8)	94,3 [953/1011] (92,3; 96,4)	-3,3 [-33/1011] (-5,6; -1,1)
Pracoviště 2	494	85,9 [348/405] (81,0; 89,8)	93,1 [377/405] (89,7; 96,2)	-7,2 [-29/405] (-11,1; -3,3)	92,9 [1000/1077] (90,8; 94,8)	92,3 [994/1077] (89,8; 94,5)	0,6 [6/1077] (-1,5; 2,7)
Pracoviště 3	490	89,7 [390/435] (86,2; 93,0)	72,6 [316/435] (66,9; 77,6)	17,0 [74/435] (12,2; 22,3)	92,4 [956/1035] (89,9; 94,5)	97,1 [1005/1035] (95,9; 98,3)	-4,7 [-49/1035] (-7,1; -2,9)
Pracoviště 4	488	92,7 [328/354] (89,5; 95,1)	91,2 [323/354] (87,2; 94,6)	1,4 [5/354] (-2,7; 5,9)	90,7 [1007/1110] (88,4; 92,9)	93,0 [1032/1110] (90,8; 94,9)	-2,3 [-25/1110] (-4,1; 0,1)
Celkem	1960	89,1 [1467/1647] (87,2; 91,0)	84,7 [1395/1647] (82,3; 86,8)	4,4 [72/1647] (2,1; 6,7)	91,7 [3883/4233] (90,5; 92,9)	94,1 [3984/4233] (93,1; 95,0)	-2,4 [-101/4233] (-3,5; -1,4)

ASC-H+

Citlivost je procento „referenčních“ případů ASC-H+ klasifikovaných v kontrolách Genius nebo v manuálních kontrolách jako ASC-H+ nebo UNSAT a specifická je procento „referenčních“ (NILM nebo ASCUS nebo AGC nebo LSIL) případů klasifikovaných v obou kontrolách jako NILM nebo ASCUS nebo AGC nebo LSIL.

Tabulka 7.

Citlivost a specifická kontrola s algoritmem umělé inteligence Genius Cervical a manuální kontrola stratifikovány podle pracoviště u ASC-H+

Pracoviště	Počet případů	Citlivost (95% CI)			Specifická (95% CI)		
		Genius	Manuální	Rozdíl	Genius	Manuální	Rozdíl
Pracoviště 1	488	85,7 [257/300] (80,0; 90,4)	80,0 [240/300] (74,1; 85,3)	5,7 [17/300] (0,0; 11,8)	92,4 [1075/1164] (89,7; 94,6)	96,1 [1119/1164] (94,5; 97,7)	-3,8 [44/1164] (-5,6; -2,0)
Pracoviště 2	494	83,3 [230/276] (77,3; 88,7)	90,9 [251/276] (86,1; 95,4)	-7,6 [-21/276] (-13,4; -2,7)	96,5 [1164/1206] (94,9; 97,9)	96,0 [1158/1206] (94,5; 97,5)	0,5 [6/1206] (-1,0; 2,1)
Pracoviště 3	490	92,3 [241/261] (87,8; 95,9)	69,7 [182/261] (62,6; 77,2)	22,6 [59/261] (15,6; 28,9)	94,5 [1143/1209] (92,5; 96,4)	98,5 [1191/1209] (97,7; 99,2)	-4,0 [-48/1209] (-5,7; -2,3)
Pracoviště 4	488	90,9 [210/231] (87,0; 94,4)	76,6 [177/231] (68,8; 84,0)	14,3 [33/231] (6,3; 22,8)	93,2 [1149/1233] (91,2; 95,1)	97,4 [1201/1233] (96,3; 98,5)	-4,2 [-52/1233] (-6,2; -2,4)
Celkem	1960	87,8 [938/1068] (84,8; 90,2)	79,6 [850/1068] (76,3; 82,5)	8,2 [88/1068] (4,8; 11,6)	94,2 [4531/4812] (93,2; 95,1)	97,0 [4669/4812] (96,4; 97,7)	-2,9 [-138/4812] (-3,8; -1,9)

HSIL+

Citlivost je procento „referenčních“ případů HSIL+ klasifikovaných v kontrolách Genius nebo v manuálních kontrolách jako HSIL+ nebo UNSAT a specifická je procento „referenčních“ případů (NILM nebo ASCUS nebo AGC nebo LSIL nebo ASC-H) klasifikovaných v obou kontrolách jako NILM nebo ASCUS nebo AGC nebo LSIL nebo ASC-H.

Tabulka 8.

Citlivost a specifická kontrola s algoritmem umělé inteligence Genius Cervical a manuální kontrola stratifikovány podle pracoviště u HSIL+

Pracoviště	Počet případů	Citlivost (95% CI)			Specifická (95% CI)		
		Genius	Manuální	Rozdíl	Genius	Manuální	Rozdíl
Pracoviště 1	488	79,4 [193/243] (72,4; 86,3)	74,5 [181/243] (68,4; 81,0)	4,9 [12/243] (-2,4; 12,3)	93,5 [1142/1221] (91,1; 95,4)	95,7 [1169/1221] (94,0; 97,2)	-2,2 [-27/1221] (-3,9; -0,9)
Pracoviště 2	494	77,5 [179/231] (70,3; 84,6)	87,4 [202/231] (80,3; 93,3)	-10,0 [-23/231] (-17,0; -4,1)	96,8 [1211/1251] (95,5; 97,9)	96,8 [1211/1251] (95,4; 98,0)	0,0 [0/1251] (-1,1; 1,0)
Pracoviště 3	490	83,8 [171/204] (77,8; 89,5)	54,4 [111/204] (45,7; 62,9)	29,4 [60/204] (22,4; 37,5)	95,6 [1210/1266] (94,0; 97,0)	99,4 [1259/1266] (98,9; 99,8)	-3,9 [-49/1266] (-5,3; -2,5)
Pracoviště 4	488	86,7 [156/180] (82,1; 91,3)	78,3 [141/180] (70,7; 86,8)	8,3 [15/180] (0,0; 15,7)	93,5 [1200/1284] (91,8; 95,1)	96,8 [1243/1284] (95,5; 98,0)	-3,3 [-43/1284] (-4,9; -1,7)
Celkem	1960	81,5 [699/858] (78,5; 84,4)	74,0 [635/858] (70,1; 77,5)	7,5 [64/858] (4,0; 11,4)	94,8 [4763/5022] (94,0; 95,6)	97,2 [4882/5022] (96,6; 97,8)	-2,4 [-119/5022] (-3,0; -1,7)

Rakovina

Citlivost je procento „referenčních“ případů rakoviny klasifikovaných v kontrolách s algoritmem umělé inteligence Genius Cervical nebo v manuálních kontrolách jako rakovina nebo UNSAT a specifická je procento „referenčních“ (NILM nebo ASCUS nebo AGC nebo LSIL nebo ASC-H nebo HSIL) případů klasifikovaných v obou kontrolách jako NILM nebo ASCUS nebo AGC nebo LSIL nebo ASC-H nebo HSIL.

Tabulka 9.

