

Cyfrowy system diagnostyczny Genius™ z algorytmem Genius Cervical AI

Instrukcja obsługi

Cyfrowy system diagnostyczny Genius™ z algorytmem Genius Cervical AI



Instrukcja obsługi

CE
2797

IVD

PRZEZNACZENIE

Cyfrowy system diagnostyczny Genius™, używany z algorytmem Genius Cervical AI, jest jakościowym urządzeniem diagnostycznym *in vitro* wskazanym do wspomagania badań przesiewowych w kierunku raka szyjki macicy przy stosowaniu szkiełek do badań metodą ThinPrep™ Pap na obecność komórek atypowych, neoplazji szyjki macicy, w tym zmian prekursorowych (zmiany śródplaskonabłonkowe niskiego stopnia, zmiany śródplaskonabłonkowe wysokiego stopnia) oraz raka, a także wszystkich innych kryteriów cytologicznych, w tym gruczolakoraka zgodnie z definicją systemu *Bethesda do oceny wyników cytologii*¹.

Cyfrowy system diagnostyczny Genius obejmuje zautomatyzowane urządzenie cyfrowe do obrazowania Genius, serwer zarządzania obrazami (IMS) Genius oraz stację przeglądu Genius. W przypadku korzystania z algorytmu Genius Cervical AI należy go stosować wraz z innymi elementami cyfrowego systemu diagnostycznego Genius. System służy do tworzenia i wyświetlania obrazów cyfrowych zeskanowanych szkiełek ThinPrep, które w przeciwnym razie nadawałyby się do ręcznej wizualizacji za pomocą konwencjonalnej mikroskopii świetlnej. Obowiązkiem wykwalifikowanego patologa jest zastosowanie odpowiednich procedur i zabezpieczeń w celu zapewnienia ważności interpretacji obrazów uzyskanych z użyciem tego systemu.

Populacja pacjentów

Cyfrowy system diagnostyczny Genius wykorzystuje próbki ginekologiczne kobiet pobrane podczas rutynowych badań przesiewowych (w tym wstępne badanie przesiewowe i populacja skierowana) oraz próbki ginekologiczne pobrane od kobiet z wcześniejszymi nieprawidłowościami szyjki macicy.

Do użytku specjalistycznego.

PODSUMOWANIE I OBJAŚNIENIE SYSTEMU

Szkiełka przygotowane do badań przesiewowych za pomocą systemu ThinPrep 2000, procesora ThinPrep 5000 lub procesora ThinPrep Genesis™ i wybarwione przy użyciu roztworu ThinPrep (barwienie metodą Papanicolaou) ładuje się w nośnikach szkiełek umieszczanych w cyfrowym urządzeniu do obrazowania. Operator używa ekranu dotykowego cyfrowego urządzenia do obrazowania do interakcji z urządzeniem za pośrednictwem graficznego interfejsu sterowanego menu.

Czytnik identyfikatora szkiełka skanuje identyfikator dostępu szkiełka i lokalizuje pozycję rozmazu komórkowego. Następnie cyfrowe urządzenie do obrazowania skanuje cały rozmaz komórkowy ThinPrep, tworząc ogniskowy, pełny obraz szkiełka.

W przypadku szkiełka z próbkami pacjentek, których dotyczy metoda ThinPrep Pap, algorytm Genius Cervical AI identyfikuje obiekty zainteresowania znalezione na szkiełku. Obiekty sklasyfikowane jako najbardziej istotne klinicznie są prezentowane cytologowi (CT) lub patologowi do przeglądu w galerii obrazów. Dane obrazu szkiełka, identyfikator szkiełka i skojarzony z nim zapis danych są przesyłane do serwera zarządzania obrazami, a szkiełko powraca do swojego nośnika.

Serwer zarządzania obrazami działa jako centralny menedżer danych cyfrowego systemu diagnostycznego Genius. W miarę jak szkiełka są przetwarzane przez cyfrowe urządzenie do obrazowania i przeglądane w stacji przeglądu, serwer przechowuje, pobiera i przesyła informacje na podstawie identyfikatora przypadku.

Cytolog lub patolog dokonuje przeglądu przypadków w stacji przeglądu. Stacja przeglądu to komputer z uruchomioną aplikacją stacji przeglądu, z monitorem odpowiednim do diagnostycznego przeglądu obiektów zainteresowania i/lub obrazów całego szkiełka. Stacja przeglądu jest podłączona do klawiatury i myszy. Po zidentyfikowaniu ważnego identyfikatora dostępu przypadku w stacji przeglądu, serwer wysyła obrazy dla tego identyfikatora. Cytolog lub patolog otrzymuje galerię obrazów obiektów będących przedmiotem zainteresowania dla tego szkiełka.

Podczas przeglądania dowolnego obrazu cytolog lub patolog ma możliwość elektronicznego oznaczenia obiektów zainteresowania i zawarcia znaczników w przeglądzie szkiełka. Przeglądający zawsze ma możliwość przesuwania i powiększania widoku całego obrazu szkiełka, co zapewnia pełną swobodę przesuwania dowolnej części rozmazu komórkowego w pole widzenia w celu zbadania.

Podsumowanie bezpieczeństwa i działania tego urządzenia można znaleźć w bazie danych EUDAMED pod adresem ec.europa.eu/tools/eudamed.

W razie wystąpienia jakiegokolwiek poważnego incydentu w związku z niniejszym urządzeniem lub jakimkolwiek używanymi z nim elementami należy dokonać zgłoszenia do działu obsługi technicznej firmy Hologic oraz odpowiednich miejscowych władz właściwych dla użytkownika i/lub pacjenta.

OGRANICZENIA

- Cyfrowe urządzenie do obrazowania Genius lub stację przeglądu powinien obsługiwać wyłącznie odpowiednio przeszkolony personel.
- Algorytm Genius Cervical AI jest wskazany do użytku wyłącznie do badań metodą ThinPrep Pap.
- Kierownik techniczny laboratorium powinien ustalić indywidualne limity obciążenia pracą personelu korzystającego z cyfrowego systemu diagnostycznego Genius.
- Należy używać szkiełek mikroskopowych ThinPrep odpowiednich do typu próbki. Dla przypadków ginekologicznych muszą być używane szkiełka mikroskopowe do systemu ThinPrep Imaging System ze znacznikami odniesienia.
- Szkiełka należy wybarwić barwnikiem ThinPrep Stain zgodnie z obowiązującym protokołem barwienia szkiełek do użytku w systemie ThinPrep Imaging System.

- Szkiełka powinny być czyste i wolne od zanieczyszczeń przed umieszczeniem ich w systemie.
- Szkiełko nakrywkowe powinno być suche i prawidłowo umieszczone.
- Nie należy używać szkiełek, które są pęknięte lub słabo zakryte szkiełkiem nakrywkowym.
- Szkiełka używane z cyfrowym urządzeniem do obrazowania Genius muszą zawierać odpowiednio sformatowane informacje identyfikujące numer dostępu, zgodnie z opisem w instrukcji obsługi.
- Nie oceniano działania cyfrowego systemu diagnostycznego Genius przy użyciu szkiełek przygotowanych z przetworzonych fiolek z próbkami.
- Monitor i karta graficzna dla stacji przeglądu są dostarczane przez firmę Hologic specjalnie dla cyfrowego systemu diagnostycznego Genius. Są one wymagane do prawidłowego działania systemu i nie można ich zastąpić.

