

Σύστημα ψηφιακού διαγνωστικού ελέγχου **Genius™ με Genius Cervical AI**

Οδηγίες χρήσης

Σύστημα ψηφιακού διαγνωστικού ελέγχου Genius™ με Genius Cervical AI



Οδηγίες χρήσης

CE
2797

IVD

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ/ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ

Το Σύστημα ψηφιακού διαγνωστικού ελέγχου Genius™, όταν χρησιμοποιείται με τον αλγόριθμο Genius Cervical AI, είναι μια ποιοτική, *in vitro* διαγνωστική συσκευή που ενδείκνυται για την υποβοήθηση του διαγνωστικού ελέγχου του καρκίνου του τραχήλου της μήτρας σε αντικειμενοφόρες πλάκες ThinPrep™ Pap test για την παρουσία άτυπων κυττάρων, νεοπλασίας του τραχήλου της μήτρας, συμπεριλαμβανομένων των πρόδρομων βλαβών της (χαμηλού βαθμού πλακώδεις ενδοεπιθηλιακές αλλοιώσεις, υψηλού βαθμού πλακώδεις ενδοεπιθηλιακές αλλοιώσεις) και καρκινώματος, καθώς και όλων των άλλων των κυτταρολογικών κατηγοριών, συμπεριλαμβανομένου του αδενοκαρκινώματος, όπως ορίζεται από *The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology*¹.

Το Σύστημα ψηφιακού διαγνωστικού ελέγχου Genius περιλαμβάνει το αυτοματοποιημένο Ψηφιακό σύστημα απεικόνισης Genius, τον Διακομιστή διαχείρισης εικόνας (IMS) Genius και τον Σταθμό επισκόπησης Genius. Εάν χρησιμοποιείτε τον αλγόριθμο Genius Cervical AI, αυτός πρέπει να χρησιμοποιείται παράλληλα και με τα άλλα εξαρτήματα του Συστήματος ψηφιακού διαγνωστικού ελέγχου Genius. Το σύστημα προορίζεται για τη δημιουργία και την προβολή ψηφιακών εικόνων από σαρωμένες γυάλινες αντικειμενοφόρες πλάκες ThinPrep οι οποίες σε διαφορετική περίπτωση θα ήταν κατάλληλες για μη αυτόματη οπτικοποίηση σε συμβατικό φωτονικό μικροσκόπιο. Είναι ευθύνη του ειδικευμένου παθολογοανατόμου να εφαρμόζει τις κατάλληλες διαδικασίες και διασφαλίσεις προκειμένου να διασφαλίζει την εγκυρότητα της ερμηνείας των εικόνων που λαμβάνονται με τη χρήση αυτού του συστήματος.

Πληθυσμός ασθενών.

Το Σύστημα ψηφιακού διαγνωστικού ελέγχου Genius χρησιμοποιεί γυναικολογικά δείγματα από γυναίκες, που συλλέγονται κατά τη διάρκεια συνήθους προσυμπτωματικού ελέγχου (συμπεριλαμβανομένου του αρχικού προσυμπτωματικού ελέγχου και του πληθυσμού παραπομπής) και γυναικολογικά δείγματα που συλλέγονται από γυναίκες με προηγούμενη ανωμαλία του τραχήλου της μήτρας.

Για επαγγελματική χρήση.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΚΑΙ ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

Οι αντικειμενοφόρες πλάκες που έχουν προετοιμαστεί για διαλογή με το σύστημα ThinPrep 2000, τον επεξεργαστή ThinPrep 5000 ή τον επεξεργαστή ThinPrep Genesis™ και έχουν χρωματιστεί με τη χρωστική ThinPrep (χρωστική Παπανικολάου) φορτώνονται σε μεταφορείς αντικειμενοφόρων πλακών που τοποθετούνται στο Ψηφιακό σύστημα απεικόνισης. Ο χειριστής χρησιμοποιεί μια οθόνη αφής στο Ψηφιακό σύστημα απεικόνισης για να αλληλεπιδράσει με το όργανο μέσω ενός γραφικού περιβάλλοντος εργασίας χρήστη με μενού.

Μια συσκευή ανάγνωσης του αναγνωριστικού της αντικειμενοφόρου πλάκας σαρώνει το αναγνωριστικό ένταξης της αντικειμενοφόρου πλάκας και εντοπίζει τη θέση της κυτταρικής κηλίδας. Στη συνέχεια, το Ψηφιακό σύστημα απεικόνισης σαρώνει ολόκληρη την κυτταρική κηλίδα ThinPrep, δημιουργώντας μια εστιασμένη, ολόκληρη εικόνα αντικειμενοφόρου πλάκας.

Για τις αντικειμενοφόρες πλάκες δείγματος ασθενών για το ThinPrep Pap test, ο αλγόριθμος Genius Cervical AI εντοπίζει τα αντικείμενα ενδιαφέροντος που βρίσκονται πάνω στην αντικειμενοφόρο πλάκα. Τα αντικείμενα που ταξινομούνται ως τα πλέον κλινικά σημαντικά παρουσιάζονται σε μια συλλογή σε έναν κυτταροτεχνολόγο (CT) ή παθολογοανατόμο για επισκόπηση σε μια συλλογή εικόνων. Τα δεδομένα της εικόνας της αντικειμενοφόρου πλάκας, το αναγνωριστικό της αντικειμενοφόρου πλάκας και τα σχετικά αρχεία δεδομένων μεταβιβάζονται στον Διακομιστή διαχείρισης εικόνας και η αντικειμενοφόρος πλάκα επιστρέφει στον μεταφορέα της.

Ο Διακομιστής διαχείρισης εικόνας λειτουργεί ως ο κεντρικός διαχειριστής δεδομένων για το Σύστημα ψηφιακού διαγνωστικού ελέγχου Genius. Καθώς οι αντικειμενοφόρες πλάκες απεικονίζονται από το ψηφιακό σύστημα απεικόνισης και εξετάζονται στον Σταθμό επισκόπησης, ο διακομιστής αποθηκεύει, ανακτά και μεταδίδει πληροφορίες με βάση το αναγνωριστικό της περίπτωσης.

Ο κυτταρολόγος ή ο παθολογοανατόμος προχωρά στην επισκόπηση των περιπτώσεων στον Σταθμό επισκόπησης. Ο Σταθμός επισκόπησης είναι ένας υπολογιστής που εκτελεί μια εφαρμογή λογισμικού του Σταθμού επισκόπησης, με οθόνη κατάλληλη για την διαγνωστική επισκόπηση αντικειμένων ενδιαφέροντος ή/και εικόνων ολόκληρης της αντικειμενοφόρου πλάκας. Ο Σταθμός επισκόπησης είναι συνδεδεμένος με πληκτρολόγιο και ποντίκι. Όταν αναγνωριστεί το αναγνωριστικό ένταξης μιας έγκυρης περίπτωσης στον Σταθμό επισκόπησης, ο διακομιστής αποστέλλει τις εικόνες για το συγκεκριμένο αναγνωριστικό. Στον κυτταροτεχνολόγο ή τον παθολογοανατόμο παρουσιάζεται μια συλλογή εικόνων με αντικείμενα ενδιαφέροντος για τη συγκεκριμένη αντικειμενοφόρο πλάκα.

Κατά την επισκόπηση οποιασδήποτε εικόνας, ο κυτταρολόγος ή ο παθολογοανατόμος έχει τη δυνατότητα να επισημαίνει ηλεκτρονικά τα αντικείμενα ενδιαφέροντος και να συμπεριλαμβάνει τις επισημάνσεις στην επισκόπηση της αντικειμενοφόρου πλάκας. Ο ελεγκτής έχει πάντα την επιλογή να μετακινείται αλλά και να μεγεθύνει οποιοδήποτε σημείο κατά την προβολή ολόκληρης της εικόνας μιας αντικειμενοφόρου πλάκας, γεγονός που του παρέχει πλήρη ελευθερία να μετακινεί οποιοδήποτε τμήμα της κυτταρικής κηλίδας μέσα στο οπτικό πεδίο για εξέταση.

Η περίληψη της ασφάλειας και των επιδόσεων για τη συσκευή αυτή μπορεί να βρεθεί στη βάση δεδομένων EUDAMED στη διεύθυνση ec.europa.eu/tools/eudamed.

Εάν προκύψει οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που σχετίζεται με αυτήν τη συσκευή ή τυχόν εξαρτήματα που χρησιμοποιούνται με αυτήν τη συσκευή, αναφέρετέ το στην Τεχνική υποστήριξη της Hologic και στην αρμόδια τοπική αρχή του τόπου διαμονής του χρήστη ή/και του ασθενούς.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

- Μόνο το προσωπικό που έχει λάβει την κατάλληλη εκπαίδευση πρέπει να χειρίζεται το Ψηφιακό σύστημα απεικόνισης Genius ή τον Σταθμό επισκόπησης.
- Ο αλγόριθμος Genius Cervical AI ενδείκνυται μόνο για χρήση με το ThinPrep Pap test.
- Ο τεχνικός επόπτης του εργαστηρίου θα πρέπει να καθορίζει τα ατομικά όρια φόρτου εργασίας για το προσωπικό που χρησιμοποιεί το Σύστημα ψηφιακού διαγνωστικού ελέγχου Genius.