Citlivost a specifická kontrola s algoritmem umělé inteligence Genius Cervical a manuální kontrola stratifikovány podle pracoviště u rakoviny

Pracoviště	Počet případů	Citlivost (95% CI)			Specifická (95% CI)		
		Genius	Manuální	Rozdíl	Genius	Manuální	Rozdíl
Pracoviště 1	488	66,7 [14/21] (25,0; 100,0)	76,2 [16/21] (50,0; 100,0)	-9,5 [-2/21] (-33,3; 11,1)	98,3 [1418/1443] (97,0; 99,2)	98,6 [1423/1443] (97,7; 99,3)	-0,3 [-5/1443] (-1,1; 0,3)
Pracoviště 2	494	66,7 [14/21] (20,8; 100,0)	85,7 [18/21] (63,0; 100,0)	-19,0 [-4/21] (-44,4; 0,0)	98,6 [1440/1461] (97,8; 99,3)	97,7 [1428/1461] (96,5; 98,8)	0,8 [12/1461] (0,1; 1,6)
Pracoviště 3	490	60,6 [20/33] (33,3; 84,6)	39,4 [13/33] (16,7; 66,7)	21,2 [7/33] (3,7; 40,0)	98,9 [1421/1437] (98,2; 99,5)	99,4 [1429/1437] (98,8; 99,9)	-0,6 [-8/1437] (-1,3; 0,1)
Pracoviště 4	488	76,2 [16/21] (44,4; 100,0)	81,0 [17/21] (55,6; 100,0)	-4,8 [-1/21] (-22,2; 13,3)	98,4 [1420/1443] (97,6; 99,1)	98,4 [1420/1443] (97,6; 99,2)	0,0 [0/1443] (-0,8; 0,8)
Celkem	1960	66,7 [64/96] (51,7; 80,6)	66,7 [64/96] (54,3; 79,0)	0,0 [0/96] (-9,8; 11,1)	98,5 [5699/5784] (98,0; 98,9)	98,5 [5700/5784] (98,1; 98,9)	-0,0 [-1/5784] (-0,4; 0,4)

UNSAT

Citlivost je procento „referenčních“ případů UNSAT klasifikovaných v kontrolách Genius nebo v manuálních kontrolách jako UNSAT nebo ASCUS+ a specifická je procento „referenčních“ sklíček Satisfactory (SAT) klasifikovaných v obou kontrolách jako SAT.

Tabulka 10.

Citlivost a specifická kontrola s algoritmem umělé inteligence Genius Cervical a manuální kontrola stratifikovány podle pracoviště u UNSAT

Pracoviště	Počet případů	Citlivost (95% CI)			Specifická (95% CI)		
		Genius	Manuální	Rozdíl	Genius	Manuální	Rozdíl
Pracoviště 1	503	86,7 [39/45] (71,1; 100)	51,1 [23/45] (26,7; 73,3)	35,6 [16/45] (11,1; 57,8)	99,6 [1458/1464] (98,9; 100)	99,9 [1463/1464] (99,8; 100)	-0,3 [-5/1464] (-1,0; 0,1)
Pracoviště 2	500	77,8 [14/18] (55,6; 94,4)	77,8 [14/18] (55,6; 100)	0,0 [0/18] (-16,7; 16,7)	99,6 [1476/1482] (99,1; 100)	99,7 [1478/1482] (99,3; 100)	-0,1 [-2/1482] (-0,5; 0,1)
Pracoviště 3	495	80,0 [12/15] (40,0; 100)	53,3 [8/15] (26,7; 66,7)	26,7 [-4/15] (13,3; 33,3)	99,7 [1465/1470] (99,2; 100)	99,9 [1468/1470] (99,7; 100)	-0,2 [-3/1470] (-0,6; 0,1)
Pracoviště 4	496	70,8 [17/24] (37,5; 95,8)	75,0 [18/24] (50,0; 95,8)	-4,2 [-1/24] (-29,2; 25,0)	100 [1464/1464] (100; 100)	99,3 [1454/1464] (98,8; 99,8)	0,7 [10/1464] (0,2; 1,2)
Celkem	1994	80,4 [82/102] (67,6; 91,2)	61,8 [63/102] (50,0; 72,5)	18,6 [19/102] (5,9; 31,4)	99,7 [5863/5880] (99,5; 99,9)	99,7 [5863/5880] (99,5; 99,9)	0,0 [0/5880] (-0,2; 0,2)

A.3: Tabulky funkce podle jednotlivých kategorií systému Bethesda

V tabulkách 11 až 18 jsou shrnuty výsledky z kontroly s algoritmem umělé inteligence Genius Cervical a manuální kontroly pro každou z hlavních popisných klasifikací diagnóz systému Bethesda, jak byly určeny na základě diagnózy konzilia: NILM, ASCUS, AGC, LSIL, ASC-H, HSIL, rakovina a diagnostická kategorie UNSAT.

Tabulka 11. Výsledky kontroly Genius Cervical a manuální kontroly pro všechny diagnostické kategorie u snímků s přiznanou diagnózou NILM

		Manuální								Celkem
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGC	LSIL	ASC-H	HSIL	Rakovina	
Genius	UNSAT	3	10	1	0	0	0	0	0	14
	NILM	10	3250	113	12	8	19	2	0	3414
	ASCUS	0	122	43	0	7	4	1	0	177
	AGC	1	19	1	0	0	2	2	0	25
	LSIL	0	16	22	0	4	0	0	0	42
	ASC-H	1	30	10	0	1	5	1	1	49
	HSIL	1	10	6	0	3	2	5	0	27
	Rakovina	0	4	0	1	0	0	0	0	5
	Celkem	16	3461	196	13	23	32	11	1	3753

Z 3753 kontrol, které konzilní komise označila za NILM, bylo 3414 (91,0 %) kontrol z kontroly s algoritmem umělé inteligence Genius Cervical a 3461 (92,2 %) kontrol z manuální kontroly diagnostikováno jako NILM a 81 (2,2 %) kontrol z kontroly s algoritmem umělé inteligence Genius Cervical a 44 (1,2 %) kontrol z manuální kontroly bylo diagnostikováno jako ASC-H+, včetně 5 (0,13 %) kontrol z kontroly s algoritmem umělé inteligence Genius Cervical a 1 (0,03 %) kontrola z manuální kontroly, které byly diagnostikovány jako rakovina.

Tabulka 12. Výsledky kontroly Genius Cervical a manuální kontroly pro všechny diagnostické kategorie u snímků s přiznanou diagnózou ASCUS

		Manuální								Celkem
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGC	LSIL	ASC-H	HSIL	Rakovina	
Genius	UNSAT	0	2	1	0	0	0	0	0	3
	NILM	0	49	40	0	16	6	2	0	113
	ASCUS	0	35	70	1	32	1	3	0	142
	AGC	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	LSIL	0	20	51	0	48	2	0	0	121
	ASC-H	0	11	15	0	10	8	3	0	47
	HSIL	0	1	8	0	11	3	6	0	29
	Rakovina	0	0	2	0	0	1	0	1	4
	Celkem	0	118	187	1	117	21	14	1	459

Ze 459 kontrol, které konzilní komise označila jako ASCUS, bylo 142 (30,9 %) kontrol z kontroly s algoritmem umělé inteligence Genius Cervical a 187 (40,7 %) kontrol z manuální kontroly diagnostikováno jako ASCUS a 113 (24,6 %) kontrol kontroly s algoritmem umělé inteligence Genius Cervical a 118 (25,7 %) kontrol z manuální kontroly bylo diagnostikováno jako NILM.