OSTRZEŻENIA

- Do stosowania w diagnostyce *in vitro*
- Cyfrowe urządzenie do obrazowania generuje, wykorzystuje i może emitować energię o częstotliwości radiowej i może powodować zakłócenia w komunikacji radiowej.
- Cyfrowe urządzenie do obrazowania Genius wykorzystuje szklane szkiełka mikroskopowe, które mają ostre krawędzie. Ponadto szkiełka mogą ulec złamaniu w opakowaniu do przechowywania lub w urządzeniu. Należy zachować ostrożność podczas obsługi szkiełek i czyszczenia urządzenia.
- Użytkownicy powinni stosować odpowiednie środki cyberbezpieczeństwa, gdy urządzenie jest wykorzystywane do zdalnego przeglądu.
- Instalacja wyłącznie przez serwis. System musi zostać zainstalowany wyłącznie przez przeszkolony personel firmy Hologic.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Przenośny sprzęt emitujący fale o częstotliwości radiowej (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) należy używać w odległości nie mniejszej niż 30 cm (12 cali) od jakiegokolwiek części cyfrowego urządzenia do obrazowania, w tym kabli określonych przez producenta. W przeciwnym razie może dojść do pogorszenia wydajności tego sprzętu.
- Należy zadbać o to, aby szkiełka były prawidłowo ułożone w nośniku szkiełek cyfrowego urządzenia do obrazowania, aby zapobiec odrzuceniu przez system.
- Aby zapewnić prawidłowe działanie, cyfrowe urządzenie do obrazowania należy umieścić na płaskiej, stabilnej powierzchni z dala od wszelkich wibrujących urządzeń.

CHARAKTERYSTYKA DZIAŁANIA

CYFROWY SYSTEM DIAGNOSTYCZNY GENIUS Z ALGORYTMEM GENIUS CERVICAL AI W PORÓWNANIU Z PRZEGLĄDEM RĘCZNYM SZKLANEGO SZKIEŁKA

Wieloośrodkowe badanie kliniczne Genius Cervical AI przeprowadzono w Stanach Zjednoczonych. Celem badania było wykazanie, że rutynowe badanie przesiewowe szkiełek do badań metodą ThinPrep Pap przy użyciu cyfrowego systemu diagnostycznego Genius z algorytmem Genius Cervical AI jest porównywalne z zatwierdzoną metodą badania przesiewowego przy użyciu szklanych szkiełek i mikroskopu świetlnego.

Badanie objęło 1994 szkiełka i cztery (4) ośrodki kliniczne (laboratoria). Szkiełka przygotowano z materiału resztkowego uzyskanego od kobiet, u których wykonano badanie przesiewowe w kierunku raka szyjki macicy za pomocą testów ThinPrep Pap, po zakończeniu przypadku przez ośrodek. Zarejestrowane próbki przetwarzano w systemie ThinPrep 2000, procesorze ThinPrep 5000 lub procesorze ThinPrep Genesis. W każdym z czterech (4) ośrodków klinicznych trzy (3) niezależne zespoły składające się z jednego (1) cytologa (CT) i jednego (1) patologa w każdym ośrodku (zespoły cytologów/patologów) przeglądały wszystkie przypadki w swoim ośrodku. Wszystkie przypadki w danym ośrodku zostały niezależnie sprawdzone przez trzy zespoły w konkretnym ośrodku, w związku z czym liczba przeglądów w ośrodku była trzykrotnie większa od liczby szkiełek w ośrodku. Zespoły cytologów/patologów ośrodka wykonywały badania przesiewowe przypadków w 3 następujących fazach przeglądu: ręczny przegląd szkiełek za pomocą mikroskopu świetlnego bez użycia systemu ThinPrep Imaging System (TIS) (przegląd ręczny), przegląd szkiełek z użyciem systemu ThinPrep Imaging System (ocena TIS) oraz przegląd obrazów cyfrowych za pomocą cyfrowego systemu diagnostycznego Genius z algorytmem Genius Cervical AI (przegląd Genius Cervical AI), w tej kolejności. Przypadki z wynikami ASCUS, AGC, LSIL, ASC-H, HSIL, Rak lub nieodpowiednie do oceny (UNSAT) uzyskanymi przez cytologa zostały również przejrane przez patologa. Pomiędzy każdą fazą przeglądu wystąpił co najmniej 14-dniowy okres mycia. Przypadki wybierano losowo przed każdą fazą przeglądu. Rozpoznanie cytologiczne i adekwatność próbki określono zgodnie z kryteriami systemu Bethesda.

Jako „złoty standard” („punkt odniesienia” lub „bezpośrednia obserwacja”) zastosowano rozstrzygniętą diagnozę. Przypadki były rozpatrywane przez panel orzekający złożony z trzech (3) zespołów orzekających cytologów/patologów, w każdym z nich znajdował się jeden (1) cytolog i jeden (1) patolog (zespoły orzekające cytologów/patologów). Szkiełka były przeglądane niezależnie przez trzy zespoły. Wszystkie przypadki, niezależnie od wyniku, zostały sprawdzone przez cytologów i patologów. W każdym przypadku wyniki uzyskane od każdego zespołu orzekającego cytologów/patologów zostały wykorzystane do uzyskania konsensusu, zdefiniowanego jako wynik, co do którego osiągnięto zgodę większości (przynajmniej dwóch z trzech zespołów orzekających cytologów/patologów). Jeżeli początkowo nie udało się uzyskać jednomyślnego wyniku, przypadki te były poddawane przeglądowi przez trzech patologów orzekających jednocześnie, przy użyciu mikroskopu wielookularowego (przegląd wielookularowy). Wynik referencyjny opierał się albo na wyniku konsensusu (jeśli początkowo

osiągnięto konsensus), albo na wyniku przeglądu wielookularowego (jeśli początkowo nie osiągnięto konsensusu). Rozpoznanie cytologiczne i adekwatność próbki określono zgodnie z kryteriami systemu Bethesda: NILM, ASCUS, AGC, LSIL, ASC-H, HSIL, Rak i UNSAT.

Charakterystyka laboratoriów i pacjentek

Laboratoria cytologiczne biorące udział w badaniu należały do czterech (4) ośrodków. Wszystkie wybrane ośrodki miały duże doświadczenie w przetwarzaniu i ocenie szkiełek ginekologicznych metodą ThinPrep Pap i zostały przeszkolone w zakresie korzystania z cyfrowego systemu diagnostycznego Genius z algorytmem Genius Cervical AI.