- Πρέπει να χρησιμοποιούνται αντικειμενοφόρες πλάκες μικροσκοπίου ThinPrep κατάλληλες για τον τύπο του δείγματος. Για γυναικολογικές περιπτώσεις, πρέπει να χρησιμοποιούνται αντικειμενοφόρες πλάκες μικροσκοπίου Συστήματος απεικόνισης ThinPrep με καθοδηγητικά σημάδια.
- Οι αντικειμενοφόρες πλάκες πρέπει να χρωματίζονται με την Χρώση ThinPrep σύμφωνα με το ισχύον πρωτόκολλο χρώσης αντικειμενοφόρων πλακών του Συστήματος απεικόνισης ThinPrep.
- Οι αντικειμενοφόρες πλάκες πρέπει να είναι καθαρές και χωρίς υπολείμματα προτού τοποθετηθούν στο σύστημα.
- Η καλυπτρίδα της αντικειμενοφόρου πλάκας πρέπει να είναι στεγνή και σωστά τοποθετημένη.
- Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται αντικειμενοφόρες πλάκες που είναι σπασμένες ή με κακή τοποθέτηση της καλυπτρίδας.
- Οι αντικειμενοφόρες πλάκες που χρησιμοποιούνται με το Ψηφιακό σύστημα απεικόνισης Genius πρέπει να περιέχουν σωστά μορφοποιημένες πληροφορίες αναγνώρισης αριθμού ένταξης, όπως περιγράφεται στο εγχειρίδιο χειριστή.
- Δεν έχει αξιολογηθεί η απόδοση του Συστήματος ψηφιακού διαγνωστικού ελέγχου Genius με τη χρήση αντικειμενοφόρων πλακών που έχουν παρασκευαστεί από επανεπεξεργασμένα φιαλίδια δειγμάτων.
- Η οθόνη και η κάρτα γραφικών για τον Σταθμό επισκόπησης είναι αυτά που παρέχονται από τη Hologic ειδικά για το Σύστημα ψηφιακού διαγνωστικού ελέγχου Genius. Τα υλικά αυτά απαιτούνται για την άρτια λειτουργία του συστήματος και δεν μπορούν να αντικατασταθούν.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Για *in vitro* διαγνωστική χρήση
- Το Ψηφιακό σύστημα απεικόνισης δημιουργεί, χρησιμοποιεί και μπορεί να εκπέμπει ενέργεια ραδιοσυχνότητας και μπορεί να προκαλέσει παρεμβολές στις ραδιοεπικοινωνίες.
- Το Ψηφιακό σύστημα απεικόνισης Genius χρησιμοποιεί γυάλινες αντικειμενοφόρες πλάκες μικροσκοπίου, οι οποίες έχουν αιχμηρές άκρες. Επιπλέον, οι αντικειμενοφόρες πλάκες μπορεί να έχουν σπάσει μέσα στη συσκευασία αποθήκευσής τους ή στο όργανο. Να είστε προσεκτικοί όταν χειρίζεστε γυάλινες αντικειμενοφόρες πλάκες και όταν καθαρίζετε το όργανο.
- Οι χρήστες θα πρέπει να εφαρμόζουν κατάλληλα μέτρα κυβερνοασφάλειας όταν η συσκευή χρησιμοποιείται για απομακρυσμένη επισκόπηση.
- Εγκατάσταση από τεχνικούς μόνο. Το σύστημα πρέπει να εγκατασταθεί αποκλειστικά από εκπαιδευμένο προσωπικό της Hologic.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Ο φορητός εξοπλισμός επικοινωνιών RF (συμπεριλαμβανομένων περιφερειακών συσκευών, όπως καλώδια κεραίας και εξωτερικές κεραίες) δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση μικρότερη των 30 cm (12 ίντσες) από οποιοδήποτε μέρος του Ψηφιακού συστήματος απεικόνισης, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων που καθορίζονται από τον κατασκευαστή. Σε διαφορετική περίπτωση, μπορεί να προκληθεί υποβάθμιση της απόδοσης αυτού του εξοπλισμού.
- Θα πρέπει να φροντίσετε ώστε οι αντικειμενοφόρες πλάκες να είναι σωστά προσανατολισμένες στον μεταφορέα αντικειμενοφόρων πλακών του ψηφιακού συστήματος απεικόνισης για να αποφευχθεί η απόρριψη από το σύστημα.
- Το Ψηφιακό σύστημα απεικόνισης πρέπει να τοποθετείται σε επίπεδη, σταθερή επιφάνεια μακριά από τυχόν μηχανήματα που παράγουν κραδασμούς, προκειμένου να διασφαλίζεται η σωστή λειτουργία.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

ΣΥΣΤΗΜΑ ΨΗΦΙΑΚΟΥ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ GENIUS ME ΤΟΝ ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ GENIUS CERVICAL AI ΣΕ ΣΥΓΚΡΙΣΗ ΜΕ ΤΗΝ ΜΗ ΑΥΤΟΜΑΤΗ ΕΠΙΣΚΟΠΗΣΗ ΓΥΑΛΙΝΩΝ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟΦΟΡΩΝ ΠΛΑΚΩΝ

Πραγματοποιήθηκε μια πολυκεντρική κλινική μελέτη για το Genius Cervical AI στις Ηνωμένες Πολιτείες. Στόχος της μελέτης ήταν να δείξει ότι ο τακτικός προσυμπτωματικός έλεγχος των πλακών ThinPrep Pap test με τη χρήση του Συστήματος ψηφιακού διαγνωστικού ελέγχου Genius και τον αλγόριθμο Genius Cervical AI, ήταν συγκρίσιμος με την εγκεκριμένη μέθοδο του προσυμπτωματικού ελέγχου σε γυάλινες αντικειμενοφόρους πλάκες με τη χρήση φωτονικού μικροσκοπίου.

Η μελέτη περιελάμβανε 1.994 πλάκες και τέσσερα (4) κλινικά κέντρα (εργαστήρια).

Οι αντικειμενοφόρες πλάκες προετοιμάστηκαν με υπολειμματικό υλικό από γυναίκες που είχαν υποβληθεί σε προσυμπτωματικό έλεγχο για καρκίνο του τραχήλου της μήτρας με τη χρήση του ThinPrep Pap test, και μετά την ολοκλήρωση της εξέτασης κάθε περίπτωσης από τα κλινικά κέντρα. Τα δείγματα που καταχωρήθηκαν υποβλήθηκαν σε επεξεργασία στο σύστημα ThinPrep 2000, τον επεξεργαστή ThinPrep 5000 ή τον επεξεργαστή ThinPrep Genesis. Σε κάθε ένα από τα τέσσερα (4) κλινικά κέντρα, τρεις (3) ανεξάρτητες ομάδες αποτελούμενες από έναν (1) κυτταρολόγο (CT) και έναν (1) παθολόγο σε κάθε κέντρο (ομάδες CT/παθολόγου) έκαναν επισκόπηση όλων των περιπτώσεων στο κέντρο τους. Όλες οι περιπτώσεις στο αντίστοιχο κέντρο υποβλήθηκαν σε επισκόπηση ανεξάρτητα από τις τρεις ομάδες στο συγκεκριμένο κέντρο και, ως εκ τούτου, ο αριθμός των επισκοπήσεων στο κέντρο ήταν 3 x ο αριθμός των πλακών στο κέντρο αυτό. Οι ομάδες CT/παθολόγων του κέντρου προχώρησαν σε διαλογή των περιπτώσεων με 3 φάσεις επισκόπησης, ως εξής: η σειρά που ακολουθήθηκε ήταν, μη αυτόματη επισκόπηση γυάλινων αντικειμενοφόρων πλακών σε φωτονικό μικροσκόπιο χωρίς τη βοήθεια του Συστήματος απεικόνισης ThinPrep (TIS) (μη αυτόματη επισκόπηση), επισκόπηση

γυάλινων αντικειμενοφόρων πλακών με το Σύστημα απεικόνισης ThinPrep (επισκόπηση TIS) και επισκόπηση ψηφιακών εικόνων με το Σύστημα ψηφιακού διαγνωστικού ελέγχου Genius και τον αλγόριθμο Genius Cervical AI (επισκόπηση Genius Cervical AI). Οι περιπτώσεις με αποτέλεσμα ASCUS, AGC, LSIL, ASC-H, HSIL, καρκίνο ή μη ικανοποιητικό για αξιολόγηση (UNSAT) από τον κυτταρολόγο υποβλήθηκαν επίσης σε επισκόπηση από τον παθολόγο. Μεταξύ κάθε φάσης επισκόπησης μεσολαβούσε ελάχιστη περίοδος διακοπής 14 ημερών. Οι περιπτώσεις τυχαιοποιήθηκαν πριν από κάθε φάση επισκόπησης. Οι κυτταρολογικές διαγνώσεις και η επάρκεια δείγματος καθορίστηκαν σύμφωνα με τα κριτήρια του συστήματος Bethesda.

Μια αποφανθείσα διάγνωση χρησιμοποιήθηκε ως «χρυσός κανόνας» («αναφορά» ή «εμπειρικά θεμελιωμένη αλήθεια»). Η διαλογή των περιπτώσεων έγινε από μια εξεταστική επιτροπή, η οποία απαρτιζόταν από τρεις (3) εξεταστικές ομάδες CT/παθολόγων αποτελούμενες από έναν (1) CT και έναν (1) παθολόγο η καθεμία (εξεταστικές ομάδες CT/παθολόγων). Η επισκόπηση στις πλάκες πραγματοποιήθηκε ανεξάρτητα μεταξύ των τριών ομάδων. Όλες οι περιπτώσεις, ανεξαρτήτως αποτελέσματος, υποβλήθηκαν σε επισκόπηση από κυτταρολόγους και παθολόγους. Για κάθε περίπτωση, τα αποτελέσματα από κάθε εξεταστική ομάδα CT/παθολόγων χρησιμοποιήθηκαν για να προκύψει ένα συναινετικό αποτέλεσμα, το οποίο ορίστηκε ως το αποτέλεσμα για το οποίο συμφώνησαν πλειοψηφικά (τουλάχιστον δύο από τις τρεις εξεταστικές ομάδες CT/παθολόγων). Εάν δεν προέκυπτε αρχικά συναινετικό αποτέλεσμα, οι περιπτώσεις αυτές υποβάλλονταν σε ταυτόχρονη επισκόπηση από τους τρεις παθολόγους της εξεταστικής επιτροπής και τη χρήση μικροσκοπίου πολλαπλών φακών (επισκόπηση με πολλαπλούς φακούς). Το αποτέλεσμα αναφοράς βασιζόταν είτε στο συναινετικό αποτέλεσμα (εάν είχε επιτευχθεί αρχικά) είτε στο αποτέλεσμα της επισκόπησης με τους πολλαπλούς φακούς (εάν δεν είχε επιτευχθεί αρχικά συναίνεση). Οι κυτταρολογικές διαγνώσεις και η επάρκεια δείγματος καθορίστηκαν σύμφωνα με τα κριτήρια του συστήματος Bethesda: NILM, ASCUS, AGC, LSIL, ASC-H, HSIL, καρκίνος και UNSAT.

Χαρακτηριστικά εργαστηρίου και ασθενών

Τα κυτταρολογικά εργαστήρια που συμμετείχαν στη μελέτη απαρτίζονταν από τέσσερα (4) κέντρα. Όλα τα ερευνητικά κέντρα που επιλέχθηκαν είχαν μεγάλη εμπειρία στην επεξεργασία και αξιολόγηση γυναικολογικών πλακών ThinPrep Pap test και είχαν εκπαιδευτεί στη χρήση του Ψηφιακού συστήματος απεικόνισης Genius με τον αλγόριθμο Genius Cervical AI.

Υπήρχαν 1995 πλάκες που ήταν επιλέξιμες για τη μελέτη. Από αυτές, 1.994 αντικειμενοφόρες πλάκες συμπεριλήφθηκαν στη μελέτη και μία (1) αποκλείστηκε από τη μελέτη επειδή η αντικειμενοφόρος πλάκα απέτυχε στον ποιοτικό έλεγχο λόγω γρατσουνισμένης καλυπτρίδας, ένα από τα κριτήρια αποκλεισμού. Ο συνολικός αριθμός των επισκοπήσεων ήταν 5.982 (3 x 1.994 πλάκες). Τριάντα τέσσερις (34) περιπτώσεις (102 επισκοπήσεις) είχαν αποτελέσματα εξέτασης UNSAT και οι υπόλοιπες 1960 περιπτώσεις (5.880 ανασκοπήσεις) ήταν ικανοποιητικές (SAT) για την αξιολόγηση και είχαν αποφανθείσες διαγνώσεις αναφοράς. Ο Πίνακας 1 παρουσιάζει τα χαρακτηριστικά των συμμετεχόντων κλινικών κέντρων. Ο Πίνακας 2 περιγράφει τους πληθυσμούς ασθενών με πλάκες SAT σε κάθε ένα από τα κέντρα μελέτης:

Πίνακας 1. Χαρακτηριστικά κέντρου

Κέντρο	1	2	3	4
ThinPrep Pap Test ανά έτος	48.000	239.750	329.500	4.500
Αριθμός κυτταρολόγων στη μελέτη	3	3	3	3
Αριθμός παθολόγων στη μελέτη	3	3	3	3

Πίνακας 2. Δημογραφικά στοιχεία κέντρου

Αριθμός κέντρου	Συνολικός αριθμός	Διάμεση ηλικία (έτη)	# με Υστερεκτομή (% των ενταγμένων)	# Μεταεμμηνοπαυσιακών (% των ενταγμένων)
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)
Σύνολο	1.960	35,0	52 (2,6)	141 (7,4)

Κριτήρια επιλεξιμότητας

Οι περιπτώσεις ήταν επιλέξιμες για να συμπεριληφθούν στη μελέτη εάν πληρούσαν τα ακόλουθα κριτήρια: Πλάκες ThinPrep με γνωστές διαγνώσεις, που δημιουργήθηκαν από υπολειμματικά κυτταρολογικά δείγματα (εντός 6 εβδομάδων από την ημερομηνία συλλογής) στον κατά προσέγγιση αριθμό από τις ακόλουθες διαγνωστικές κατηγορίες εγγραφής:

- NILM: 1.060 περιπτώσεις
- ASCUS: 225 περιπτώσεις
- AGC: 20 περιπτώσεις
- LSIL: 225 περιπτώσεις
- ASC-H: 225 περιπτώσεις
- HSIL: 225 περιπτώσεις
- Καρκίνοι: 20 περιπτώσεις (πλακωδών κυττάρων ή/και αδenoκαρκίνωμα)
- UNSAT: 20 περιπτώσεις

Οι περιπτώσεις αποκλείστηκαν από τη μελέτη εάν ίσχυε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα κριτήρια:

- Όποια πλάκα δεν κρίνονταν επαρκής (εάν η πλάκα ήταν σπασμένη, αραιωμένη ή γενικώς μη αναγνώσιμη).