Tabulka 13. Výsledky kontroly Genius Cervical a manuální kontroly pro všechny diagnostické kategorie u snímků s přiznanou diagnózou AGC

		Manuální								Celkem
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGC	LSIL	ASC-H	HSIL	Rakovina	
Genius	UNSAT	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	NILM	0	5	0	0	0	1	0	1	7
	ASCUS	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	AGC	0	1	0	1	0	0	0	3	5
	LSIL	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	ASC-H	0	1	0	0	0	0	0	0	1
	HSIL	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	Rakovina	0	0	0	0	0	0	1	7	8
	Celkem	0	7	0	1	0	1	1	11	21

Z 21 kontrol, které konzilní komise označila jako AGC, bylo 5 (23,8 %) kontrol z kontroly s algoritmem umělé inteligence Genius Cervical a 1 (4,8 %) kontrol z manuální kontroly diagnostikováno jako AGC a 7 (33,3 %) kontrol z kontroly s algoritmem umělé inteligence Genius Cervical a 7 (33,3 %) kontrol z manuální kontroly bylo diagnostikováno jako NILM.

Tabulka 14. Výsledky kontroly Genius Cervical a manuální kontroly pro všechny diagnostické kategorie u snímků s přiznanou diagnózou LSIL

		Manuální								Celkem
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGC	LSIL	ASC-H	HSIL	Rakovina	
Genius	UNSAT	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	NILM	0	2	6	0	2	0	1	0	11
	ASCUS	0	10	17	0	35	1	1	0	64
	AGC	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	LSIL	0	18	35	0	351	2	4	0	410
	ASC-H	0	0	8	0	16	1	1	0	26
	HSIL	0	1	3	0	39	7	15	1	66
	Rakovina	0	0	1	0	1	0	0	0	2
	Celkem	0	31	70	0	444	11	22	1	579

Z 579 kontrol, které konzilní komise označila jako LSIL, bylo 410 (70,8 %) kontrol z kontroly s algoritmem umělé inteligence Genius Cervical a 444 (76,7 %) kontrol z manuální kontroly diagnostikováno jako LSIL a 11 (1,9 %) kontrol z kontroly s algoritmem umělé inteligence Genius Cervical a 31 (5,4 %) kontrol z manuální kontroly bylo diagnostikováno jako NILM.

Tabulka 15. Výsledky kontroly Genius Cervical a manuální kontroly pro všechny diagnostické kategorie u snímků s přiznanou diagnózou ASC-H

		Manuální								Celkem
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGC	LSIL	ASC-H	HSIL	Rakovina	
Genius	UNSAT	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	NILM	0	9	0	0	0	5	5	0	19
	ASCUS	0	4	4	1	2	4	5	0	20
	AGC	0	1	1	0	0	1	0	0	3
	LSIL	0	0	0	0	3	1	2	0	6
	ASC-H	0	6	14	0	8	23	10	0	61
	HSIL	0	10	20	0	10	21	33	1	95
	Rakovina	0	0	0	0	0	0	1	5	6
	Celkem	0	30	39	1	23	55	56	6	210

Z 210 kontrol, které konzilní komise označila jako ASC-H, bylo 61 (29,0 %) kontrol z kontroly s algoritmem umělé inteligence Genius Cervical a 55 (26,2 %) kontrol z manuální kontroly diagnostikováno jako ASC-H a 19 (9,0 %) kontrol z kontroly s algoritmem umělé inteligence Genius Cervical a 30 (14,3 %) kontrol z manuální kontroly bylo diagnostikováno jako NILM.

Tabulka 16. Výsledky kontroly Genius Cervical a manuální kontroly pro všechny diagnostické kategorie u snímků s přiznanou diagnózou HSIL

		Manuální								Celkem
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGC	LSIL	ASC-H	HSIL	Rakovina	
Genius	UNSAT	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	NILM	0	1	1	1	0	5	11	4	23
	ASCUS	0	0	3	0	0	7	9	0	19
	AGC	0	1	1	0	0	2	6	1	11
	LSIL	0	0	0	0	12	0	7	0	19
	ASC-H	0	3	9	1	8	18	34	2	75
	HSIL	1	18	21	8	23	62	418	21	572
	Rakovina	0	0	1	1	1	1	20	19	43
	Celkem	1	23	36	11	44	95	505	47	762

Ze 762 kontrol, které konzilní komise označila jako HSIL, bylo 572 (75,1 %) kontrol z kontroly s algoritmem umělé inteligence Genius Cervical a 505 (66,3 %) kontrol z manuální kontroly diagnostikováno jako HSIL a 23 (3,0 %) kontrol z kontroly s algoritmem umělé inteligence Genius Cervical a 23 (3,0 %) kontrol z manuální kontroly bylo diagnostikováno jako NILM.

**Tabulka 17. Výsledky kontroly Genius Cervical a manuální kontroly
pro všechny diagnostické kategorie u snímků s přiznanou diagnózou rakoviny**

		Manuální								Celkem
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGC	LSIL	ASC-H	HSIL	Rakovina	
Genius	UNSAT	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	NILM	0	1	0	0	0	0	1	2	4
	ASCUS	0	0	0	0	0	0	1	0	1
	AGC	0	0	1	1	0	0	0	3	5
	LSIL	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	ASC-H	0	0	0	0	0	1	0	1	2
	HSIL	0	0	1	1	0	1	13	4	20
	Rakovina	0	0	1	5	0	1	3	54	64
	Celkem	0	1	3	7	0	3	18	64	96

Z 96 kontrol, které konzilní komise označila jako rakovinu, bylo 64 (66,7 %) kontrol z kontroly s algoritmem umělé inteligence Genius Cervical a 64 (66,7 %) kontrol z manuální kontroly diagnostikováno jako rakovina a 4 (4,2 %) kontrol z kontroly s algoritmem umělé inteligence Genius Cervical a 1 (1,0 %) kontrola z manuální kontroly byla diagnostikována jako NILM.

Tabulka 18. Výsledky kontroly Genius Cervical a manuální kontroly pro všechny diagnostické kategorie u snímků s přiznanou diagnózou UNSAT

		Manuální								Celkem
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGC	LSIL	ASC-H	HSIL	Rakovina	
Genius	UNSAT	50	22	0	0	0	0	0	0	72
	NILM	6	14	0	0	0	0	0	0	20
	ASCUS	2	1	0	0	0	0	0	0	3
	AGC	0	1	1	0	0	0	0	0	2
	LSIL	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	ASC-H	1	0	1	1	0	1	0	0	4
	HSIL	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	Rakovina	0	1	0	0	0	0	0	0	1
	Celkem	59	39	2	1	0	1	0	0	102

Ze 102 kontrol, které konzilní komise označila jako UNSAT, bylo 72 (70,6 %) kontrol z kontroly s algoritmem umělé inteligence Genius Cervical a 59 (57,8 %) kontrol z manuální kontroly diagnostikováno jako UNSAT a 20 (19,6 %) kontrol z kontroly s algoritmem umělé inteligence Genius Cervical a 39 (38,2 %) kontrol z manuální kontroly bylo diagnostikováno jako NILM.