Do badania kwalifikowało się 1995 szkiełek. Spośród nich do badania włączono 1994 preparaty, a jeden (1) wykluczono z badania, ponieważ preparat nie przeszedł kontroli jakości z powodu zarysowania szkiełka nakrywkowego, co stanowiło kryterium wykluczenia. Łączna liczba przeglądów wyniosła 5982 (3 x 1994 szkiełka). W trzydziestu czterech (34) przypadkach (102 przeglądy) rozstrzygnięto wynik jako UNSAT, a pozostałe 1960 przypadków (5880 przeglądów) nadawało się (SAT) do oceny i uzyskano rozstrzygające diagnozy referencyjne. Tabela 1 przedstawia charakterystykę uczestniczących ośrodków klinicznych. Tabela 2 opisuje populację pacjentek ze szkiełkami SAT w każdym z ośrodków badawczych.

Tabela 1. Charakterystyka ośrodka

Ośrodek	1	2	3	4
Roczna liczba badań cytologicznych metodą ThinPrep Pap	48 000	239 750	329 500	4500
Liczba cytologów w badaniu	3	3	3	3
Liczba patologów w badaniu	3	3	3	3

Tabela 2. Dane demograficzne z ośrodka

Numer ośrodka	Liczba całkowita	Mediana wieku (lata)	Liczba histerektomii (% włączonych)	Liczba kobiet po menopauzie (% włączonych)
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)
Ogółem	1960	35,0	52 (2,6)	141 (7,4)

Kryteria kwalifikacji

Przypadki kwalifikowały się do włączenia do badania, jeżeli spełniały następujące kryteria: Szkiełka ThinPrep ze znanym rozpoznaniem wygenerowane z pozostałości próbek cytologicznych (w ciągu 6 tygodni od daty pobrania) w przybliżonej liczbie z następujących kategorii diagnostycznych włączenia do badania:

- NILM: 1060 przypadków
- ASCUS: 225 przypadków
- AGC: 20 przypadków
- LSIL: 225 przypadków
- ASC-H: 225 przypadków
- HSIL: 225 przypadków
- Nowotwory: 20 przypadków (rak płaskonabłonkowy i/lub gruczolakorak)
- 20 przypadków UNSAT

Przypadki wykluczono z badania, jeżeli spełnione było którekolwiek z następujących kryteriów:

- Wszelkie szkiełka uznane za nieodpowiednie (jeśli szkiełko jest uszkodzone, rozcieńczone lub w inny sposób nieczytelne).

Cel badania klinicznego

Głównymi celami tego badania było porównanie czułości i swoistości diagnostyki przypadków obrazowanych i przeglądanych w cyfrowym systemie diagnostycznym Genius z algorytmem Genius Cervical AI z czułością i swoistością przeglądu ręcznego, a także oceny TIS.

Jako „złoty standard” („punkt odniesienia” lub „bezpośrednia obserwacja”) zastosowano rozstrzygniętą diagnozę. Porównanie czułości i swoistości przeprowadzono przy następujących progach (opisanych w Tabeli 3 poniżej): ASCUS+, LSIL+, ASC-H+, HSIL+, Rak.

Tabela 3. Podziały kategorii

Próg	Ujemny	Dodatni
ASCUS+	NILM	ASCUS, AGC, LSIL, ASC-H, HSIL, Rak
LSIL+	NILM, ASCUS, AGC	LSIL, ASC-H, HSIL, Rak
ASC-H+	NILM, ASCUS, AGC, LSIL	ASC-H, HSIL, Rak

Próg	Ujemny	Dodatni
HSIL+	NILM, ASCUS, AGC, LSIL, ASC-H	HSIL, Rak
Rak	NILM, ASCUS, AGC, LSIL, ASC-H, HSIL	Rak
Skróty dotyczące progów diagnostycznych: NILM: ujemny pod względem zmian śródnabłonkowych lub raka; ASCUS: nieprawidłowe komórki nabłonka wielowarstwowego płaskiego o nieokreślonym znaczeniu; AGC: nieprawidłowe komórki nabłonka gruczołowego; LSIL: zmiana śródnabłonkowa małego stopnia; ASC-H: nieprawidłowe komórki nabłonka wielowarstwowego płaskiego – nie można wykluczyć HSIL; HSIL: zmiana śródnabłonkowa dużego stopnia		

Czułość i swoistość każdego typu przeglądu (przeгляд Genius Cervical AI, przeгляд ręczny i ocena TIS) obliczono na podstawie wszystkich przypadków z wynikiem referencyjnym nadającym się do oceny na progach diagnostycznych ASCUS+, LSIL+, ASC-H+, HSIL+ i Rak. W tych przypadkach wyniki UNSAT przeглядu Genius Cervical AI, ręcznego lub oceny TIS uznano za dodatnie na każdym progu diagnostycznym.

Czułość obliczano osobno dla wszystkich przypadków z wynikami referencyjnymi UNSAT, gdzie czułość zdefiniowano jako proporcję wyników przeглядu Genius Cervical AI, ręcznego lub oceny TIS dla UNSAT lub ASCUS+. Obliczono również swoistość, gdzie swoistość zdefiniowano jako proporcję nadających się do oceny wyników przeглядu Genius Cervical AI, ręcznego lub oceny TIS dla wszystkich przypadków z nadającym się do oceny wynikiem referencyjnym.

Różnice w czułości i swoistości obliczono przy użyciu dwustronnych przedziałów ufności 95% (95% CI).

A) PRZEGLĄD GENIUS CERVICAL AI W PORÓWNANIU Z PRZEGLĄDEM RĘCZNYM

A.1 Wydajność przeglądu Genius Cervical AI i przeglądu ręcznego

Tabela 4. Czulość i swoistość przeglądu Genius Cervical AI i przeglądu ręcznego w porównaniu z rozstrzygniętą diagnozą

Próg diagnostyczny	Czułość %			Swoistość %		
	Genius (95% CI)	Ręczny (95% CI)	Różnica (Genius – Ręczny) (95% CI)	Genius (95% CI)	Ręczny (95% CI)	Różnica (Genius – Ręczny) (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)

Czułość Genius Cervical AI była statystycznie istotnie wyższa w przypadku LSIL+, ASC-H+ i HSIL+. Wzrost w zakresie czułości wyniósł 4,4%, 8,2% i 7,5% odpowiednio dla LSIL+, ASC-H+ i HSIL+. Zaobserwowano statystycznie istotne zmniejszenie swoistości progów diagnostycznych ASCUS+, LSIL+, ASC-H+ i HSIL+. Spadek swoistości wyniósł 1,3%, 2,4%, 2,9% i 2,4% odpowiednio dla ASCUS+, LSIL+, ASC-H+ i HSIL+.

A.2 Przegląd Genius Cervical AI w porównaniu z przeglądem ręcznym według ośrodka ASCUS+

Czułość to procent przypadków „referencyjnych” ASCUS+ sklasyfikowanych w przeglądach Genius Cervical AI lub w przeglądach ręcznych jako ASCUS+ lub UNSAT, a swoistość to procent przypadków „referencyjnych” NILM sklasyfikowanych w obu przeglądach jako NILM.