Στόχος της κλινικής μελέτης

Οι πρωταρχικοί στόχοι αυτής της μελέτης περιλάμβαναν τη σύγκριση της ευαισθησίας και της ειδικότητας κατά τη διάγνωση των περιπτώσεων στις οποίες έγινε απεικόνιση και επισκόπηση στο Σύστημα ψηφιακού διαγνωστικού ελέγχου Genius με τον αλγόριθμο Genius Cervical AI με την ευαισθησία και την ειδικότητα της μη αυτόματης επισκόπησης και επίσης με την επισκόπηση TIS. Μια αποφανθείσα διάγνωση χρησιμοποιήθηκε ως «χρυσός κανόνας» («αναφορά» ή «εμπειρικά θεμελιωμένη αλήθεια»). Η σύγκριση των ευαισθησιών και των ειδικοτήτων πραγματοποιήθηκε με τα ακόλουθα όρια (που περιγράφονται παρακάτω στον Πίνακα 3): ASCUS+, LSIL+, ASC-H+, HSIL+, Καρκίνος.

Πίνακας 3. Διαχωρισμός σε κατηγορίες

Όριο	Αρνητικό	Θετικό
ASCUS+	NILM	ASCUS, AGC, LSIL, ASC-H, HSIL, Καρκίνος
LSIL+	NILM, ASCUS, AGC	LSIL, ASC-H, HSIL, Καρκίνος
ASC-H+	NILM, ASCUS, AGC, LSIL	ASC-H, HSIL, Καρκίνος
HSIL+	NILM, ASCUS, AGC, LSIL, ASC-H	HSIL, Καρκίνος
Καρκίνος	NILM, ASCUS, AGC, LSIL, ASC-H, HSIL	Καρκίνος
Συντομογραφίες για διαγνωστικά όρια: NILM: αρνητικό για ενδοεπιθηλιακές αλλοιώσεις ή κακοήθεια, ASCUS: άτυπα πλακώδη κύτταρα απροσδιόριστης σημασίας, AGC: άτυπα αδενικά κύτταρα, LSIL: χαμηλού βαθμού πλακώδεις ενδοεπιθηλιακές αλλοιώσεις, ASC-H: άτυπα πλακώδη κύτταρα - δεν μπορεί να αποκλειστούν HSIL, HSIL: Υψηλού βαθμού πλακώδεις ενδοεπιθηλιακές αλλοιώσεις		

Η ευαισθησία και η ειδικότητα κάθε τύπου επισκόπησης (επισκόπηση Genius Cervical AI, μη αυτόματη επισκόπηση και επισκόπηση TIS) υπολογίστηκαν σε όλες τις περιπτώσεις με ικανοποιητικό αποτέλεσμα αναφοράς στα διαγνωστικά όρια ASCUS+, LSIL+, ASC-H+, HSIL+ και καρκίνος. Από αυτές τις περιπτώσεις, τα αποτελέσματα της επισκόπησης UNSAT Genius Cervical AI, μη αυτόματης ή TIS θεωρήθηκαν θετικά σε κάθε διαγνωστικό όριο.

Η ευαισθησία υπολογίστηκε ξεχωριστά για όλες τις περιπτώσεις με ένα αποτέλεσμα αναφοράς UNSAT, όπου η ευαισθησία ορίστηκε ως το ποσοστό των αποτελεσμάτων της επισκόπησης Genius Cervical AI, Manual ή TIS με UNSAT ή ASCUS+. Υπολογίστηκε επίσης η ειδικότητα, όπου η ειδικότητα ορίστηκε ως το ποσοστό της ειδικότητας των αποτελεσμάτων της επισκόπησης Genius Cervical AI, μη αυτόματης ή TIS σε όλες τις περιπτώσεις με ικανοποιητικό αποτέλεσμα αναφοράς.

Οι διαφορές στις ευαισθησίες και οι διαφορές στις ειδικότητες υπολογίστηκαν μαζί με αμφίπλευρα 95% διαστήματα εμπιστοσύνης (95% CI).

A) ΕΠΙΣΚΟΠΗΣΗ GENIUS CERVICAL AI ΣΕ ΣΥΓΚΡΙΣΗ ΜΕ ΤΗ ΜΗ ΑΥΤΟΜΑΤΗ ΕΠΙΣΚΟΠΗΣΗ

A.1 Επίδοση της επισκόπησης Genius Cervical AI και της μη αυτόματης επισκόπησης

Πίνακας 4. Ευαισθησία και ειδικότητα της επισκόπησης Genius Cervical AI και της μη αυτόματης επισκόπησης σε σύγκριση με την αποφανθείσα διάγνωση

Διαγνωστικό όριο	Ευαισθησία %			Ειδικότητα %		
	Genius (95% CI)	Μη αυτόματη (95% CI)	Διαφορά (Genius - Μη αυτόματη) (95% CI)	Genius (95% CI)	Μη αυτόματη (95% CI)	Διαφορά (Genius - Μη αυτόματη) (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)

Η ευαισθησία της Genius Cervical AI ήταν στατιστικά σημαντικά υψηλότερη για LSIL+, ASC-H+ και HSIL+. Η αύξηση της ευαισθησίας ήταν 4,4%, 8,2% και 7,5% για LSIL+, ASC-H+ και HSIL+, αντίστοιχα. Υπήρξαν στατιστικά σημαντικές μειώσεις στην ειδικότητα για τα διαγνωστικά όρια ASCUS+, LSIL+, ASC-H+ και HSIL+. Η μείωση της ειδικότητας ήταν 1,3%, 2,4%, 2,9% και 2,4% για ASCUS+, LSIL+, ASC-H+ και HSIL+ αντίστοιχα.

A.2 Επισκόπηση Genius Cervical AI έναντι μη αυτόματης επισκόπησης με διαστρωμάτωση ανά κέντρο

ASCUS+

Η ευαισθησία είναι το ποσοστό των περιπτώσεων «αναφοράς» ASCUS+ που ταξινομούνται στις επισκοπήσεις Genius Cervical AI ή στις μη αυτόματες επισκοπήσεις ως ASCUS+ ή UNSAT, και η ειδικότητα είναι το ποσοστό των περιπτώσεων «αναφοράς» NILM που ταξινομούνται ως NILM σε οποιαδήποτε επισκόπηση.

Πίνακας 5.

Ευαισθησία και ειδικότητα της επισκόπησης Genius Cervical AI και της μη αυτόματης επισκόπησης με διαστρωμάτωση ανά κέντρο σε ASCUS+

Κέντρα	Αριθμός περιπτώσεων	Ευαισθησία (95% CI)			Ειδικότητα (95% CI)		
		Genius	Μη αυτόματη	Διαφορά	Genius	Μη αυτόματη	Διαφορά
Κέντρο 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)
Κέντρο 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)
Κέντρο 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)
Κέντρο 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)
Σύνολο	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+

Η ευαισθησία είναι το ποσοστό των περιπτώσεων «αναφοράς» LSIL+ που ταξινομούνται στις επισκοπήσεις Genius Cervical AI ή στις μη αυτόματες επισκοπήσεις ως LSIL+ ή UNSAT, και η ειδικότητα είναι το ποσοστό των περιπτώσεων «αναφοράς» (NILM ή ASCUS ή AGC) που ταξινομούνται ως NILM ή ASCUS ή AGC σε οποιαδήποτε επισκόπηση.

Πίνακας 6.

Ευαισθησία και ειδικότητα της επισκόπησης Genius Cervical AI και της μη αυτόματης επισκόπησης με διαστρωμάτωση ανά κέντρο σε LSIL+

Κέντρα	Αριθμός περιπτώσεων	Ευαισθησία (95% CI)			Ειδικότητα (95% CI)		
		Genius	Μη αυτόματη	Διαφορά	Genius	Μη αυτόματη	Διαφορά
Κέντρο 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)
Κέντρο 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)
Κέντρο 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)
Κέντρο 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)
Σύνολο	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+

Η ευαισθησία είναι το ποσοστό των περιπτώσεων «αναφοράς» ASC-H+ που ταξινομούνται στις επισκοπήσεις Genius ή στις μη αυτόματες επισκοπήσεις ως ASC-H+ ή UNSAT, και η ειδικότητα είναι το ποσοστό των περιπτώσεων «αναφοράς» (NILM ή ASCUS ή AGC ή LSIL) που ταξινομούνται ως NILM ή ASCUS ή AGC ή LSIL σε οποιαδήποτε επισκόπηση.

Πίνακας 7.

Ευαισθησία και ειδικότητα της επισκόπησης Genius Cervical AI και της μη αυτόματης επισκόπησης με διαστρωμάτωση ανά κέντρο σε ASC-H+

Κέντρα	Αριθμός περιπτώσεων	Ευαισθησία (95% CI)			Ειδικότητα (95% CI)		
		Genius	Μη αυτόματη	Διαφορά	Genius	Μη αυτόματη	Διαφορά
Κέντρο 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)
Κέντρο 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)
Κέντρο 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)
Κέντρο 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)
Σύνολο	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+

Η ευαισθησία είναι το ποσοστό των περιπτώσεων «αναφοράς» HSIL+ που ταξινομούνται στις επισκοπήσεις Genius ή στις μη αυτόματες επισκοπήσεις ως HSIL+ ή UNSAT, και η ειδικότητα είναι το ποσοστό των περιπτώσεων «αναφοράς» (NILM ή ASCUS ή AGC ή LSIL ή ASC-H) που ταξινομούνται ως NILM ή ASCUS ή AGC ή LSIL ή ASC-H σε οποιαδήποτε επισκόπηση.

Πίνακας 8.

Ευαισθησία και ειδικότητα της επισκόπησης Genius Cervical AI και της μη αυτόματης επισκόπησης με διαστρωμάτωση ανά κέντρο σε HSIL+

Κέντρα	Αριθμός περιπτώσεων	Ευαισθησία (95% CI)			Ειδικότητα (95% CI)		
		Genius	Μη αυτόματη	Διαφορά	Genius	Μη αυτόματη	Διαφορά
Κέντρο 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)
Κέντρο 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)
Κέντρο 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)
Κέντρο 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)
Σύνολο	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)

Καρκίνος

Η ευαισθησία είναι το ποσοστό των περιπτώσεων «αναφοράς» Καρκίνος που ταξινομούνται στις επισκοπήσεις Genius Cervical AI ή στις μη αυτόματες επισκοπήσεις ως Καρκίνος ή UNSAT, και η ειδικότητα είναι το ποσοστό των περιπτώσεων «αναφοράς» (NILM ή ASCUS ή AGC ή LSIL ή ASC-H ή HSIL) που ταξινομούνται ως NILM ή ASCUS ή AGC ή LSIL ή ASC-H ή HSIL, σε οποιαδήποτε επισκόπηση.