U preparátů diagnostikovaných jako UNSAT na základě posudku identifikoval digitální diagnostický systém Genius s algoritmem Genius Cervical správně jako UNSAT nebo ASCUS+ o 18,6 % více preparátů než manuální kontrola.

Souhrnně je porovnání funkce digitálního diagnostického systému Genius s algoritmem umělé inteligence Genius Cervical a manuálními kontrolami s ohledem na falešné výsledky NILM uvedeno v níže uvedené tabulce 19.

Tabulka 19. Shrnutí falešných výsledků NILM pro kontroly s algoritmem umělé inteligence Genius Cervical a manuální kontroly

Typ kontroly	Referenční výsledky podle rozhodování						
% falešných NILM	ASCUS	AGC	LSIL	ASC-H	HSIL	Rakovina	Celkem
Genius	24,6 % (113/459)	33,3 % (7/21)	1,9 % (11/579)	9,0 % (19/210)	3,0 % (23/762)	4,2 % (4/96)	8,3 % (177/2127)
Manuální	25,7 % (118/459)	33,3 % (7/21)	5,4 % (31/579)	14,3 % (30/210)	3,0 % (23/762)	1,0 % (1/96)	9,9 % (210/2127)
Genius – manuální	–1,1 % (–5/459)	0,0 % (0/21)	–3,5 % (–20/579)	–5,2 % (–11/210)	0,0 % (0/762)	3,1 % (3/96)	–1,6 % (33/2127)

Srovnání funkce digitálního diagnostického systému Genius s algoritmem umělé inteligence Genius Cervical s manuálními kontrolami s ohledem na falešnou diagnózu LSIL+ u případů s referenčními výsledky NILM stanovenými konziliem je uvedeno v tabulce 20 níže.

Tabulka 20:
Shrnutí falešně pozitivních výsledků u kontroly s algoritmem umělé inteligence Genius Cervical a manuální kontroly

Procento LSIL, ASC-H, HSIL a rakoviny u případů s referenčními výsledky NILM stanovenými konziliem					
Typ kontroly	LSIL	ASC-H	HSIL	Rakovina	Celkem
Genius	1,12 % (42/3753)	1,31 % (49/3753)	0,72 % (27/3753)	0,13 % (5/3753)	3,28 % (123/3753)
Manuální	0,61 % (23/3753)	0,85 % (32/3753)	0,29 % (11/3753)	0,03 % (1/3753)	1,79 % (67/3753)
Genius – manuální	0,51 % (19/3753)	0,45 % (17/3753)	0,43 % (16/3753)	0,11 % (4/3753)	1,49 % (56/3753)

B. KONTROLA S ALGORITMEM UMĚLÉ INTELIGENCE GENIUS CERVICAL VE SROVNÁNÍ S MANUÁLNÍ KONTROLOU

Provedení kontroly algoritmem s umělou inteligencí Genius Cervical a kontroly TIS

Studie také porovnávala funkci sklíček ThinPrep, které byly kontrolovány na digitálním diagnostickém systému Genius s algoritmem umělé inteligence Genius Cervical, se sklíčky ThinPrep kontrolovanými na zobrazovacím systému ThinPrep (TIS). Výsledky kontroly s algoritmem umělé inteligence Genius Cervical oproti kontrole TIS jsou uvedeny v tabulce 21.

Tabulka 21. Citlivost a specifčnost kontroly s algoritmem umělé inteligence Genius Cervical a kontroly TIS v porovnání s diagnózou stanovenou konziliem

Diagnostická prahová hodnota	Citlivost %			Specifčnost %		
	Genius (95% CI)	TIS (95% CI)	Rozdíl (Genius – TIS) (95% CI)	Genius (95% CI)	TIS (95% CI)	Rozdíl (Genius – TIS) (95% CI)
ASCUS+	91,7 [1950/2127] (90,1; 93,3)	91,6 [1948/2127] (90,0; 93,0)	0,1 [2/2127] (-1,6; 1,5)	91,0 [3414/3753] (89,7; 92,1)	92,6 [3474/3753] (91,5; 93,6)	-1,6 [-60/3753] (-2,8; -0,6)
LSIL+	89,1 [1467/1647] (87,2; 91,0)	87,7 [1444/1647] (85,6; 89,8)	1,4 [23/1647] (-0,6; 3,6)	91,7 [3883/4233] (90,5; 92,9)	93,3 [3950/4233] (92,2; 94,4)	-1,6 [-67/4233] (-2,6; -0,5)
ASC-H+	87,8 [938/1068] (84,8; 90,2)	84,3 [900/1068] (80,9; 87,0)	3,6 [38/1068] (0,6; 6,6)	94,2 [4531/4812] (93,2; 95,1)	96,4 [4639/4812] (95,6; 97,2)	-2,2 [-108/4812] (-3,1; -1,3)
HSIL+	81,5 [699/858] (78,5; 84,4)	77,9 [668/858] (74,0; 81,5)	3,6 [31/858] (0,0; 7,4)	94,8 [4763/5022] (94,0; 95,6)	96,6 [4850/5022] (95,9; 97,3)	-1,7 [-87/5022] (-2,4; -1,0)

Pozorovaná citlivost umělé inteligence Genius Cervical byla vyšší než TIS u prahových hodnot ASCUS+, LSIL+, ASC-H+ a HSIL+. Zvýšení citlivosti bylo 3,6 % pro ASC-H+ i HSIL+ a bylo statisticky významné. U diagnostických prahových hodnot ASCUS+, LSIL+, ASC-H+ a HSIL+ došlo ke statisticky významnému snížení specifčnosti. Snížení specifčnosti činilo 1,6 %, 1,6 %, 2,2 % a 1,7 % pro ASCUS+, LSIL+, ASC-H+ a HSIL+.

C. POPISNÁ DIAGNÓZA PRO BENIGNÍ BUNĚČNÉ ZMĚNY

Tabulka 22 uvádí popisné okrajové četnosti diagnóz pro benigní buněčné změny a ostatní nenádorové nálezy pro všechny pracoviště dohromady. Každý případ byl přečten každým ze 3 týmů CT/patologů na pracovišti. Každý případ byl nejprve přečten cytologem; sklíčka, která nejsou NILM (podle určení cytologa), přečetl patolog z týmu CT/patologa ze stejného pracoviště.