Tabela 5.
Czułość i swoistość przeglądu Genius Cervical AI i przeglądu ręcznego według ośrodka dla ASCUS+

Ośrodki	Liczba przypadków	Czułość (95% CI)			Swoistość (95% CI)		
		Genius	Ręczny	Różnica	Genius	Ręczny	Różnica
Ośrodek 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)
Ośrodek 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)
Ośrodek 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)
Ośrodek 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)
Łącznie	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+

Czułość to procent przypadków „referencyjnych” LSIL+ sklasyfikowanych w przeglądach Genius Cervical AI lub w przeglądach ręcznych jako LSIL+ lub UNSAT, a swoistość to procent przypadków „referencyjnych” (NILM lub ASCUS lub AGC) sklasyfikowanych w obu przeglądach jako NILM lub ASCUS lub AGC.

Tabela 6.
Czułość i swoistość przeglądu Genius Cervical AI i przeglądu ręcznego według ośrodka dla LSIL+

Ośrodki	Liczba przypadków	Czułość (95% CI)			Swoistość (95% CI)		
		Genius	Ręczny	Różnica	Genius	Ręczny	Różnica
Ośrodek 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)
Ośrodek 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)
Ośrodek 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)
Ośrodek 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)
Łącznie	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+

Czułość to procent przypadków „referencyjnych” ASC-H+ sklasyfikowanych w przeglądach Genius lub w przeglądach ręcznych jako ASC-H+ lub UNSAT, a swoistość to procent przypadków „referencyjnych” (NILM lub ASCUS lub AGC lub LSIL) sklasyfikowanych w obu przeglądach jako NILM lub ASCUS lub AGC lub LSIL.

Tabela 7.
Czułość i swoistość przeglądu Genius Cervical AI i przeglądu ręcznego
według ośrodka dla ASC-H+

Ośrodki	Liczba przypadków	Czułość (95% CI)			Swoistość (95% CI)		
		Genius	Ręczny	Różnica	Genius	Ręczny	Różnica
Ośrodek 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)
Ośrodek 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)
Ośrodek 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)
Ośrodek 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)
Łącznie	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+

Czułość to procent przypadków „referencyjnych” HSIL+ sklasyfikowanych w przeglądach Genius lub w przeglądach ręcznych jako HSIL+ lub UNSAT, a swoistość to procent przypadków „referencyjnych” (NILM lub ASCUS lub AGC lub LSIL lub ASC-H) sklasyfikowanych w obu przeglądach jako NILM lub ASCUS lub AGC lub LSIL lub ASC-H.

Tabela 8.
Czułość i swoistość przeglądu Genius Cervical AI i przeglądu ręcznego według ośrodka dla HSIL+

Ośrodki	Liczba przypadków	Czułość (95% CI)			Swoistość (95% CI)		
		Genius	Ręczny	Różnica	Genius	Ręczny	Różnica
Ośrodek 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)
Ośrodek 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)
Ośrodek 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)
Ośrodek 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)
Łącznie	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)

Rak

Czułość to procent przypadków „referencyjnych” Rak sklasyfikowanych w przeglądach Genius Cervical AI lub w przeglądach ręcznych jako Rak lub UNSAT, a swoistość to procent przypadków „referencyjnych” (NILM lub ASCUS lub AGC lub LSIL lub ASC-H lub HSIL) sklasyfikowanych w obu przeglądach jako NILM lub ASCUS lub AGC lub LSIL lub ASC-H lub HSIL.

Tabela 9.
Czułość i swoistość przeglądu Genius Cervical AI i przeglądu ręcznego
według ośrodka dla Raka

Ośrodki	Liczba przy- padków	Czułość (95% CI)			Swoistość (95% CI)		
		Genius	Ręczny	Różnica	Genius	Ręczny	Różnica
Ośrodek 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)
Ośrodek 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)
Ośrodek 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)
Ośrodek 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)
Łącznie	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

Czułość to procent przypadków „referencyjnych” UNSAT sklasyfikowanych w przeglądach Genius lub w przeglądach ręcznych jako UNSAT lub ASCUS+, a swoistość to procent nadających się do oceny (SAT) szkiełek „referencyjnych” sklasyfikowanych w obu przeglądach jako SAT.

Tabela 10.
Czułość i swoistość przeglądu Genius Cervical AI i przeglądu ręcznego według ośrodka dla UNSAT

Ośrodki	Liczba przypadków	Czułość (95% CI)			Swoistość (95% CI)		
		Genius	Ręczny	Różnica	Genius	Ręczny	Różnica
Ośrodek 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)
Ośrodek 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)
Ośrodek 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)
Ośrodek 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)
Łącznie	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: Tabele wyników dla każdej kategorii Bethesda

Tabele od 11 do 18 podsumowują wyniki przeglądu Genius Cervical AI i przeglądu ręcznego dla każdej z głównych klasyfikacji diagnoz opisowych systemu Bethesda, zgodnie z diagnozą rozstrzygniętą: NILM, ASCUS, AGC, LSIL, ASC-H, HSIL, Rak i kategoria diagnostyczna UNSAT.

Tabela 11. Wyniki przeglądu Genius Cervical AI i przeglądu ręcznego dla wszystkich kategorii diagnostycznych dla szkiełek z rozstrzygniętą diagnozą NILM

		Ręczny								Łącznie
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGC	LSIL	ASC-H	HSIL	Rak	
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
	Rak	0	4	0	1	0	0	0	0	5
	Łącznie	16	3461	196	13	23	32	11	1	3753

Spośród 3753 przeglądów uznanych przez panel orzekający za NILM, 3414 (91,0%) przeglądów w przeglądzie Genius Cervical AI i 3461 (92,2%) przeglądów w przeglądzie ręcznym zdiagnozowano jako NILM, a 81 (2,2%) przeglądów w przeglądzie Genius Cervical AI i 44 (1,2%) przeglądy w przeglądzie ręcznym zdiagnozowano jako ASC-H+, w tym 5 (0,13%) przeglądów w przeglądzie Genius Cervical AI i 1 (0,03%) przegląd w przeglądzie ręcznym zdiagnozowano jako Rak.

Tabela 12. Wyniki przeglądu Genius Cervical AI i przeglądu ręcznego dla wszystkich kategorii diagnostycznych dla szkiełek z rozstrzygniętą diagnozą ASCUS

		Ręczny								Łącznie
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGC	LSIL	ASC-H	HSIL	Rak	
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
	Rak	0	0	2	0	0	1	0	1	4
	Łącznie	0	118	187	1	117	21	14	1	459

Spośród 459 przeglądów uznanych przez panel orzekający za ASCUS, 142 (30,9%) przeglądy w przeglądzie Genius Cervical AI i 187 (40,7%) przeglądów w przeglądzie ręcznym zdiagnozowano jako ASCUS, a 113 (24,6%) przeglądów w przeglądzie Genius Cervical AI i 118 (25,7%) przeglądów w przeglądzie ręcznym zdiagnozowano jako NILM.