Πίνακας 9.

Ευαισθησία και ειδικότητα της επισκόπησης Genius Cervical AI και της μη αυτόματης επισκόπησης με διαστρωμάτωση ανά κέντρο σε Καρκίνο

Κέντρα	Αριθμός περιπτώσεων	Ευαισθησία (95% CI)			Ειδικότητα (95% CI)		
		Genius	Μη αυτόματη	Διαφορά	Genius	Μη αυτόματη	Διαφορά
Κέντρο 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)
Κέντρο 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)
Κέντρο 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)
Κέντρο 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)
Σύνολο	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

Η ευαισθησία είναι το ποσοστό των περιπτώσεων «αναφοράς» UNSAT που ταξινομούνται στις επισκοπήσεις Genius ή στις μη αυτόματες επισκοπήσεις ως UNSAT ή ASCUS+, και η ειδικότητα είναι το ποσοστό των ικανοποιητικών (SAT) πλακών «αναφοράς» που ταξινομούνται ως SAT, σε οποιαδήποτε επισκόπηση.

Πίνακας 10.

Ευαισθησία και ειδικότητα της επισκόπησης Genius Cervical AI και της μη αυτόματης επισκόπησης με διαστρωμάτωση ανά κέντρο σε UNSAT

Κέντρα	Αριθμός περιπτώσεων	Ευαισθησία (95% CI)			Ειδικότητα (95% CI)		
		Genius	Μη αυτόματη	Διαφορά	Genius	Μη αυτόματη	Διαφορά
Κέντρο 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)
Κέντρο 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)
Κέντρο 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)
Κέντρο 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)
Σύνολο	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: Πίνακες επιδόσεων κάθε κατηγορίας Bethesda

Από τον Πίνακα 11 έως τον Πίνακα 18 συνοψίζονται τα αποτελέσματα από την επισκόπηση Genius Cervical AI και τη μη αυτόματη επισκόπηση για καθεμία από τις κύριες περιγραφικές διαγνωστικές ταξινομήσεις του συστήματος Bethesda, όπως καθορίζονται από την αποφανθείσα διάγνωση: NILM, ASCUS, AGC, LSIL, ASC-H, HSIL, Καρκίνος και διαγνωστική κατηγορία UNSAT.

Πίνακας 11. Αποτελέσματα επισκόπησης Genius Cervical AI και μη αυτόματης επισκόπησης για όλες τις διαγνωστικές κατηγορίες σε πλάκες με αποφανθείσες διαγνώσεις NILM

		Μη αυτόματη								Σύνολο
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGC	LSIL	ASC-H	HSIL	Καρκίνος	
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
	Καρκίνος	0	4	0	1	0	0	0	0	5
	Σύνολο	16	3461	196	13	23	32	11	1	3753

Από τις 3753 επισκοπήσεις που καθορίστηκαν από την εξεταστική επιτροπή ως NILM, 3414 (91,0%) επισκοπήσεις Genius Cervical AI και 3461 (92,2%) μη αυτόματες επισκοπήσεις διαγνώστηκαν ως NILM και 81 (2,2%) επισκοπήσεις Genius Cervical AI και 44 (1,2%) μη αυτόματες επισκοπήσεις διαγνώστηκαν ως ASC-H+, συμπεριλαμβανομένων 5 (0,13%) επισκοπήσεων Genius Cervical AI και 1 (0,03%) μη αυτόματης επισκόπησης που διαγνώστηκαν ως καρκίνος.

Πίνακας 12. Αποτελέσματα επισκόπησης Genius Cervical AI και μη αυτόματης επισκόπησης για όλες τις διαγνωστικές κατηγορίες σε πλάκες με αποφανθείσες διαγνώσεις ASCUS

		Μη αυτόματα								Σύνολο
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGC	LSIL	ASC-H	HSIL	Καρκίνος	
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
	Καρκίνος	0	0	2	0	0	1	0	1	4
	Σύνολο	0	118	187	1	117	21	14	1	459

Από τις 459 επισκοπήσεις που καθορίστηκαν από την εξεταστική επιτροπή ως ASCUS, 142 (30,9%) επισκοπήσεις Genius Cervical AI και 187 (40,7%) μη αυτόματες επισκοπήσεις διαγνώστηκαν ως ASCUS και 113 (24,6%) επισκοπήσεις Genius Cervical AI και 118 (25,7%) μη αυτόματες επισκοπήσεις διαγνώστηκαν ως NILM.

Πίνακας 13. Αποτελέσματα επισκόπησης Genius Cervical AI και μη αυτόματης επισκόπησης για όλες τις διαγνωστικές κατηγορίες σε πλάκες με αποφανθείσες διαγνώσεις AGC

		Μη αυτόματη								Σύνολο
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGC	LSIL	ASC-H	HSIL	Καρκίνος	
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
	Καρκίνος	0	0	0	0	0	0	1	7	8
	Σύνολο	0	7	0	1	0	1	1	11	21

Από τις 21 επισκοπήσεις που καθορίστηκαν από την εξεταστική επιτροπή ως AGC, 5 (23,8%) επισκοπήσεις Genius Cervical AI και 1 (4,8%) μη αυτόματη επισκόπηση διαγνώστηκαν ως AGC και 7 (33,3%) επισκοπήσεις Genius Cervical AI και 7 (33,3%) μη αυτόματες επισκοπήσεις διαγνώστηκαν ως NILM.

Πίνακας 14. Αποτελέσματα επισκόπησης Genius Cervical AI και μη αυτόματης επισκόπησης για όλες τις διαγνωστικές κατηγορίες σε πλάκες με αποφανθείσες διαγνώσεις LSIL

		Μη αυτόματη								Σύνολο
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGC	LSIL	ASC-H	HSIL	Καρκίνος	
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
	Καρκίνος	0	0	1	0	1	0	0	0	2
	Σύνολο	0	31	70	0	444	11	22	1	579

Από τις 579 επισκοπήσεις που καθορίστηκαν από την εξεταστική επιτροπή ως LSIL, 410 (70,8%) επισκοπήσεις Genius Cervical AI και 444 (76,7%) μη αυτόματες επισκοπήσεις διαγνώστηκαν ως LSIL και 11 (1,9%) επισκοπήσεις Genius Cervical AI και 31 (5,4%) μη αυτόματες επισκοπήσεις διαγνώστηκαν ως NILM.

Πίνακας 15. Αποτελέσματα επισκόπησης Genius Cervical AI και μη αυτόματης επισκόπησης για όλες τις διαγνωστικές κατηγορίες σε πλάκες με αποφανθείσες διαγνώσεις ASC-H

		Μη αυτόματη								Σύνολο
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGC	LSIL	ASC-H	HSIL	Καρκίνος	
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
	Καρκίνος	0	0	0	0	0	0	1	5	6
	Σύνολο	0	30	39	1	23	55	56	6	210

Από τις 210 επισκοπήσεις που καθορίστηκαν από την εξεταστική επιτροπή ως ASC-H, 61 (29,0%) επισκοπήσεις Genius Cervical AI και 55 (26,2%) μη αυτόματες επισκοπήσεις διαγνώστηκαν ως ASC-H και 19 (9,0%) επισκοπήσεις Genius Cervical AI και 30 (14,3%) μη αυτόματες επισκοπήσεις διαγνώστηκαν ως NILM.

Πίνακας 16. Αποτελέσματα επισκόπησης Genius Cervical AI και μη αυτόματης επισκόπησης για όλες τις διαγνωστικές κατηγορίες σε πλάκες με αποφανθείσες διαγνώσεις HSIL

		Μη αυτόματη								Σύνολο
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGC	LSIL	ASC-H	HSIL	Καρκίνος	
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
	Καρκίνος	0	0	1	1	1	1	20	19	43
	Σύνολο	1	23	36	11	44	95	505	47	762

Από τις 762 επισκοπήσεις που καθορίστηκαν από την εξεταστική επιτροπή ως HSIL, 572 (75,1%) επισκοπήσεις Genius Cervical AI και 505 (66,3%) μη αυτόματες επισκοπήσεις διαγνώστηκαν ως HSIL και 23 (3,0%) επισκοπήσεις Genius Cervical AI και 23 (3,0%) μη αυτόματες επισκοπήσεις διαγνώστηκαν ως NILM.

Πίνακας 17. Αποτελέσματα επισκόπησης Genius Cervical AI και μη αυτόματης επισκόπησης για όλες τις διαγνωστικές κατηγορίες σε πλάκες με αποφανθείσες διαγνώσεις Καρκίνο

		Μη αυτόματη								Σύνολο
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGC	LSIL	ASC-H	HSIL	Καρκίνος	
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
	Καρκίνος	0	0	1	5	0	1	3	54	64
	Σύνολο	0	1	3	7	0	3	18	64	96

Από τις 96 επισκοπήσεις που καθορίστηκαν από την εξεταστική επιτροπή ως Καρκίνος, 64 (66,7%) επισκοπήσεις Genius Cervical AI και 64 (66,7%) μη αυτόματες επισκοπήσεις διαγνώστηκαν ως Καρκίνος και 4 (4,2%) επισκοπήσεις Genius Cervical AI και 1 (1,0%) μη αυτόματη επισκόπηση διαγνώστηκαν ως NILM.

Πίνακας 18. Αποτελέσματα επισκόπησης Genius Cervical AI και μη αυτόματης επισκόπησης για όλες τις διαγνωστικές κατηγορίες σε πλάκες με αποφανθείσες διαγνώσεις UNSAT

		Μη αυτόματη								Σύνολο
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGC	LSIL	ASC-H	HSIL	Καρκίνος	
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
	Καρκίνος	0	1	0	0	0	0	0	0	1
	Σύνολο	59	39	2	1	0	1	0	0	102

Από τις 102 επισκοπήσεις που καθορίστηκαν από την εξεταστική επιτροπή ως UNSAT, 72 (70,6%) επισκοπήσεις Genius Cervical AI και 59 (57,8%) μη αυτόματες επισκοπήσεις διαγνώστηκαν ως UNSAT και 20 (19,6%) επισκοπήσεις Genius Cervical AI και 39 (38,2%) μη αυτόματες επισκοπήσεις διαγνώστηκαν ως NILM.

Για τις αντικειμενοφόρες πλάκες που διαγνώστηκαν ως UNSAT κατά την εξέταση, το Σύστημα ψηφιακού διαγνωστικού ελέγχου Genius με τον αλγόριθμο Genius Cervical AI αναγνώρισε σωστά 18,6% περισσότερες αντικειμενοφόρες πλάκες ως UNSAT ή ASCUS+ σε σχέση με τη μη αυτόματη επισκόπηση.

Συνοπτικά, η σύγκριση των επιδόσεων του Συστήματος ψηφιακού διαγνωστικού ελέγχου Genius με τον αλγόριθμο Genius Cervical AI έναντι της μη αυτόματης επισκόπησης όσον αφορά τα ψευδή αποτελέσματα NILM, παρουσιάζεται παρακάτω στον Πίνακα 19.