**Tabulka 22. Neurčené mezní četnosti –
souhrn popisné diagnózy pro benigní buněčné změny**

	Manuální kontrola		Kontrola TIS		Kontrola Genius	
Počet kontrol	5880		5880		5880	
Popisná diagnóza	N	%	N	%	N	%
Benigní buněčné změny	721	12,3	686	11,7	1035	17,6
Organismy:						
<i>Trichomonas vaginalis</i>	71	1,2	70	1,2	103	1,8
Plísňové organismy odpovídající <i>Candida</i> spp.	261	4,4	222	3,8	312	5,3
Změna flóry nebo bakteriální vaginóza	371	6,3	373	6,3	562	9,6
Bakterie odpovídající <i>Actinomyces</i> spp.	16	0,3	19	0,3	54	0,9
Buněčné změny shodné s virem herpes	2	0	2	0	3	0,1
Jiná infekce	0	0	0	0	1	0
Ostatní nenádorové nálezy	440	7,5	346	5,9	513	8,7
Reaktivní buněčné změny související se zánětem	227	3,9	160	2,7	279	4,7
Atrofie	191	3,2	168	2,9	198	3,4
Reaktivní buněčné změny související s radiací	1	0	0	0	0	0
Reaktivní buněčné změny spojené s IUD	0	0	1	0	0	0
Žlázové buňky po hysterektomii	0	0	0	0	2	0
Endometriální buňky u žen ve věku ≥ 45 let	21	0,4	17	0,3	34	0,6
Přítomnost endocervikální složky	4387	74,6	4239	72,1	4602	78,3

Vyšší procento infekčních organismů / vaginálních infekcí (17,6 % [1035/5880] vs. 12,3 % [721/5880]) a nenádorových nálezů (8,7 % [513/5880] vs. 7,5 % [440/5880]) bylo pozorováno při použití kontrol s algoritmem umělé inteligence Genius Cervical ve srovnání s manuální kontrolou. Vyšší procento infekčních organismů / vaginálních infekcí (17,6 % [1035/5880] vs. 11,7 % [686/5880]) a nenádorových nálezů (8,7 % [513/5880] vs. 5,9 % [346/5880]) bylo rovněž pozorováno při použití kontroly s algoritmem umělé inteligence Genius Cervical ve srovnání s manuální kontrolou TIS.

ANALYTICKÁ FUNKCE DIGITÁLNÍHO DIAGNOSTICKÉHO SYSTÉMU GENIUS S ALGORITMEM UMĚLÉ INTELIGENCE GENIUS CERVICAL

STUDIE POČTU BUNĚK

Byla provedena studie s cílem vyhodnotit funkci metriky počtu buněk vytvořené algoritmem umělé inteligence Genius Cervical ve srovnání s manuálním počítáním buněk.

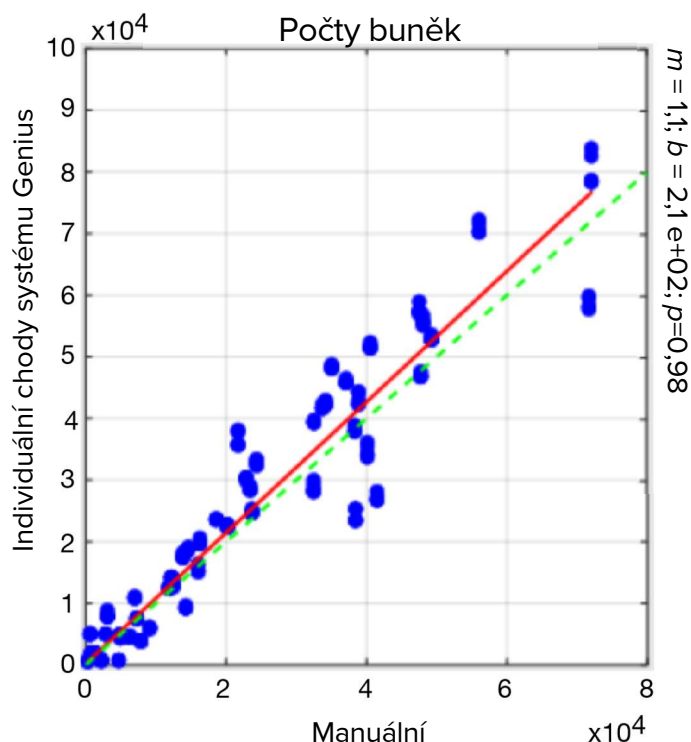
Sklička vzorků pacientů ThinPrep Pap test byla připravena na procesoru ThinPrep 5000, obarvena a zakryta krycími skličky. Stejná sklička byla zobrazena třikrát na třech digitálních zobrazovačích Genius. Pro získání manuálního počtu buněk pro sklička ve studii si CT prohlédl celý obraz sklička prezentovaný na prohlížečící stanici Genius, spočítal buňky prezentované v části snímku buněčné skvrny a odhadl celkový počet buněk na základě této části, podobně jako při běžném postupu počítání buněk na skličkách prohlížených v mikroskopu. Počty buněk odvozené na každém digitálním zobrazovači algoritmem v digitálním diagnostickém systému Genius byly porovnány s manuálním odhadem počtu buněk.

Do studie bylo zařazeno celkem 50 vzorků, včetně nejméně 8 sklíček s počtem v blízkosti klinicky významné prahové hodnoty 5000 buněk. Sklička pokrývala celou škálu buněčnosti typickou pro klinické prostředí.

Na základě údajů z této studie byla přesnost v rámci jednoho zobrazovače %CV 0,6 % a mezi jednotlivými zobrazovači %CV 2,7 %.

Obrázek 1 porovnává počty buněk mezi algoritmem umělé inteligence Genius Cervical a metodou manuálního počítání buněk pro každý vzorek.

Obrázek 1. Graf rozptylu digitálního výsledku versus manuální výsledek



Byla provedena příslušná lineární regresní analýza a směrnice byla 1,06 s 95% CI: (1,01; 1,11) a úsek 213 s 95% CI: (28; 398). Relativní systematický rozdíl mezi počty digitálních a manuálních kontrol při 5000 buňkách byl 10 % s 95% CI: (4 %; 17 %).

Výsledky studie počtu buněk byly přijatelné.

STUDIE REPRODUKOVATELNOSTI OBJEKTŮ ZÁJMU (OOI)

Byla provedena studie, která prokázala, že algoritmus umělé inteligence Genius Cervical přesně a reprodukovatelně vybírá objekty zájmu (OOI) na jednom pracovišti. OOI je buňka nebo shluk buněk na sklíčku naskenovaný diagnostickým systémem Genius pomocí algoritmu umělé inteligence Genius Cervical, který s největší pravděpodobností obsahuje klinicky relevantní informace pro diagnostické účely. Studie porovnávala OOI vybrané algoritmem umělé inteligence Genius Cervical s referenční diagnózou na základě posouzení sklíčka. Studie hodnotila výkonnost algoritmu umělé inteligence Genius Cervical pro prezentaci snímků vhodných pro diagnostiku abnormálních případů děložního hrdla. Studie rovněž měřila reprodukovatelnost digitálního diagnostického systému Genius s algoritmem umělé inteligence Genius Cervical.

Do studie bylo zařazeno 37 sklíček ThinPrep Pap test, vybraných ze sklíček použitých v klinické studii pro digitální diagnostický systém Genius s algoritmem umělé inteligence Genius Cervical, které pokrývají celou škálu abnormálních diagnostických kategorií definovaných v systému *Bethesda System for Reporting Cervical Cytology (Systém Bethesda pro popis cervikální cytologie)*. Tyto preparáty byly zhotoveny na systému ThinPrep 2000, procesoru ThinPrep 5000 a procesoru ThinPrep Genesis. Sklíčka byla třikrát zobrazena na třech různých digitálních zobrazovačích Genius.

Tři CT nezávisle na sobě zkontrolovali devět průběhů každého případu na digitálním diagnostickém systému Genius s algoritmem umělé inteligence Genius Cervical. Kontrola byla zaslepena ohledně referenční diagnózy pro daný případ. Při každé kontrole na digitálním diagnostickém systému Genius s algoritmem umělé inteligence Genius Cervical zaznamenal CT to, co pozoroval v každé dlaždici v galerii pro daný případ na prohlížečské stanici.