Tabela 13. Wyniki przeglądu Genius Cervical AI i przeglądu ręcznego dla wszystkich kategorii diagnostycznych dla szkiełek z rozstrzygniętą diagnozą AGC

		Ręczny								Łącznie
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGC	LSIL	ASC-H	HSIL	Rak	
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
	Rak	0	0	0	0	0	0	1	7	8
	Łącznie	0	7	0	1	0	1	1	11	21

Spośród 21 przeglądów uznanych przez panel orzekający za AGC, 5 (23,8%) przeglądów w przeglądzie Genius Cervical AI i 1 (4,8%) przegląd w przeglądzie ręcznym zdiagnozowano jako AGC, a 7 (33,3%) przeglądów w przeglądzie Genius Cervical AI i 7 (33,3%) przeglądów w przeglądzie ręcznym zdiagnozowano jako NILM.

Tabela 14. Wyniki przeglądu Genius Cervical AI i przeglądu ręcznego dla wszystkich kategorii diagnostycznych dla szkiełek z rozstrzygniętą diagnozą LSIL

		Ręczny								Łącznie
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGC	LSIL	ASC-H	HSIL	Rak	
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
	Rak	0	0	1	0	1	0	0	0	2
	Łącznie	0	31	70	0	444	11	22	1	579

Spośród 579 przeglądów uznanych przez panel orzekający za LSIL, 410 (70,8%) przeglądów w przeglądzie Genius Cervical AI i 444 (76,7%) przeglądów w przeglądzie ręcznym zdiagnozowano jako LSIL, a 11 (1,9%) przeglądów w przeglądzie Genius Cervical AI i 31 (5,4%) przeglądów w przeglądzie ręcznym zdiagnozowano jako NILM.

Tabela 15. Wyniki przeglądu Genius Cervical AI i przeglądu ręcznego dla wszystkich kategorii diagnostycznych dla szkiełek z rozstrzygniętą diagnozą ASC-H

		Ręczny								Łącznie
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGC	LSIL	ASC-H	HSIL	Rak	
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
	Rak	0	0	0	0	0	0	1	5	6
	Łącznie	0	30	39	1	23	55	56	6	210

Spośród 210 przeglądów uznanych przez panel orzekający za ASC-H, 61 (29,0%) przeglądów w przeglądzie Genius Cervical AI i 55 (26,2%) przeglądów w przeglądzie ręcznym zdiagnozowano jako ASC-H, a 19 (9,0%) przeglądów w przeglądzie Genius Cervical AI i 30 (14,3%) przeglądów w przeglądzie ręcznym zdiagnozowano jako NILM.

Tabela 16. Wyniki przeglądu Genius Cervical AI i przeglądu ręcznego dla wszystkich kategorii diagnostycznych dla szkiełek z rozstrzygniętą diagnozą HSIL

		Ręczny								Łącznie
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGC	LSIL	ASC-H	HSIL	Rak	
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
	Rak	0	0	1	1	1	1	20	19	43
	Łącznie	1	23	36	11	44	95	505	47	762

Spośród 762 przeglądów uznanych przez panel orzekający za HSIL, 572 (75,1%) przeglądów w przeglądzie Genius Cervical AI i 505 (66,3%) przeglądów w przeglądzie ręcznym zdiagnozowano jako HSIL, a 23 (3,0%) przeglądy w przeglądzie Genius Cervical AI i 23 (3,0%) przeglądy w przeglądzie ręcznym zdiagnozowano jako NILM.

Tabela 17. Wyniki przeglądu Genius Cervical AI i przeglądu ręcznego dla wszystkich kategorii diagnostycznych dla szkiełek z rozstrzygniętą diagnozą Rak

		Ręczny								Łącznie
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGC	LSIL	ASC-H	HSIL	Rak	
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
	Rak	0	0	1	5	0	1	3	54	64
	Łącznie	0	1	3	7	0	3	18	64	96

Spośród 96 przeglądów uznanych przez panel orzekający za Raka, 64 (66,7%) przeglądy w przeglądzie Genius Cervical AI i 64 (66,7%) przeglądy w przeglądzie ręcznym zdiagnozowano jako Rak, a 4 (4,2%) przeglądy w przeglądzie Genius Cervical AI i 1 (1,0%) przegląd w przeglądzie ręcznym zdiagnozowano jako NILM.

Tabela 18. Wyniki przeglądu Genius Cervical AI i przeglądu ręcznego dla wszystkich kategorii diagnostycznych dla szkiełek z wynikiem rozstrzygniętym jako UNSAT

		Ręczny								Łącznie
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGC	LSIL	ASC-H	HSIL	Rak	
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
	Rak	0	1	0	0	0	0	0	0	1
	Łącznie	59	39	2	1	0	1	0	0	102

Spośród 102 przeglądów uznanych przez panel orzekający za UNSAT, 72 (70,6%) przeglądy w przeglądzie Genius Cervical AI i 59 (57,8%) przeglądów w przeglądzie ręcznym zdiagnozowano jako UNSAT, a 20 (19,6%) przeglądów w przeglądzie Genius Cervical AI i 39 (38,2%) przeglądów w przeglądzie ręcznym zdiagnozowano jako NILM.

W przypadku szkiełek zdiagnozowanych jako UNSAT na podstawie orzecznictwa cyfrowy system diagnostyczny Genius z algorytmem Genius Cervical AI prawidłowo zidentyfikował o 18,6% więcej szkiełek jako UNSAT lub ASCUS+ niż przegląd ręczny.

Podsumowując, porównanie wydajności cyfrowego systemu diagnostycznego Genius z algorytmem Genius Cervical AI i przeglądów ręcznych w odniesieniu do fałszywych wyników NILM przedstawiono w Tabeli 19 poniżej.

Tabela 19. Podsumowanie fałszywych wyników NILM dla przeglądu Genius Cervical AI i przeglądu ręcznego

Rodzaj przeglądu	Wyniki referencyjne na podstawie orzecznictwa						
% fałszywych NILM	ASCUS	AGC	LSIL	ASC-H	HSIL	Rak	Ogółem
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)
Ręczny	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–Ręczny	-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)

Podsumowanie porównania wydajności cyfrowego systemu diagnostycznego Genius z algorytmem Genius Cervical AI i przeglądów ręcznych w odniesieniu do fałszywych wyników LSIL+ dla przypadków z wynikami referencyjnymi NILM na podstawie orzecznictwa przedstawiono w Tabeli 20 poniżej.