Πίνακας 19. Σύνοψη των ψευδών αποτελεσμάτων NILM για την επισκόπηση Genius Cervical AI και τη μη αυτόματη επισκόπηση

Είδος επισκόπησης	Αποτελέσματα αναφοράς ανά εξέταση						
% Ψευδές NILM	ASCUS	AGC	LSIL	ASC-H	HSIL	Καρκίνος	Σύνολο
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)
Μη αυτόματη	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- Μη αυτόματη	-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)

Σύγκριση των επιδόσεων του Συστήματος ψηφιακού διαγνωστικού ελέγχου Genius με τον αλγόριθμο Genius Cervical AI έναντι της μη αυτόματης επισκόπησης όσον αφορά τα ψευδή αποτελέσματα LSIL+ για τις περιπτώσεις τις οποίες βάσει εξέτασης το αποτέλεσμα αναφοράς ήταν NILM, παρουσιάζονται παρακάτω στον Πίνακα 20.

Πίνακας 20.
Σύνοψη των ψευδώς θετικών αποτελεσμάτων για επισκόπηση Genius Cervical AI και μη αυτόματη επισκόπηση

Ποσοστό των LSIL, ASC-H, HSIL και καρκίνου για περιπτώσεις για τις οποίες βάσει εξέτασης τα αποτελέσματα αναφοράς ήταν NILM					
Είδος επισκόπησης	LSIL	ASC-H	HSIL	Καρκίνος	Σύνολο
Genius	1,12% (42/3753)	1,31% (49/3753)	0,72% (27/3753)	0,13% (5/3753)	3,28% (123/3753)
Μη αυτόματη	0,61% (23/3753)	0,85% (32/3753)	0,29% (11/3753)	0,03% (1/3753)	1,79% (67/3753)
Genius-Μη αυτόματη	0,51% (19/3753)	0,45% (17/3753)	0,43% (16/3753)	0,11% (4/3753)	1,49% (56/3753)

Β. ΕΠΙΣΚΟΠΗΣΗ GENIUS CERVICAL AI ΣΕ ΣΥΓΚΡΙΣΗ ΜΕ ΤΗΝ ΕΠΙΣΚΟΠΗΣΗ TIS

Επίδοση της επισκόπησης Genius Cervical AI και της επισκόπησης TIS

Η μελέτη συνέκρινε επίσης τις επιδόσεις των πλακών ThinPrep που υποβλήθηκαν σε επισκόπηση στο Σύστημα ψηφιακού διαγνωστικού ελέγχου Genius με τον αλγόριθμο Genius Cervical AI με τις αντικειμενοφόρες πλάκες ThinPrep που έγινε επισκόπηση στο Σύστημα απεικόνισης ThinPrep (TIS). Τα αποτελέσματα της επισκόπησης Genius Cervical AI έναντι της επισκόπησης TIS παρουσιάζονται στον Πίνακα 21.

Πίνακας 21. Ευαισθησία και ειδικότητα της επισκόπησης Genius Cervical AI και της επισκόπησης TIS σε σύγκριση με την αποφανθείσα διάγνωση

Διαγνωστικό όριο	Ευαισθησία %			Ειδικότητα %		
	Genius (95% CI)	TIS (95% CI)	Διαφορά (Genius - TIS) (95% CI)	Genius (95% CI)	TIS (95% CI)	Διαφορά (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)

Η παρατηρούμενη ευαισθησία της Genius Cervical AI ήταν μεγαλύτερη από την TIS στα όρια ASCUS+, LSIL+, ASC-H+ και HSIL+. Η αύξηση της ευαισθησίας ήταν 3,6% τόσο για την ASC-H+ όσο και για την HSIL+ και στατιστικά σημαντική. Υπήρξαν στατιστικά σημαντικές μειώσεις στην ειδικότητα για τα διαγνωστικά όρια ASCUS+, LSIL+, ASC-H+ και HSIL+. Η μείωση ειδικότητας ήταν 1,6%, 1,6%, 2,2% και 1,7% για ASCUS+, LSIL+, ASC-H+ και HSIL+ αντίστοιχα.

Γ. ΠΕΡΙΓΡΑΦΙΚΗ ΔΙΑΓΝΩΣΗ ΓΙΑ ΚΑΛΟΗΘΕΙΣ ΚΥΤΤΑΡΙΚΕΣ ΜΕΤΑΒΟΛΕΣ

Ο Πίνακας 22 παρουσιάζει τις οριακές συχνότητες περιγραφικής διάγνωσης για καλοήθεις κυτταρικές μεταβολές και άλλα μη νεοπλασματικά ευρήματα για όλα τα κέντρα μαζί. Κάθε περίπτωση μελετήθηκε από κάθε μία από τις ομάδες κυτταρολόγων/παθολόγων των 3 κέντρων. Κάθε περίπτωση μελετήθηκε πρώτα από έναν κυτταρολόγο. Οι αντικειμενοφόροι πλάκες που δεν ήταν NILM (όπως καθορίστηκαν από τον κυτταρολόγο) μελετήθηκαν από έναν παθολόγο από την ίδια ομάδα CT/παθολόγων.

**Πίνακας 22. Μη αξιολογηθείσες οριακές συχνότητες -
Περίληψη περιγραφικής διάγνωσης για καλοήθεις κυτταρικές μεταβολές**

	Μη αυτόματη επισκόπηση		Επισκόπηση TIS		Επισκόπηση Genius	
Αριθμός επισκοπήσεων	5.880		5.880		5.880	
Περιγραφική διάγνωση	N	%	N	%	N	%
Καλοήθεις κυτταρικές μεταβολές	721	12,3	686	11,7	1.035	17,6
Οργανισμοί:						
<i>Trichomonas vaginalis</i>	71	1,2	70	1,2	103	1,8
Μυκητιασικοί οργανισμοί συμβατοί με <i>Candida</i> spp.	261	4,4	222	3,8	312	5,3
Μεταβολή στη χλωρίδα που υποδηλώνει βακτηριακή κολπίτιδα	371	6,3	373	6,3	562	9,6
Βακτήρια συμβατά με <i>Actinomyces</i> spp.	16	0,3	19	0,3	54	0,9
Κυτταρικές μεταβολές συμβατές με τον ιό του έρπητα	2	0	2	0	3	0,1
Άλλη λοίμωξη	0	0	0	0	1	0
Άλλα μη νεοπλασματικά ευρήματα	440	7,5	346	5,9	513	8,7
Αντιδραστικές κυτταρικές μεταβολές που σχετίζονται με φλεγμονή	227	3,9	160	2,7	279	4,7
Ατροφία	191	3,2	168	2,9	198	3,4
Αντιδραστικές κυτταρικές μεταβολές που σχετίζονται με ακτινοβολία	1	0	0	0	0	0
Αντιδραστικές κυτταρικές μεταβολές που σχετίζονται με	0	0	1	0	0	0

	Μη αυτόματη επισκόπηση		Επισκόπηση TIS		Επισκόπηση Genius	
ενδομήτρια συσκευή αντισύλληψης (IUD)						
Κατάσταση αδενικών κυττάρων μετά από υστερεκτομή	0	0	0	0	2	0
Κύτταρα ενδομητρίου σε γυναίκα ηλικίας ≥45 ετών	21	0,4	17	0,3	34	0,6
Παρουσία ενδοτραχηλικού συστατικού	4.387	74,6	4.239	72,1	4.602	78,3

Παρατηρήθηκε υψηλότερο ποσοστό μολυσματικών οργανισμών/κολπικών λοιμώξεων (17,6% [1035/5880] έναντι 12,3% [721/5880]) και μη νεοπλασματικών ευρημάτων (8,7% [513/5880] έναντι 7,5% [440/5880]) κατά την επισκόπηση Genius Cervical AI σε σύγκριση με τη μη αυτόματη επισκόπηση, αντίστοιχα. Παρατηρήθηκε υψηλότερο ποσοστό μολυσματικών οργανισμών/κολπικών λοιμώξεων (17,6% [1035/5880] έναντι 11,7% [686/5880]) και μη νεοπλασματικών ευρημάτων (8,7% [513/5880] έναντι 5,9% [346/5880]) κατά την επισκόπηση Genius Cervical AI σε σύγκριση με την επισκόπηση TIS, αντίστοιχα.

ΑΝΑΛΥΤΙΚΕΣ ΕΠΙΔΟΣΕΙΣ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΨΗΦΙΑΚΟΥ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ GENIUS ME ΤΟΝ ΑΛΓΟΡΙΘΜΟ GENIUS CERVICAL AI

ΜΕΛΕΤΗ ΠΛΗΘΟΥΣ ΚΥΤΤΑΡΩΝ

Διεξήχθη μελέτη για την αξιολόγηση των επιδόσεων της μεθόδου μέτρησης των κυττάρων που παράγεται από τον αλγόριθμο Genius Cervical AI σε σύγκριση με την μη αυτόματη καταμέτρηση των κυττάρων.

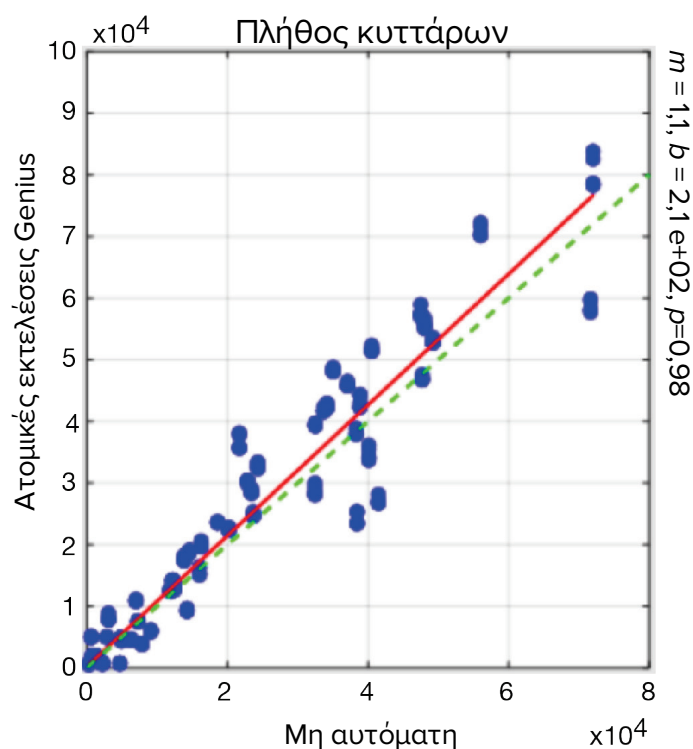
Οι αντικειμενοφόρες πλάκες με δείγματα ασθενών για ThinPrep Pap test προετοιμάστηκαν σε επεξεργαστή ThinPrep 5000, χρωματίστηκαν και καλύφθηκαν με καλυπτρίδα. Οι ίδιες αντικειμενοφόρες πλάκες απεικονίστηκαν σε τρία ψηφιακά συστήματα απεικόνισης Genius, σε τρεις ξεχωριστές χρονικές στιγμές. Για να επιτευχθεί η μη αυτόματη καταμέτρηση των κυττάρων για τις αντικειμενοφόρες πλάκες της μελέτης, ένας CT έβλεπε ολόκληρη την εικόνα της αντικειμενοφόρου πλάκας που παρουσιάστηκε στον σταθμό επισκόπησης Genius, μέτρησε τα κύτταρα που παρουσιάστηκαν σε ένα τμήμα της εικόνας της κυτταρικής κηλίδας και εκτίμησε τον συνολικό αριθμό των κυττάρων με βάση το τμήμα αυτό, παρόμοια με τη συνήθη διαδικασία καταμέτρησης των κυττάρων σε αντικειμενοφόρους πλάκες που εξετάζονται σε ένα μικροσκόπιο. Το πλήθος των κυττάρων που προέκυψε σε κάθε Ψηφιακό σύστημα απεικόνισης από τον αλγόριθμο του Συστήματος ψηφιακού διαγνωστικού ελέγχου Genius συγκρίθηκε με την μη αυτόματη εκτίμηση του πλήθους των κυττάρων.