Přesnost a reprodukovatelnost algoritmu byla měřena porovnáním s referenčními diagnózami stanovenými během klinické studie.

Výsledky studie OOI

Tabulka 23. Přehled OOI podle referenčních kategorií (všechny CT)

Referenční Dx	Počet sklíček	Počet hodnocení	Podíl abnormálních OOI	Medián počtu abnormálních OOI	Rozsah počtu abnormálních OOI (min; max)	Podíl kategorií+ OOI	Medián počtu kategorií+ OOI	Rozsah počtu OOI Cat+ (min; max)
UNSAT	2	54	31 %	0	0 ; 5			
NILM	5	135	16 %	0	0 ; 4			
ASCUS	5	135	100 %	6	2 ; 17	100 %	6	2 ; 17
LSIL	5	135	100 %	10	3 ; 23	96 %	5	0 ; 23
ASC-H	5	135	100 %	13	4 ; 22	100 %	11	3 ; 19
AGC	5	135	100 %	12	3 ; 24	100 %	12	3 ; 24
HSIL	5	135	100 %	18	12 ; 25	100 %	9	2 ; 21
RAKOVINA	5	135	100 %	14	5 ; 20	92 %	6	0 ; 14
Všechny abnormální	30	810	100%	13	3 ; 25	98 %	8	0 ; 24

Klíč k tabulce „Souhrn OOI podle referenční kategorie“:

- Počet vyhodnocení = (celkový počet platných běhů) * (počet CT pro danou diagnostickou podmnožinu preparátů)
- Podíl abnormálních hodnot = podíl vyhodnocení, u nichž byl zjištěn alespoň jeden abnormální OOI
- Medián počtu abnormálních = medián počtu abnormálních OOI ve vyhodnoceních
- Podíl kategorie+ = podíl vyhodnocení, u nichž byl zjištěn alespoň jeden OOI, který je stejný nebo vyšší než referenční diagnóza

Referenční Dx	Štítky OOI „Kategorie+“
ASCUS	ASCUS, LSIL, ASC-H, AGC, HSIL, rakovina
LSIL	LSIL, ASC-H, HSIL, rakovina
ASC-H	ASC-H, HSIL, rakovina
HSIL	HSIL, rakovina
Rakovina	Rakovina

- Medián počtu kategorie+ = medián počtu OOI, které jsou ve vyhodnoceních kategorie+.

Všimněte si, že zatímco u referenčních nádorových preparátů bylo 100 % OOI označeno CT jako ASCUS+, 92 % OOI bylo označeno jako rakovina.

Míra shody podle prahové hodnoty

Následující tabulka 24 ukazuje míru pozitivní shody OOI při různých abnormálních prahových hodnotách. Například bylo 20 sklíček LSIL+ (kombinace LSIL, ASC-H, HSIL a RAKOVINA), které byly vyhodnoceny 3 CT v 9 zobrazovacích chodech, celkem 540 vyhodnocení. Z nich 530 mělo LSIL OOI nebo vyšší, což představuje míru shody $530 / 540 = 98 \%$.

Tabulka 24. Míra shody podle referenční prahové hodnoty

Prahová hodnota	Počet hodnocení	Míry shody
ASCUS+	810	100 %
LSIL+	540	98 %
ASC-H+	405	99 %
HSIL+	270	99 %
RAKOVINA	135	92 %

Reprodukovatelnost OOI

Následující tabulka 25 uvádí míru shody mezi jednotlivými nástroji a v rámci jednoho nástroje pro přítomnost OOI kategorie+.

Tabulka 25. Reprodukovatelnost OOI

	Počet párů	Počet shod
Mezi přístroji	999	96 %
V rámci přístroje	999	99 %

ČASOVÁ STUDIE CYTOLOGICKÉHO SCREENINGU

V rámci klinické studie týkající se algoritmu umělé inteligence Genius Cervical shromáždila společnost Hologic údaje o době screeningu cytologů a vypočítala přesnost.

Údaje ze studie zahrnují doby kontrol celkem 12 cytologů, kteří v klinickém prostředí vyšetřili celkem 1994 případů digitální cytologie, ačkoli se doba kontrol lišila, protože cytologové se plně nevěnovali klinické studii. Studie měřila výsledky diagnostické funkce každého CT ve srovnání s diagnózami, které určilo konzilium (ADJ).

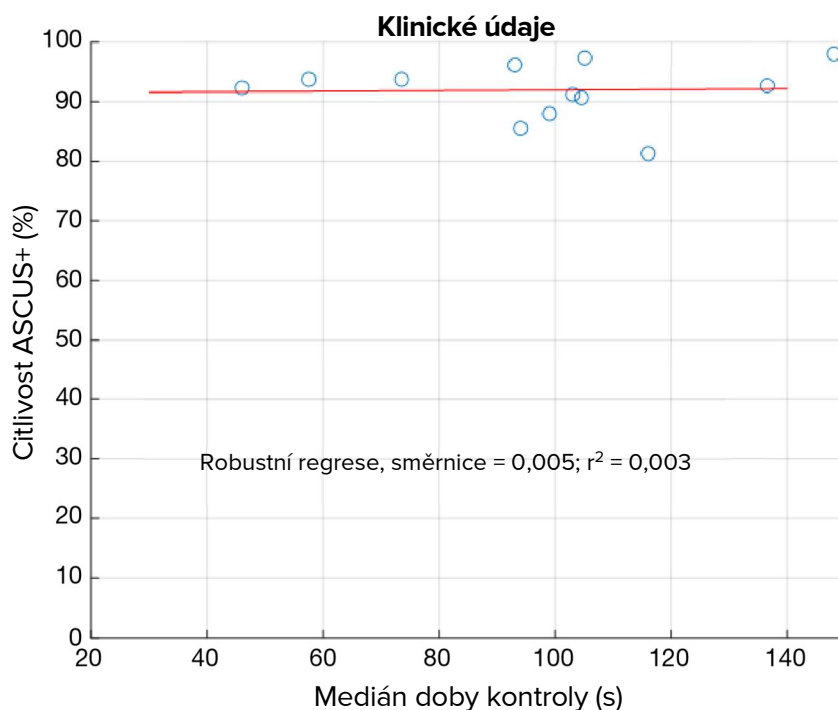
Výsledky jsou shrnuty níže v tabulce 26, která ukazuje medián doby kontroly případu pro 12 CT v porovnání s výsledky citlivosti a specifčnosti na prahovou hodnotu ASCUS + ve srovnání s výsledky stanovenými konziliem.