Tabela 20.
Podsumowanie fałszywie dodatnich wyników dla przeglądu Genius Cervical AI i przeglądu ręcznego

Procent LSIL, ASC-H, HSIL i Rak dla przypadków z wynikami referencyjnymi NILM na podstawie orzecznictwa					
Rodzaj przeglądu	LSIL	ASC-H	HSIL	Rak	Łącznie
Genius	1,12% (42/3753)	1,31% (49/3753)	0,72% (27/3753)	0,13% (5/3753)	3,28% (123/3753)
Ręczny	0,61% (23/3753)	0,85% (32/3753)	0,29% (11/3753)	0,03% (1/3753)	1,79% (67/3753)
Genius–Ręczny	0,51% (19/3753)	0,45% (17/3753)	0,43% (16/3753)	0,11% (4/3753)	1,49% (56/3753)

B. PRZEGLĄD GENIUS CERVICAL AI W PORÓWNANIU Z OCENĄ TIS

Wydajność przeglądu Genius Cervical AI i oceny TIS

W badaniu porównano również skuteczność przeglądu szkiełek ThinPrep w cyfrowym systemie diagnostycznym Genius z algorytmem Genius Cervical AI ze szkiełkami ThinPrep ocenianymi w systemie obrazowania ThinPrep Imaging System (TIS). Wyniki dla przeglądu Genius Cervical AI w porównaniu z oceną TIS przedstawiono w Tabeli 21.

Tabela 21. Czulość i swoistość przeglądu Genius Cervical AI i oceny TIS w porównaniu z rozstrzygniętą diagnozą

	Czułość %			Swoistość %		
Próg diagnostyczny	Genius (95% CI)	TIS (95% CI)	Różnica (Genius – TIS) (95% CI)	Genius (95% CI)	TIS (95% CI)	Różnica (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)

Zaobserwowana czulość Genius Cervical AI była większa niż TIS na progach ASCUS+, LSIL+, ASC-H+ i HSIL+. Wzrost czulości wyniósł 3,6% zarówno w przypadku ASC-H+, jak i HSIL+ i był statystycznie istotny. Zaobserwowano statystycznie istotne zmniejszenie swoistości progów diagnostycznych ASCUS+, LSIL+, ASC-H+ i HSIL+. Spadek swoistości wyniósł 1,6%, 1,6%, 2,2% i 1,7% odpowiednio dla ASCUS+, LSIL+, ASC-H+ i HSIL+.

C. DIAGNOSTYKA OPISOWA ŁAGODNYCH ZMIAN KOMÓRKOWYCH

W Tabeli 22 przedstawiono marginalne częstości diagnozy opisowej łagodnych zmian komórkowych oraz innych zmian nienowotworowych dla wszystkich ośrodków łącznie. Każdy przypadek został odczytany przez zespół cytologów/patologów z trzech ośrodków. Każdy przypadek był najpierw odczytywany przez cytologa; szkiełka nie-NILM (w ocenie cytologa) były odczytywane przez patologa z tego samego ośrodka, w którym pracuje zespół cytologów/patologów.

Tabela 22. Częstość występowania nierozstrzygniętych przypadków marginalnych – podsumowanie diagnozy opisowej łagodnych zmian komórkowych

	Przegląd ręczny		Ocena TIS		Przegląd Genius	
Liczba przeglądów	5880		5880		5880	
Diagnoza opisowa	N	%	N	%	N	%
Łagodne zmiany komórkowe	721	12,3	686	11,7	1035	17,6
Drobnoustroje:						
<i>Trichomonas vaginalis</i>	71	1,2	70	1,2	103	1,8
Organizmy grzybicze zgodne z <i>Candida</i> spp.	261	4,4	222	3,8	312	5,3
Zmiany flory bakteryjnej wskazujące na zapalenie pochwy	371	6,3	373	6,3	562	9,6
Bakterie zgodne z <i>Actinomyces</i> spp.	16	0,3	19	0,3	54	0,9
Zmiany komórkowe zgodne z wirusem opryszczki	2	0	2	0	3	0,1
Inne zakażenie	0	0	0	0	1	0
Inne zmiany nienowotworowe	440	7,5	346	5,9	513	8,7
Reaktywne zmiany komórkowe związane ze stanem zapalnym	227	3,9	160	2,7	279	4,7
Atrofia	191	3,2	168	2,9	198	3,4
Reaktywne zmiany komórkowe związane z promieniowaniem	1	0	0	0	0	0
Reaktywne zmiany komórkowe związane z wkładką wewnątrzmaciczną (IUD)	0	0	1	0	0	0

	Przegląd ręczny		Ocena TIS		Przegląd Genius	
Stan komórek gruczołowych po histerektomii	0	0	0	0	2	0
Komórki endometrium u kobiety w wieku ≥ 45 lat	21	0,4	17	0,3	34	0,6
Obecność komórek wewnątrzszajkowych	4387	74,6	4239	72,1	4602	78,3

W przypadku przeglądu Genius Cervical AI w porównaniu z przeglądem ręcznym zaobserwowano odpowiednio wyższy odsetek drobnoustrojów zakaźnych/infekcji pochwy (17,6% [1035/5880] w porównaniu z 12,3% [721/5880]) i zmian nienowotworowych (8,7% [513/5880] w porównaniu z 7,5% [440/5880]). W przypadku przeglądu Genius Cervical AI w porównaniu z oceną TIS zaobserwowano odpowiednio wyższy odsetek drobnoustrojów zakaźnych/infekcji pochwy (17,6% [1035/5880] w porównaniu z 11,7% [686/5880]) i zmian nienowotworowych (8,7% [513/5880] w porównaniu z 5,9% [346/5880]).

WYDAJNOŚĆ ANALITYCZNA CYFROWEGO SYSTEMU DIAGNOSTYCZNEGO GENIUS Z ALGORYTMEM GENIUS CERVICAL AI

BADANIE LICZBY KOMÓREK

Przeprowadzono badanie mające na celu ocenę skuteczności określania miary liczby komórek generowanej przez algorytm Genius Cervical AI w porównaniu z ręcznym zliczaniem komórek.

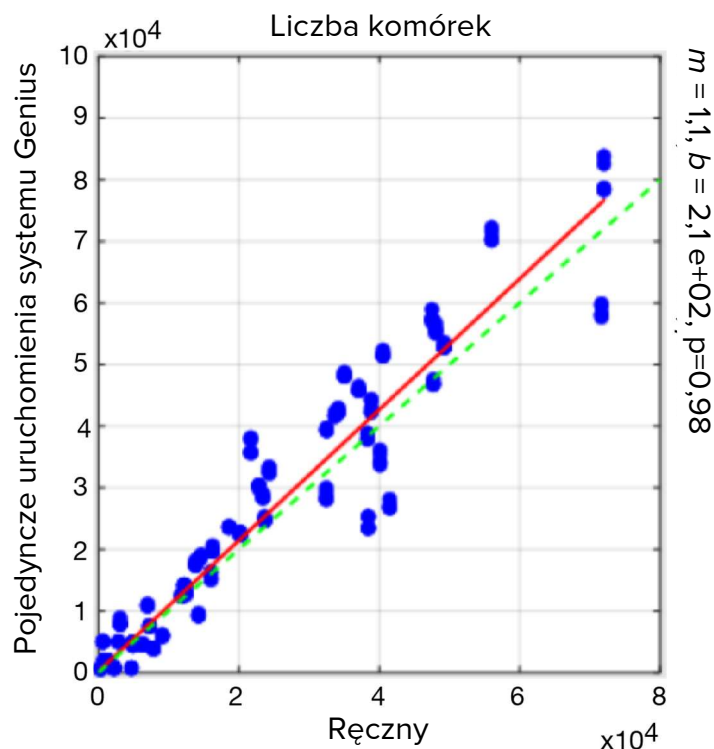
Szkiełka z próbkami pacjentek, których dotyczy metoda ThinPrep Pap przygotowano na procesorze ThinPrep 5000, wybarwiono i nałożono szkiełka nakrywkowe. Te same szkiełka obrazowano na trzech cyfrowych urządzeniach do obrazowania Genius, trzy razy, oddzielnie. Aby uzyskać ręczne zliczanie komórek dla szkiełek w badaniu, technik cytologii oglądał cały obraz szkiełka prezentowany w stacji przeglądu Genius, zliczał komórki prezentowane w części z rozmazem komórkowym i szacował całkowitą liczbę komórek na podstawie porcji, podobnie do normalnego procesu zliczania komórek na szkiełkach oglądanych pod mikroskopem. Liczbę komórek uzyskaną na każdym cyfrowym urządzeniu do obrazowania za pomocą algorytmu w cyfrowym systemie diagnostycznym Genius porównano z ręcznym szacowaniem liczby komórek.