Στη μελέτη εντάχθηκαν συνολικά 50 δείγματα, συμπεριλαμβανομένων τουλάχιστον 8 αντικειμενοφόρων πλακών με πλήθος κυττάρων κοντά στο κλινικά σημαντικό όριο των 5.000 κυττάρων. Οι αντικειμενοφόρες πλάκες κάλυψαν ένα εύρος κυτταροβρίθειας που είναι τυπικό για ένα κλινικό περιβάλλον.

Χρησιμοποιώντας τα δεδομένα αυτής της μελέτης, το %CV της ακρίβειας εντός του συστήματος απεικόνισης ήταν 0,6% ενώ το %CV μεταξύ των συστημάτων απεικόνισης ήταν 2,7%.

Στην Εικόνα 1 συγκρίνονται οι μετρήσεις κυττάρων μεταξύ του αλγορίθμου Genius Cervical AI και μιας μη αυτόματης μεθόδου μέτρησης κυττάρων για κάθε δείγμα.

Εικόνα 1. Διάγραμμα διασποράς του ψηφιακού αποτελέσματος έναντι του μη αυτόματου αποτελέσματος



Πραγματοποιήθηκε η κατάλληλη ανάλυση γραμμικής παλινδρόμησης και η κλίση ήταν 1,06 με 95% CI: (1,01, 1,11) και η τομή 213 με 95% CI: (28, 398). Η σχετική συστηματική διαφορά μεταξύ της ψηφιακής επισκόπησης και της μη αυτόματης επισκόπησης σε 5.000 κύτταρα ήταν 10% με 95% CI: (4%, 17%).

Τα αποτελέσματα της μελέτης του πλήθους κυττάρων ήταν αποδεκτά.

ΜΕΛΕΤΗ ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΙΜΟΤΗΤΑΣ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΩΝ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΝΤΟΣ (ΟΟΙ)

Πραγματοποιήθηκε μελέτη για να αποδειχθεί ότι ο αλγόριθμος Genius Cervical AI επιλέγει με ακρίβεια και αναπαραγωγιμότητα τα αντικείμενα ενδιαφέροντος (ΟΟΙ) σε ένα κέντρο. Ένα αντικείμενο ενδιαφέροντος (ΟΟΙ) είναι ένα κύτταρο ή μια ομάδα κυττάρων σε μια γυάλινη αντικειμενοφόρο πλάκα που σαρώνει το Σύστημα ψηφιακού διαγνωστικού ελέγχου Genius με τον αλγόριθμο Genius Cervical AI που πιθανότατα περιέχει κλινικά σημαντικές πληροφορίες για διαγνωστικούς σκοπούς. Η μελέτη συνέκρινε τα ΟΟΙ που επιλέχθηκαν από τον αλγόριθμο Genius Cervical AI με τη διάγνωση αναφοράς από την εξέταση για την αντικειμενοφόρο πλάκα. Η μελέτη αξιολόγησε τις επιδόσεις του αλγορίθμου Genius Cervical AI για την παρουσίαση εικόνων κατάλληλων για τη διάγνωση παθολογικών περιπτώσεων τραχήλου της μήτρας. Η μελέτη μέτρησε επίσης την αναπαραγωγιμότητα του Συστήματος ψηφιακού διαγνωστικού ελέγχου Genius με τον αλγόριθμο Genius Cervical AI.

Στη μελέτη εντάχθηκαν 37 αντικειμενοφόροι πλάκες ThinPrep Pap test, οι οποίες επιλέχθηκαν από τις αντικειμενοφόρους πλάκες που χρησιμοποιήθηκαν στην κλινική μελέτη για το Σύστημα ψηφιακού διαγνωστικού ελέγχου Genius με τον αλγόριθμο Genius Cervical AI, καλύπτοντας όλο το φάσμα των παθολογικών διαγνωστικών κατηγοριών, όπως ορίζεται στο *The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology*. Αυτές οι πλάκες έγιναν στο σύστημα ThinPrep 2000, στον επεξεργαστή ThinPrep 5000 και στον επεξεργαστή ThinPrep Genesis. Έγινε απεικόνιση των αντικειμενοφόρων πλακών τρεις φορές σε τρία διαφορετικά ψηφιακά συστήματα απεικόνισης Genius.

Τρεις κυτταρολόγοι έκαναν ανεξάρτητη επισκόπηση στις εννέα εκτελέσεις κάθε περίπτωσης στο Σύστημα ψηφιακού διαγνωστικού ελέγχου Genius με τον αλγόριθμο Genius Cervical AI χωρίς να γνωρίζουν τη διάγνωση αναφοράς για την περίπτωση. Σε κάθε επισκόπηση στο Σύστημα ψηφιακού διαγνωστικού ελέγχου Genius, ο CT κατέγραφε τι παρατηρούσε σε κάθε πλακίδιο της συλλογής για την περίπτωση στον Σταθμό επισκόπησης.

Η ακρίβεια και η αναπαραγωγιμότητα του αλγορίθμου μετρήθηκαν σε σύγκριση με τις αποφανθείσες διαγνώσεις αναφοράς που καθορίστηκαν κατά τη διάρκεια της κλινικής μελέτης.

Αποτελέσματα της μελέτης ΟΟΙ

Πίνακας 23. Σύνοψη των ΟΟΙ ανά κατηγορία αναφοράς (όλοι οι CT)

Dx αναφοράς	Αριθμός πλακών	Αριθμός αξιολογήσεων	Ποσοστό παθολογικών ΟΟΙ	Διάμεσος αριθμός παθολογικών ΟΟΙ	Εύρος του αριθμού των παθολογικών ΟΟΙ (ελάχ., μέγ.)	Ποσοστό ΟΟΙ Κατηγορίας+	Διάμεσος αριθμός ΟΟΙ Κατηγορίας+	Εύρος του αριθμού ΟΟΙ Κατ.+ (ελάχ., μέγ.)
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
ΚΑΡΚΙΝΟΣ	5	135	100%	14	5 , 20	92%	6	0 , 14
Όλα παθολογικά	30	810	100%	13	3 , 25	98%	8	0 , 24

Εξήγηση πίνακα σύνοψης των ΟΟΙ ανά κατηγορία αναφοράς:

- Αριθμός αξιολογήσεων = (σύνολο έγκυρων εκτελέσεων) * (αριθμός των CT για το συγκεκριμένο διαγνωστικό υποσύνολο πλακών)
- Ποσοστό παθολογικών = το κλάσμα των αξιολογήσεων για τις οποίες παρατηρήθηκε τουλάχιστον ένα παθολογικό ΟΟΙ
- Διάμεσος αριθμός παθολογικών = ο διάμεσος αριθμός παθολογικών ΟΟΙ στις αξιολογήσεις
- Ποσοστό κατηγορίας+ = το κλάσμα των αξιολογήσεων για τις οποίες παρατηρήθηκε τουλάχιστον ένα ΟΟΙ που είναι ίσο ή μεγαλύτερο από τη διάγνωση αναφοράς

Dx αναφοράς	Ετικέτες ΟΟΙ «Κατηγορία+»
ASCUS	ASCUS, LSIL, ASC-H, AGC, HSIL, Καρκίνος
LSIL	LSIL, ASC-H, HSIL, Καρκίνος
ASC-H	ASC-H, HSIL, Καρκίνος
HSIL	HSIL, Καρκίνος
Καρκίνος	Καρκίνος

- Διάμεσος αριθμός κατηγορίας+ = ο διάμεσος αριθμός των ΟΟΙ που είναι κατηγορίας+ στις αξιολογήσεις

Σημειώστε ότι, για τις επισκοπήσεις των αντικειμενοφόρων πλακών αναφοράς για καρκίνο, ενώ το 100% είχε ΟΟΙ που σημάνθηκαν από τους CT ως ASCUS+, το 92% είχε ΟΟΙ που σημάνθηκε ως καρκίνος.

Ποσοστά συμφωνίας ανά όριο

Ο Πίνακας 24 που ακολουθεί δείχνει το ποσοστό θετικής συμφωνίας των ΟΟΙ σε διάφορα όρια παθολογίας.

Για παράδειγμα, υπήρχαν 20 πλάκες LSIL+ (συνδυασμός LSIL, ASC-H, HSIL και ΚΑΡΚΙΝΟΣ), οι οποίες αξιολογήθηκαν από 3 κυτταρολόγους σε 9 απεικονιστικές εκτελέσεις για συνολικά 540 αξιολογήσεις. Από αυτές, 530 είχαν ΟΟΙ LSIL ή υψηλότερα, με ποσοστό συμφωνίας $530/540 = 98\%$.

Πίνακας 24. Ποσοστά συμφωνίας ανά όριο αναφοράς

Όριο	Αριθμός αξιολογήσεων	Ποσοστό συμφωνίας
ASCUS+	810	100%
LSIL+	540	98%
ASC-H+	405	99%
HSIL+	270	99%
ΚΑΡΚΙΝΟΣ	135	92%

Αναπαραγωγικότητα ΟΟΙ

Ο Πίνακας 25 που ακολουθεί παρουσιάζει τα ποσοστά συμφωνίας μεταξύ οργάνων και εντός οργάνου για την παρουσία ΟΟΙ κατηγορίας +.

Πίνακας 25. Αναπαραγωγικότητα ΟΟΙ

	Αριθμός ζευγών	% Συμφωνίας
Μεταξύ οργάνων	999	96%
Εντός οργάνου	999	99%

ΜΕΛΕΤΗ ΧΡΟΝΟΥ ΠΡΟΣΥΜΠΤΩΜΑΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ ΚΥΤΤΑΡΟΛΟΓΟΥ

Στο πλαίσιο της κλινικής μελέτης Genius Cervical AI, η Hologic συνέλεξε δεδομένα του χρόνου προσυμπτωματικού ελέγχου των κυτταρολόγων και υπολόγισε την ακρίβεια.

Τα δεδομένα της μελέτης περιλαμβάνουν τους χρόνους επισκόπησης περιπτώσεων για συνολικά 12 κυτταρολόγους, οι οποίοι εξέτασαν συνολικά 1.994 ψηφιακές κυτταρολογικές περιπτώσεις σε κλινικό περιβάλλον, αν και οι περίοδοι επισκόπησης διέφεραν, καθώς οι κυτταρολόγοι δεν ήταν πλήρως αφοσιωμένοι στην κλινική μελέτη. Στη μελέτη μετρήθηκαν τα αποτελέσματα των διαγνωστικών επιδόσεων του κάθε CT σε σύγκριση με τις αποφανθείσες διαγνώσεις (ADJ).