Tabulka 26: Citlivost/specifičnost doby kontroly CT a ASCUS+

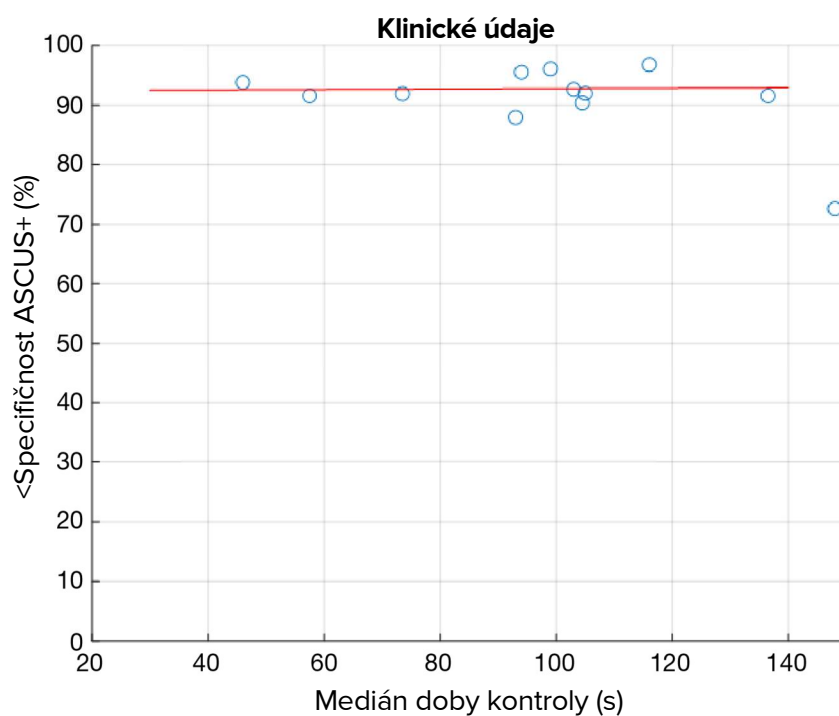
ID pracoviště	Počet případů	% ASCUS+	CT	Medián doby kontroly případu (s)	Rozsah doby kontroly případu (s) (5. percentil; 95. percentil)	Citlivost ASCUS+	Specifičnost ASCUS+
1	488	39,3 (192/488)	1	104	41 ; 644	90,7 %	90,4 %
			2	116	48 ; 479	81,3 %	96,8 %
			3	103	48 ; 416	91,2 %	92,6 %
2	494	36,8 (182/494)	1	94	49 ; 348	85,5 %	95,5 %
			2	148	82 ; 363	98,0 %	72,6 %
			3	105	66 ; 249	97,4 %	92,0 %
3	490	37,3 (183/490)	1	46	25 ; 120	92,3 %	93,8 %
			2	93	44 ; 263	96,2 %	87,9 %
			3	99	46 ; 284	88,0 %	96,1 %
4	488	31,1 (152/488)	1	136	72 ; 290	92,7 %	91,6 %
			2	73	42 ; 259	93,8 %	91,9 %
			3	57	31 ; 232	93,8 %	91,6 %

Obrázky 2 a 3 uvádí rozptylové grafy pro výsledky citlivosti a specifičnosti a výsledné regresní koeficienty.

Obrázek 2. Citlivost vs. medián doby kontroly



Obrázek 3. Specifičnost vs. medián doby kontroly



Regresní analýza založená na funkci 12 CT ukázala, že korelační koeficienty pro analýzu citlivosti I specifičnosti jsou nízké (0,003 a 0,180), což naznačuje minimální závislost mezi funkcí a dobou kontroly.

Údaje založené na funkci 12 CT v této studii nezjistily, že by doba kontroly CT případu ovlivnila diagnostickou funkci na prahové hodnotě ASCUS+.

MÍRY CYTOLOGICKÉHO SCREENINGU: POKYNY K PRACOVNÍ ZÁTĚŽI

V USA je pracovní zátěž definována podle nařízení CLIA jako maximálně 100 případů bez přestávky za nejméně 8 hodin pracovního dne. Jedná se o úplnou manuální kontrolu 100 skleněných sklíček pomocí mikroskopu. V klinické studii algoritmu umělé inteligence Genius Cervical CT přesně diagnostikovali případy pomocí digitálních snímků prezentovaných systémem efektivněji než při úplné manuální kontrole případu.

V tabulce 27 je uvedeno pět nejrychlejších hodnot screeningu z klinické studie.

Tabulka 27: Nejrychlejší časy kontrol z klinické studie s algoritmem umělé inteligence Genius Cervical

ID pracoviště	CT	Medián doby kontroly případu (s)
3	1	46
4	3	57
4	2	73
3	2	93
2	1	94
Kombinace		70

Celkový medián doby kontroly jednoho sklíčka u těchto pěti hodnotitelů je 70 sekund.

Maximální počet 100 manuálních kontrol podle nařízení CLIA za 8 hodin denně odpovídá 288 sekundám na jednu kontrolu. (8 hodin x 60 minut x 60 sekund / 100 kontrol = 288 sekund/kontrola). Nejrychlejší CT v klinické studii algoritmu umělé inteligence Genius Cervical přezkoumali případy za $70 / 288 = 0,24$ časového limitu stanoveného pro manuální kontrolu. Hodnotu 0,24 lze mírně zaokrouhlit na 0,25 neboli $\frac{1}{4}$. Klinická studie prokázala, že při této rychlosti lze přesně provést kontrolu s asistencí umělé inteligence Genius Cervical.

Proto se podle pokynů k pracovnímu zatížení započítávají kontroly případů s umělou inteligencí Genius Cervical jako 0,25 „ekvivalentu sklíčka“ CLIA. Jakékoli sklíčko kontrolované pomocí skleněného sklíčka a mikroskopu se nadále počítá jako jeden plný ekvivalent sklíčka CLIA do maximální pracovní zátěže 100.

1 případ umělé inteligence Genius Cervical = 0,25 ekvivalentu sklíčka CLIA

Příklad pracovní zátěže při kontrole sklíček ThinPrep Pap test pomocí digitálního diagnostického systému Genius:

200 případů kontrol umělé inteligence Genius Cervical = 50 sklíček
($200 \times 0,25 = 50$).

Celkový počet naskenovaných sklíček: 50

Maximální možný počet případů s algoritmem umělé inteligence Genius Cervical za 8hodinový den, pokud se neprovádí revize sklíček, je 400 případů/den.

Poznámka: VŠECHNY laboratoře by měly mít jasný standardní operační postup pro dokumentaci metody počítání pracovní zátěže a pro stanovení limitů pracovní zátěže.

Za vyhodnocení a stanovení limitů pracovní zátěže pro jednotlivé cytology na základě klinické výkonnosti laboratoře odpovídá technický dozor. Podle nařízení CLIA '88 by se tyto limity pracovní zátěže měly každých šest měsíců přehodnocovat.

KYBERNETICKÁ BEZPEČNOST

Bezpečnost zdravotnických prostředků je sdílenou odpovědností zúčastněných stran, včetně zdravotnických zařízení, pacientů, poskytovatelů a výrobců zdravotnických prostředků.

Digitální diagnostický systém Genius s algoritmem umělé inteligence Genius Cervical je navržen s ohledem na bezpečnost s využitím přístupu ke kybernetické bezpečnosti založeného na vrstvené architektuře. Rizika byla co nejvíce omezena a společnost Hologic průběžně vyhodnocuje bezpečnostní záplaty, aktualizace softwaru včetně programů třetích stran (off-the-shelf, OTS) a účinnost kontrolních mechanismů ve vrstvené bezpečnostní architektuře. Společnost Hologic aplikuje kritické bezpečnostní aktualizace ihned po validaci a nekritické bezpečnostní záplaty aplikuje během pravidelných plánovaných období údržby.

Prostudujte si a dodržujte pokyny k zabezpečení uvedené v příručce k obsluze digitální zobrazovací jednotky Genius, v příručce k obsluze Prohlížecké stanice Genius a v uživatelské příručce k systému Genius IMS.