Do badania włączono łącznie 50 próbek, w tym co najmniej 8 szkiełek z liczbą zbliżoną do istotnego klinicznie progu 5000 komórek. Szkiełka obejmowały zakres komórek typowy dla środowiska klinicznego.

Na podstawie danych z tego badania ustalono, że współczynnik precyzji wewnętrznie dla urządzenia do obrazowania %CV wyniósł 0,6%, a między urządzeniami do obrazowania %CV wyniósł 2,7%.

Rysunek 1 porównuje zliczenia komórek między algorytmem Genius Cervical AI a ręczną metodą zliczania komórek dla każdej próbki.

Rysunek 1. Wykres punktowy wyników cyfrowych względem wyników ręcznych



Przeprowadzono odpowiednią analizę regresji liniowej, a nachylenie wyniosło 1,06 przy 95% CI: (1,01; 1,11) i punkt przecięcia wyniósł 213 z 95% CI: (28; 398). Względna różnica systematyczna między liczbą komórek uzyskaną w wyniku przeglądu cyfrowego i ręcznego przy 5000 komórek wynosiła 10% przy 95% CI: (4%; 17%).

Wyniki badania zliczania komórek były akceptowalne.

BADANIE ODTWARZALNOŚCI DOTYCZĄCE OBIEKTÓW ZAINTERESOWANIA (OOI)

Przeprowadzono badanie w celu wykazania, że algorytm Genius Cervical AI jest precyzyjny i powtarzalny w wyborze obiektów zainteresowania (OOI) w jednym ośrodku. OOI to komórka lub skupisko komórek na szklanym szkiełku skanowanym przez cyfrowy system diagnostyczny Genius z algorytmem Genius Cervical AI, które najprawdopodobniej zawierają informacje istotne klinicznie do celów diagnostycznych. W badaniu porównano OOI wybrane przez algorytm Genius

Cervical AI z diagnozą referencyjną ustaloną na podstawie orzecznictwa dla danego szkiełka. W badaniu oceniono działanie algorytmu Genius Cervical AI w powiązaniu z przedstawianiem obrazów odpowiednich do diagnozowania przypadków z nieprawidłowością w obrębie szyjki macicy. W badaniu określono również odtwarzalność cyfrowego systemu diagnostycznego Genius z algorytmem Genius Cervical AI.

Do badania włączono 37 szkiełek do badań metodą ThinPrep Pap wybranych spośród szkiełek użytych w badaniu klinicznym dotyczącym cyfrowego systemu diagnostycznego Genius z algorytmem Genius Cervical AI, obejmując pełen zakres kategorii nieprawidłowości diagnostycznych zdefiniowanych w *systemie Bethesda do klasyfikacji obrazów cytologicznych*. Szkiełka te wykonano przy użyciu systemu ThinPrep 2000, procesora ThinPrep 5000 i procesora ThinPrep Genesis. Te same szkiełka zobrazowano trzy razy na trzech różnych cyfrowych urządzeniach do obrazowania Genius.

Trzech techników cytologii niezależnie przeanalizowało dziewięć serii każdego przypadku w cyfrowym systemie diagnostycznym Genius z algorytmem Genius Cervical AI, nie znając diagnozy referencyjnej dla danego przypadku. W każdym przeglądzie w cyfrowym systemie diagnostycznym Genius z algorytmem Genius Cervical AI cytolog rejestrował to, co zaobserwował na każdym kafelku w galerii przypadku na stacji przeglądu.

Dokładność i powtarzalność algorytmu mierzono przez porównanie z rozstrzygniętymi diagnozami referencyjnymi określonymi w badaniu klinicznym.

Wyniki badania OOI

Tabela 23. Podsumowanie OOI według kategorii referencyjnej (wszyscy cytologzy)

Diagnoza referencyjna	L. szkiełek	L. ocen	Odsetek nieprawidłowych OOI	Mediana l. nieprawidłowych OOI	Zakres liczby nieprawidłowych OOI (min.; maks.)	Odsetek kategorii+ OOI	Mediana l. kategorii+ OOI	Zakres liczby kat+ OOI (min.; maks.)
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
RAK	5	135	100%	14	5 ; 20	92%	6	0 ; 14
Wszystkie nieprawidłowe	30	810	100%	13	3 ; 25	98%	8	0 ; 24

Podsumowanie OOI według kategorii referencyjnej, legenda do tabeli:

- Liczba ocen = (łączna liczba prawidłowych serii) * (liczba techników cytologii dla danego podzbioru diagnozy szkiełek)
- Odsetek nieprawidłowych wyników = część ocen, dla których zaobserwowano co najmniej jeden nieprawidłowy wynik OOI
- Mediana I. nieprawidłowych wyników = mediana liczby nieprawidłowych OOI w ocenach
- Odsetek kategorii+ = część ocen, dla których zaobserwowano co najmniej jeden OOI równy lub większy od diagnozy referencyjnej.

Diagnoza referencyjna	Etykiety OOI „Kategoria+”
ASCUS	ASCUS, LSIL, ASC-H, AGC, HSIL, Rak
LSIL	LSIL, ASC-H, HSIL, Rak
ASC-H	ASC-H, HSIL, Rak
HSIL	HSIL, Rak
Rak	Rak

- Mediana I. kategorii+ = mediana liczby OOI, które są kategorią+ w ocenach

Należy zauważyć, że w przypadku przeglądu referencyjnych szkiełek z rakiem 100% przypadków miało OOI oznaczony przez cytologa jako ASCUS+, a 92% przypadków miało OOI oznaczony jako rak.

Odsetek zgodności według progu

Tabela 24 poniżej przedstawia odsetek zgodności dodatniej OOI przy różnych progach nieprawidłowości.