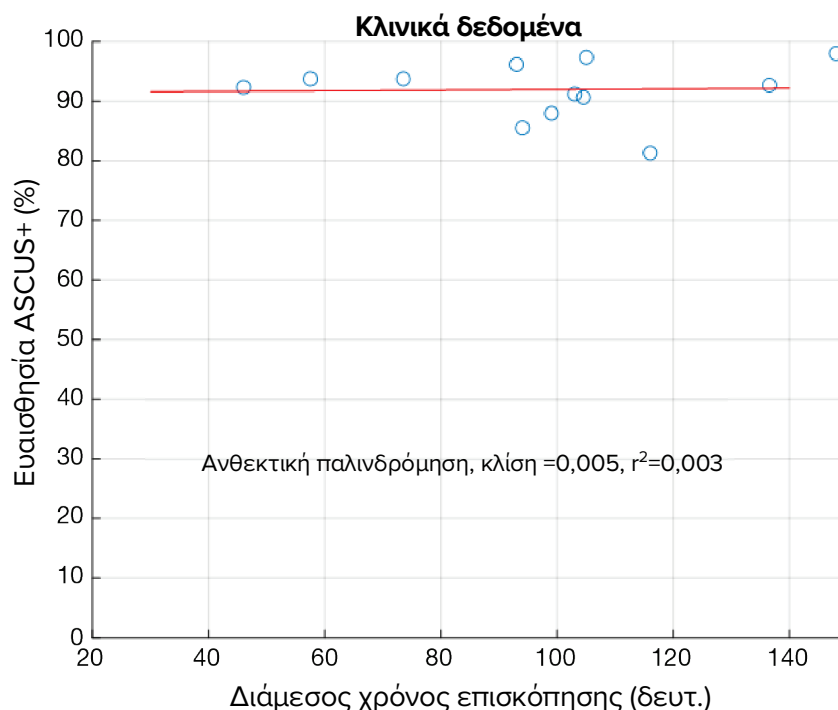
Τα αποτελέσματα συνοψίζονται παρακάτω στον Πίνακα 26, όπου παρουσιάζεται ο διάμεσος χρόνος επισκόπησης περίπτωσης για τους 12 κυτταρολόγους σε σύγκριση με τα αποτελέσματα ευαισθησίας και ειδικότητας στο όριο ASCUS+, σε σύγκριση με τα αποτελέσματα των εξετάσεων.

Πίνακας 26. Χρόνοι επισκόπησης CT και Ευαισθησία / Ειδικότητα ASCUS+

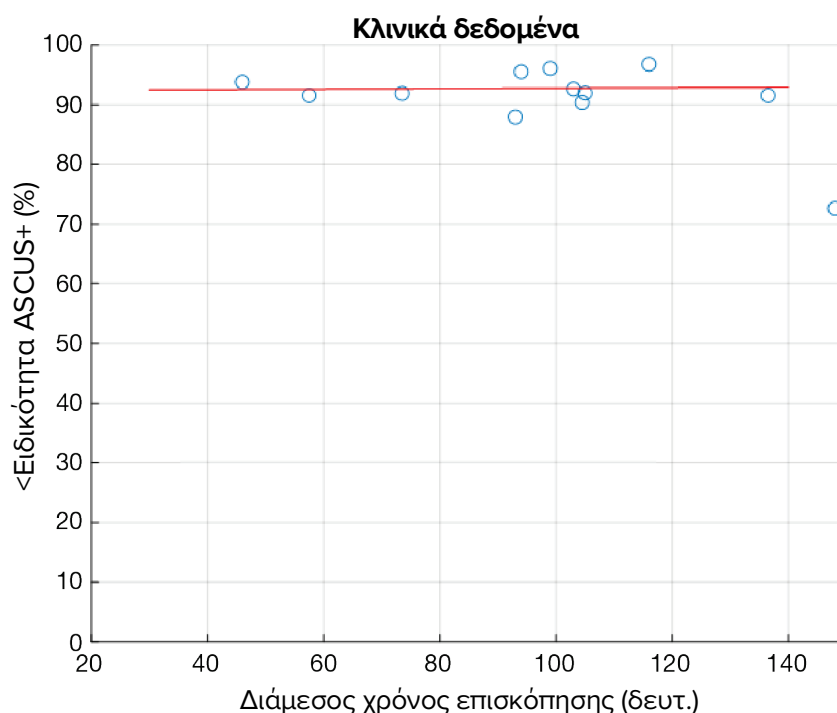
Αναγνω- ριστικό κέντρου	Αριθμός περιπτώ- σεων	% ASCUS+	CT	Διάμεσος χρόνος επισκόπησης περιπτώσεων (δευτ.)	Εύρος χρόνου επισκόπησης περιπτώσεων (δευτ.) (5°, 95° εκατοστημόριο)	Ευαισθησία ASCUS+	Ειδικότητα ASCUS+
1	488	39,3 (192/488)	1	104	41 , 644	90,7%	90,4%
			2	116	48 , 479	81,3%	96,8%
			3	103	48 , 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%

Στις Εικόνες 2 και 3 παρουσιάζονται τα διαγράμματα διασποράς για τα αποτελέσματα ευαισθησίας και ειδικότητας, αντίστοιχα, καθώς και οι προκύπτοντες συντελεστές παλινδρόμησης.

Εικόνα 2. Ευαισθησία έναντι Διάμεσου χρόνου επισκόπησης



Εικόνα 3. Ειδικότητα έναντι Διάμεσου χρόνου επισκόπησης



Η ανάλυση παλινδρόμησης με βάση τις επιδόσεις των 12 κυτταρολόγων έδειξε ότι οι συντελεστές συσχέτισης τόσο για τις αναλύσεις ευαισθησίας όσο και για τις αναλύσεις

ειδικότητας είναι χαμηλοί (0,003 και 0,180, αντίστοιχα), υποδεικνύοντας ελάχιστη εξάρτηση μεταξύ των επιδόσεων και του χρόνου επισκόπησης.

Τα δεδομένα που βασίζονται στις επιδόσεις των 12 κυτταρολόγων στην παρούσα μελέτη, δεν έδειξαν ότι ο χρόνος επισκόπησης περιπτώσεων από τους κυτταρολόγους επηρέασε τη διαγνωστική απόδοση στο όριο ASCUS+.

ΠΟΣΟΣΤΑ ΠΡΟΣΥΜΠΤΩΜΑΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ ΚΥΤΤΑΡΟΛΟΓΟΥ: ΟΔΗΓΙΕΣ ΦΟΡΤΟΥ ΕΡΓΑΣΙΑΣ

Στις ΗΠΑ ως φόρτος εργασίας ορίζεται από το CLIA ως μέγιστο όριο οι 100 περιπτώσεις σε τουλάχιστον ένα 8ωρο εργασίας. Αυτό αναφέρεται σε μια πλήρη μη αυτόματη επισκόπηση 100 γυάλινων πλακών με τη χρήση μικροσκοπίου. Στην κλινική μελέτη Genius Cervical AI, οι CT διέγνωσαν με ακρίβεια τις περιπτώσεις χρησιμοποιώντας ψηφιακές εικόνες που παρουσιάστηκαν από το σύστημα πιο αποτελεσματικά από ό,τι με την πλήρως μη αυτόματη επισκόπηση μιας περίπτωσης.

Τα ποσοστά των πέντε ταχύτερων προσυμπτωματικών ελέγχων από την κλινική μελέτη παρουσιάζονται στον Πίνακα 27.

Πίνακας 27. Οι ταχύτεροι χρόνοι επισκόπησης από την κλινική μελέτη Genius Cervical AI

Αναγνωριστικό κέντρου	CT	Διάμεσος χρόνος επισκόπησης περιπτώσεων (δευτ.)
3	1	46
4	3	57
4	2	73
3	2	93
2	1	94
Συνδυασμένο		70

Ο συνολικός διάμεσος χρόνος προσυμπτωματικού ελέγχου ανά πλάκα για αυτούς τους πέντε ελεγκτές είναι 70 δευτερόλεπτα.

Το μέγιστο όριο CLIA των 100 μη αυτόματων επισκοπήσεων ανά 8ωρο καθημερινά, ισοδυναμεί με 288 δευτερόλεπτα ανά επισκόπηση. (8 ώρες x 60 λεπτά x 60 δευτερόλεπτα/100 επισκοπήσεις = 288 δευτερόλεπτα/επισκόπηση). Οι ταχύτεροι κυτταρολόγοι στην κλινική μελέτη Genius Cervical AI έκαναν επισκόπηση στις περιπτώσεις σε $70/288 = 0,24$ του χρονικού

ορίου που είχε οριστεί για τη μη αυτόματη επισκόπηση. Αυτό το 0,24 μπορεί να στρογγυλοποιηθεί ελαφρώς σε 0,25 ή $\frac{1}{4}$. Η κλινική μελέτη έδειξε ότι η επισκόπηση με τη βοήθεια του Genius Cervical AI μπορεί να πραγματοποιηθεί με ακρίβεια σε αυτό τον ρυθμό.

Ως εκ τούτου, οι οδηγίες του φόρτου εργασίας είναι να καταμετρώνται οι επισκοπήσεις περιπτώσεων Genius Cervical AI ως 0,25 CLIA «ισοδύναμο αντικειμενοφόρων πλακών». Για κάθε πλάκα που έγινε επισκόπηση με τη χρήση γυάλινης αντικειμενοφόρου πλάκας και μικροσκοπίου, συνεχίζει να υπολογίζεται ως ένα πλήρες ισοδύναμο αντικειμενοφόρου πλάκας CLIA προς το μέγιστο φόρτο εργασίας των 100.

1 περίπτωση Genius Cervical AI = 0,25 ισοδύναμο αντικειμενοφόρου πλάκας CLIA

Ένα παράδειγμα φόρτου εργασίας κατά την επισκόπηση ThinPrep Pap test με το Σύστημα ψηφιακού διαγνωστικού ελέγχου Genius:

200 επισκοπήσεις περιπτώσεων Genius Cervical AI = 50 αντικειμενοφόρες πλάκες
($200 \times 0,25 = 50$)

Συνολικός αριθμός αντικειμενοφόρων πλακών που υποβλήθηκαν σε προσυμπτωματικό έλεγχο: 50

Ο μέγιστος δυνατός αριθμός επισκοπήσεων περιπτώσεων Genius Cervical AI σε ένα 8ωρο καθημερινά, εάν δεν πραγματοποιείται καμία επισκόπηση σε γυάλινη αντικειμενοφόρο πλάκα, είναι 400 περιπτώσεις/ημέρα.

Σημείωση: ΟΛΑ τα εργαστήρια θα πρέπει να διαθέτουν μια σαφή τυπική διαδικασία λειτουργίας για την τεκμηρίωση της μεθόδου καταμέτρησης του φόρτου εργασίας τους και για την καθιέρωση των ορίων φόρτου εργασίας.

Είναι ευθύνη του Τεχνικού Επόπτη να αξιολογήσει και να ορίσει τα όρια φόρτου εργασίας για κάθε κυτταρολόγο με βάση τις κλινικές επιδόσεις του εργαστηρίου. Σύμφωνα με την CLIA '88, αυτά τα όρια φόρτου εργασίας πρέπει να επαναξιολογούνται κάθε έξι μήνες.