ZÁVĚRY

Údaje ze studií provedených s digitálním diagnostickým systémem Genius ukazují, že digitální diagnostický systém Genius je při použití s algoritmem umělé inteligence Genius Cervical účinný při screeningu karcinomu děložního hrdla na přítomnost atypických buněk na sklíčkách ThinPrep® Pap test, neoplazie děložního hrdla, včetně jejích prekursorů (dlaždicové intraepiteliální léze nízkého stupně, dlaždicové intraepiteliální léze vysokého stupně) a karcinomu, jakož i všech ostatních cytologických kritérií, včetně adenokarcinomu, jak je definováno v systému *Bethesda System for Reporting Cervical Cytology (Systém Bethesda pro popis cervikální cytologie)*¹.

- V klinické studii s algoritmem umělé inteligence Genius Cervical bylo u všech pracovišť dohromady pro ASCUS+ pozorováno zlepšení citlivosti digitálního diagnostického systému Genius s kontrolou s algoritmem umělé inteligence Genius Cervical oproti manuální kontrole. Tento nárůst o 1,6 % nebyl statisticky významný, interval spolehlivosti činil 95 % a pohyboval se v rozmezí –0,1 % až 3,2 %.
- V případě LSIL+, ASC-H+ a HSIL+ bylo zlepšení citlivosti digitálního diagnostického systému Genius s algoritmem umělé inteligence Genius Cervical oproti manuální kontrole statisticky významné a bylo následující:
 - U LSIL+: 4,4 % s intervalem spolehlivosti 2,1 % až 6,7 %.
 - U ASC-H+: 8,2 % s intervalem spolehlivosti 4,8 % až 11,6 %.
 - U HSIL+: 7,5 % s intervalem spolehlivosti 4,0 % až 11,4 %. Co se týče míry falešně negativních výsledků (méně než HSIL) u HSIL+, znamená zvýšení citlivosti HSIL+

o 7,5 % snížení manuální míry falešně negativních výsledků z 26,0 % na 18,5 % falešně negativních výsledků pomocí digitálního diagnostického systému Genius s algoritmem umělé inteligence Genius Cervical, což vedlo ke snížení počtu falešně negativních hodnocení o 28,8 % ($28,8 \% = (26,0 \% - 18,5 \%) / 26,0 \%$).

- V případě rakoviny byla zjištěná citlivost digitálního diagnostického systému Genius s algoritmem umělé inteligence Genius Cervical a manuální kontroly stejná, s intervalem spolehlivosti –9,8 % až 11,1 %.

Údaje ze studií provedených na digitálním diagnostickém systému Genius ukázaly, že doba screeningu je zkrácena bez nepříznivého ovlivnění diagnostické přesnosti, což přispívá k doporučení limitu pracovní zátěže 400 případů za nejméně 8 hodin pracovního dne.

Adekvátnost vzorku podle popisu v systému Bethesda 2014 lze určit pomocí digitálního diagnostického systému Genius s algoritmem umělé inteligence Genius Cervical. Míra neuspokojivých výsledků mezi manuální kontrolou a kontrolou s algoritmem umělé inteligence Genius Cervical byla v klinické studii podobná. Bylo zjištěno, že odhadovaný počet buněk je srovnatelný i mezi manuální kontrolou a kontrolou s algoritmem umělé inteligence Genius Cervical. Kromě toho byla endocervikální komponenta při použití s kontrolou s algoritmem umělé inteligence Genius Cervical podobná jako při manuální kontrole.

Pro testovaná klinická pracoviště a studované populace údaje z klinické studie prokazují, že použití digitálního diagnostického systému Genius s algoritmem umělé inteligence Genius Cervical jako asistence při primárním screeningu sklíček ThinPrep Pap test pro všechny cytologické interpretace, jak je definuje systém Bethesda, je pro detekci abnormalit děložního hrdla bezpečné a účinné.

POTŘEBNÉ MATERIÁLY

DODANÉ MATERIÁLY

- Digitální zobrazovač Genius
 - Digitální zobrazovač
 - Počítač digitálního zobrazovače
 - Držáky na sklíčka
- Prohlížeč stanice Genius
 - Monitor
 - Počítač Prohlížeč stanice*
- Uživatelská příručka pro server pro správu snímků Genius
 - Server*
 - Síťový přepínač*
 - Monitor, klávesnice, myš pro server pro správu snímků (pro zákazníky používající server pro správu snímků dodávaný společností Hologic)

*V některých konfiguracích systému může laboratoř dodat počítač prohlížeč stanice, do kterého společnost Hologic nainstaluje grafickou kartu dodávanou společností Hologic. Minimální specifikace počítače naleznete v příručce k obsluze prohlížeč stanice Genius. V některých konfiguracích systému může laboratoř poskytovat hardware serveru a síťový přepínač. Minimální specifikace serveru a síťového přepínače naleznete v uživatelské příručce ovládacího panelu serveru pro správu snímků Genius.

POTŘEBNÝ MATERIÁL, KTERÝ NENÍ SOUČÁSTÍ DODÁVKY

- Posuvné stojany na barvení
- Klávesnice a myš pro každou prohlížeč stanice

SKLADOVÁNÍ

- Viz technické specifikace obsažené v návodu k obsluze digitálního zobrazovače.
- Klávesnice a myš pro každou prohlížeč stanic (pro zákazníky, kteří nepoužívají počítač prohlížeč stanice dodaný společností Hologic)

LITERATURA

1. Nayar R, Wilbur DC. (eds), *The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology: Definitions, Criteria, and Explanatory Notes*. 3rd ed. Cham, Switzerland: Springer: 2015

TECHNICKÝ SERVIS A INFORMACE O PRODUKTU

Pro technický servis a pomoc související s používáním digitálního diagnostického systému Genius kontaktujte společnost Hologic:

TScytology@hologic.com

A prostřednictvím níže uvedených bezplatných čísel:

Finsko	0800 114829
Švédsko	020 797943
Irsko	1 800 554 144
Spojené království	0800 0323318
Francie	0800 913659
Lucembursko	8002 7708
Španělsko	900 994197
Portugalsko	800 841034
Itálie	800 786308
Nizozemsko	800 0226782
Belgie	0800 77378
Švýcarsko	0800 298921
EMEA	00 800 800 29892

HISTORIE REVIZÍ

Revize	Datum	Popis
AW-32316-2601 Rev. 001	7-2025	První vydání s údaji z klinických studií v USA. Změna na výhradní použití ThinPrep Pap test využívající algoritmus umělé inteligence Genius Cervical.



Hologic, Inc., 250 Campus Drive, Marlborough, MA 01752 USA
1-800-465-6442, +1-508-263-2900, www.hologic.com



Hologic BV, Da Vincilaan 5, 1930 Zaventem, Belgie

Zadavatel v Austrálii:

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. Všechna práva vyhrazena.
AW-32316-2601 Rev. 001

HOLLOGIC[®] Digitální diagnostický systém Genius[™]

s algoritmem umělé inteligence Genius Cervical

Návod k použití



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgie

www.hologic.com

Informace o patentech
www.hologic.com/patent-information

© Hologic, Inc., 2025. Všechna práva vyhrazena.