ΚΥΒΕΡΝΟΑΣΦΑΛΕΙΑ

Η ασφάλεια των ιατροτεχνολογικών προϊόντων αποτελεί κοινή ευθύνη των ενδιαφερομένων, συμπεριλαμβανομένων των εγκαταστάσεων υγειονομικής περίθαλψης, των ασθενών, των παρόχων και των κατασκευαστών ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Το Σύστημα ψηφιακού διαγνωστικού ελέγχου Genius με τον αλγόριθμο Genius Cervical AI έχει σχεδιαστεί για ασφάλεια χρησιμοποιώντας μια προσέγγιση πολυεπίπεδης αρχιτεκτονικής για την ασφάλεια στον κυβερνοχώρο. Οι κίνδυνοι έχουν μειωθεί όσο το δυνατόν περισσότερο και η Hologic αξιολογεί συνεχώς τις επιδιορθώσεις ασφαλείας, τις ενημερώσεις λογισμικού, συμπεριλαμβανομένων των εμπορικά διαθέσιμων (OTS), και την αποτελεσματικότητα των ελέγχων στην πολυεπίπεδη αρχιτεκτονική ασφαλείας. Η Hologic εφαρμόζει κρίσιμες ενημερώσεις ασφαλείας αμέσως μετά την επικύρωση και εφαρμόζει μη κρίσιμες διορθώσεις ασφαλείας κατά τη διάρκεια τακτικών προγραμματισμένων περιόδων συντήρησης.

Ανατρέξτε και ακολουθήστε τις οδηγίες ασφαλείας στο Εγχειρίδιο χειριστή του Ψηφιακού συστήματος απεικόνισης Genius, στο Εγχειρίδιο χειριστή του Σταθμού επισκόπησης Genius και στο Εγχειρίδιο χειριστή του Genius IMS.

ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ

Τα δεδομένα από τις μελέτες που πραγματοποιήθηκαν στο Σύστημα ψηφιακού διαγνωστικού ελέγχου Genius καταδεικνύουν ότι το Σύστημα ψηφιακού διαγνωστικού ελέγχου Genius, όταν χρησιμοποιείται με τον αλγόριθμο Genius Cervical AI, είναι αποτελεσματικό βοήθημα στον προσυμπτωματικό έλεγχο του καρκίνου του τραχήλου της μήτρας στις αντικειμενοφόρους πλάκες του ThinPrep® Pap test για την παρουσία άτυπων κυττάρων, νεοπλασίας του τραχήλου της μήτρας, συμπεριλαμβανομένων των πρόδρομων βλαβών (χαμηλού βαθμού πλακώδεις ενδοεπιθηλιακές αλλοιώσεις, υψηλού βαθμού πλακώδεις ενδοεπιθηλιακές αλλοιώσεις) και του καρκινώματος καθώς και όλα τα άλλα κυτταρολογικά κριτήρια, συμπεριλαμβανομένου του αδενοκαρκινώματος, όπως ορίζονται από το *The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology*¹.

- Στην κλινική μελέτη Genius Cervical AI, για όλα τα κέντρα συνδυαστικά για ASCUS+, παρατηρήθηκε βελτίωση της ευαισθησίας της μεθόδου επισκόπησης του Συστήματος ψηφιακού διαγνωστικού ελέγχου Genius με Genius Cervical AI σε σχέση με τη μέθοδο μη αυτόματης επισκόπησης. Η αύξηση αυτή του 1,6% δεν ήταν στατιστικά σημαντική, με διάστημα εμπιστοσύνης 95% από -0,1% έως 3,2%.
- Για τα LSIL+, ASC-H+ και HSIL+, η βελτίωση της ευαισθησίας του Συστήματος ψηφιακού διαγνωστικού ελέγχου Genius με Genius Cervical AI σε σχέση με τη μέθοδο μη αυτόματης επισκόπησης ήταν στατιστικά σημαντική και είχε ως εξής:
 - ο Για LSIL+: 4,4% με διάστημα εμπιστοσύνης από 2,1% έως 6,7%

- Για ASC-H+: 8,2% με διάστημα εμπιστοσύνης από 4,8% έως 11,6%
- Για HSIL+: 7,5% με διάστημα εμπιστοσύνης από 4,0% έως 11,4%. Όσον αφορά το ποσοστό των ψευδώς αρνητικών (λιγότερο από HSIL) για HSIL+, η αύξηση κατά 7,5% στην ευαισθησία HSIL+ σημαίνει μείωση του ποσοστού των ψευδώς αρνητικών αποτελεσμάτων με τη μη αυτόματη επισκόπηση από 26,0% σε 18,5%, ενώ με το Σύστημα ψηφιακού διαγνωστικού ελέγχου Genius με τον αλγόριθμο Genius Cervical AI υπήρξε μείωση κατά 28,8% του αριθμού των ψευδώς αρνητικών επισκοπήσεων ($28,8\% = (26,0\% - 18,5\%) / 26,0\%$).
- Για τον καρκίνο, οι παρατηρούμενες ευαισθησίες της μεθόδου του Συστήματος ψηφιακού διαγνωστικού ελέγχου Genius με αλγόριθμο Genius Cervical AI και της μεθόδου μη αυτόματης επισκόπησης ήταν οι ίδιες, με διάστημα εμπιστοσύνης από -9,8% έως 11,1%.

Τα δεδομένα από τις μελέτες που διεξήχθησαν με το Σύστημα ψηφιακού διαγνωστικού ελέγχου Genius έδειξαν ότι ο χρόνος προσυμπτωματικού ελέγχου είναι μειωμένος, χωρίς να επηρεάζεται αρνητικά η διαγνωστική ακρίβεια, συμβάλλοντας στη σύσταση για όριο φόρτου εργασίας 400 περιπτώσεων κατά τη διάρκεια μιας εργάσιμης ημέρας 8 ωρών.

Η επάρκεια του δείγματος, όπως περιγράφεται στο Bethesda 2014, μπορεί να προσδιοριστεί με τη χρήση του Συστήματος ψηφιακού διαγνωστικού ελέγχου Genius με τον αλγόριθμο Genius Cervical AI. Τα ποσοστά μη ικανοποιητικών αποτελεσμάτων μεταξύ της μη αυτόματης επισκόπησης και της επισκόπησης με τη βοήθεια του Genius Cervical AI ήταν παρόμοια στην κλινική μελέτη. Ο εκτιμώμενος αριθμός κυττάρων βρέθηκε να είναι συγκρίσιμος μεταξύ της μη αυτόματης επισκόπησης και της επισκόπησης με τη βοήθεια του Genius Cervical AI. Επιπλέον, η ενδοτραχηλική συνιστώσα ήταν παρόμοια κατά τη χρήση της επισκόπησης με τη βοήθεια του Genius Cervical AI και της μη αυτόματης επισκόπησης.

Για τα κλινικά κέντρα και τους πληθυσμούς της μελέτης που εξετάστηκαν, τα δεδομένα της κλινικής μελέτης αποδεικνύουν ότι η χρήση του Συστήματος ψηφιακού διαγνωστικού ελέγχου Genius με τον αλγόριθμο Genius Cervical AI για την υποβοήθηση κατά την πρωτογενή διαλογή των αντικειμενοφόρων πλακών ThinPrep Pap για όλες τις κυτταρολογικές ερμηνείες, όπως ορίζεται από το σύστημα Bethesda, είναι ασφαλής και αποτελεσματική για την ανίχνευση των παθολογιών του τραχήλου της μήτρας.

ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ

ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ

- Ψηφιακό σύστημα απεικόνισης Genius
 - Ψηφιακό σύστημα απεικόνισης
 - Υπολογιστής Ψηφιακού συστήματος απεικόνισης
 - Μεταφορείς αντικειμενοφόρων πλακών
- Σταθμός επισκόπησης Genius
 - Οθόνη
 - Υπολογιστής Σταθμού επισκόπησης*
- Διακομιστής διαχείρισης εικόνας Genius
 - Διακομιστής*
 - Διαμεταγωγέας δικτύου*
 - Οθόνη, πληκτρολόγιο, ποντίκι για τον Διακομιστή διαχείρισης εικόνας (για πελάτες που χρησιμοποιούν Διακομιστή διαχείρισης εικόνας που παρέχεται από την Hologic)

*Σε ορισμένες διαμορφώσεις του συστήματος, το εργαστήριο μπορεί να προμηθεύσει τον υπολογιστή του Σταθμού επισκόπησης στον οποίο η Hologic εγκαθιστά μια κάρτα γραφικών που παρέχεται από την Hologic. Για τις ελάχιστες προδιαγραφές του υπολογιστή, ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο χειριστή του Σταθμού επισκόπησης Genius. Σε ορισμένες διαμορφώσεις του συστήματος, ένα εργαστήριο μπορεί να παρέχει το υλικό του διακομιστή και τον διαμεταγωγέα δικτύου. Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο χρήσης του πίνακα εργαλείων του Διακομιστή διαχείρισης εικόνας Genius για τις ελάχιστες προδιαγραφές του διακομιστή και του διαμεταγωγέα δικτύου.

ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ ΑΛΛΑ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ

- Φορείς χρώσης αντικειμενοφόρων πλακών
- Πληκτρολόγιο και ποντίκι για κάθε Σταθμό επισκόπησης (για τους πελάτες που δεν χρησιμοποιούν υπολογιστή που παρέχεται από την Hologic για τον Σταθμό επισκόπησης)

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

- Ανατρέξτε στις τεχνικές προδιαγραφές που περιλαμβάνονται στο εγχειρίδιο χρήσης του Ψηφιακού συστήματος απεικόνισης.
- Ενδέχεται να ισχύουν πρόσθετες απαιτήσεις αποθήκευσης. Ανατρέξτε στην τεκμηρίωση που παρέχεται με τον διακομιστή, τις οθόνες και τους υπολογιστές.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

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

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΥΠΗΡΕΣΙΑΣ ΚΑΙ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Για τις τεχνικές υπηρεσίες και βοήθεια σχετικά με τη χρήση του Συστήματος ψηφιακού διαγνωστικού ελέγχου Genius, επικοινωνήστε με την Hologic:

TScytology@hologic.com

Και μέσω των παρακάτω αριθμών χωρίς χρέωση:

Φινλανδία	0800 114829
Σουηδία	020 797943
Ιρλανδία	1 800 554 144
Ηνωμένο Βασίλειο	0800 0323318
Γαλλία	0800 913659
Λουξεμβούργο	8002 7708
Ισπανία	900 994197
Πορτογαλία	800 841034
Ιταλία	800 786308
Ολλανδία	800 0226782
Βέλγιο	0800 77378
Ελβετία	0800 298921
Ευρώπη, Μέση Ανατολή, Αφρική	00 800 800 29892

ΙΣΤΟΡΙΚΟ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΕΩΝ

Αναθεώρηση	Ημερομηνία	Περιγραφή
AW-32316-1101 Rev. 001	7-2025	Αρχική έκδοση με δεδομένα κλινικής μελέτης στις ΗΠΑ. Αλλαγή αποκλειστική για τα ThinPrep Pap tests που χρησιμοποιούν τον αλγόριθμο Genius Cervical AI.



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



Hologic BV, Da Vincilaan 5, 1930 Zaventem, Βέλγιο

Χορηγός για την Αυστραλία:

Hologic (Αυστραλία και Νέα Ζηλανδία) Pty Ltd, Suite 302, Level 3, 2 Lyon Park Road
Macquarie Park NSW 2113 Αυστραλία, Τηλ.: +02 9888 8000

©2025 Hologic, Inc. Με επιφύλαξη παντός δικαιώματος.
AW-32316-1101 Rev. 001

HOLOGIC®

**Σύστημα ψηφιακού διαγνώστικού ελέγχου
Genius™ με Genius Cervical AI**
Οδηγίες Χρήσης



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Βέλγιο

www.hologic.com

Πληροφορίες διπλώματος ευρεσιτεχνίας
www.hologic.com/patent-information

© Hologic, Inc., 2025. Με επιφύλαξη παντός δικαιώματος.