Na przykład 20 szkiełek LSIL+ (połączone LSIL, ASC-H, HSIL i RAK) zostało ocenionych przez 3 techników cytologii w 9 seriach obrazowania, co łącznie dało 540 ocen. Spośród nich 530 miało odsetek zgodności OOI LSIL lub wyższy, co dało odsetek zgodności $530/540 = 98\%$.

Tabela 24. Odsetek zgodności według progu referencyjnego

Próg	L. ocen	Odsetek zgodności
ASCUS+	810	100%
LSIL+	540	98%
ASC-H+	405	99%

Próg	L. ocen	Odsetek zgodności
HSIL+	270	99%
RAK	135	92%

Odtwarzalność OOI

Tabela 25 poniżej przedstawia odsetek zgodności pomiędzy urządzeniami i wewnątrz dla urządzenia w przypadku obecności OOI kategorii+.

Tabela 25. Odtwarzalność OOI

	L. par	% zgodności
Między urządzeniami	999	96%
Wewnątrz dla urządzenia	999	99%

BADANIE CZASU OCENY PRZESIEWOWEJ PRZEPROWADZANEJ PRZEZ CYTOLOGÓW

W ramach badania klinicznego Genius Cervical AI firma Hologic zebrała dane dotyczące oceny przesiewowej przeprowadzanej przez cytologów i obliczyła dokładność.

Dane z badania obejmują czas przeglądu przypadków łącznie 12 cytologów, którzy wykonali ocenę przesiewową łącznie 1994 przypadków cytologii cyfrowej w warunkach klinicznych, chociaż okresy przeglądu były różne, ponieważ cytolodzy nie byli w pełni zaangażowani w badanie kliniczne. W badaniu mierzono wydajność diagnostyczną każdego cytologa w porównaniu z rozstrzygniętą (ADJ) diagnozą.

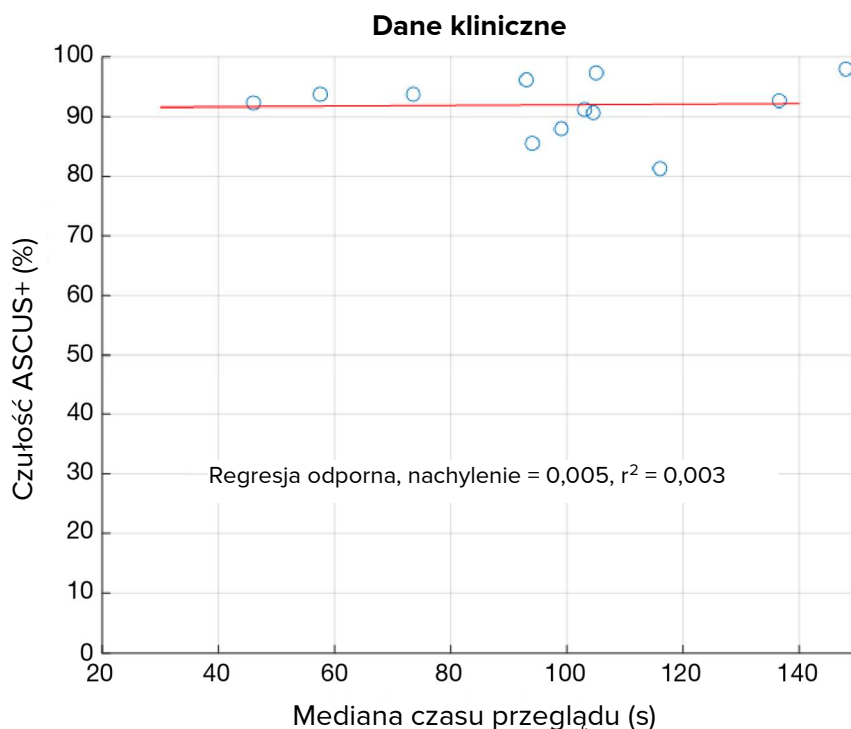
Wyniki podsumowano poniżej w Tabeli 26, która przedstawia medianę czasu przeglądu przypadku dla 12 cytologów w porównaniu z wynikami czułości i swoistości na progu ASCUS+, w porównaniu z wynikami rozstrzygniętymi.

Tabela 26. Czas przeglądu przez cytologa i czułość/swoistość ASCUS (+/-)

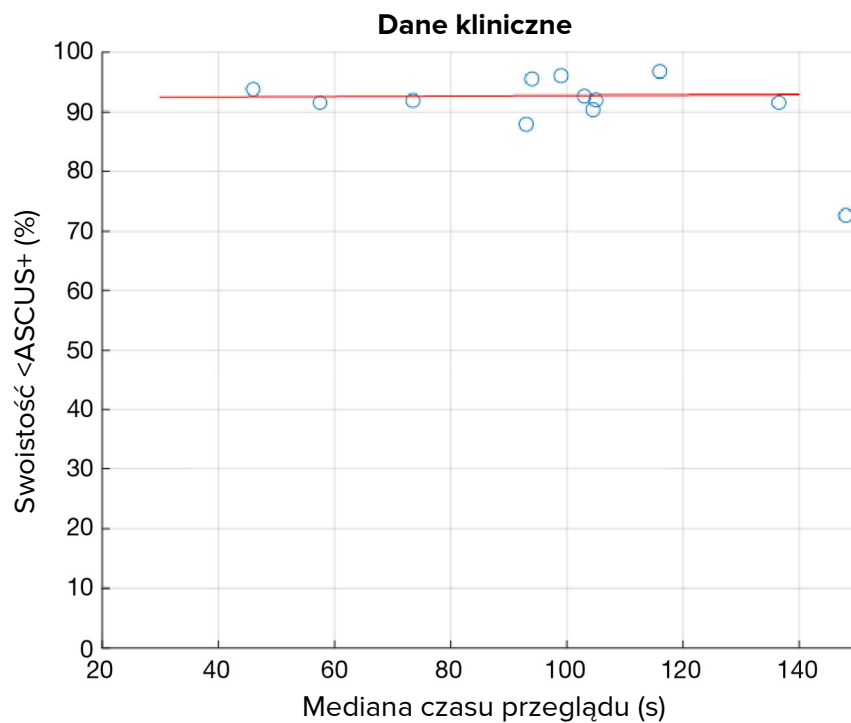
Identyfikator ośrodka	Liczba przypadków	% ASCUS+	Technik cytologii	Mediana czasu przeglądu przypadku (sek.)	Zakres czasu przeglądu przypadku (sek.) (5. percentyl; 95. percentyl)	Czułość ASCUS+	Swoistość ASCUS+
1	488	39,3 (192/488)	1	104	41 ; 644	90,7%	90,4%
			2	116	48 ; 479	81,3%	96,8%
			3	103	48 ; 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%

Rysunki 2 i 3 przedstawiają wykresy punktowe wyników czułości i swoistości, a także wynikające z nich współczynniki regresji.

Rysunek 2. Czulość względem mediany czasu przeglądu



Rysunek 3. Swistość względem mediany czasu przeglądu



Analiza regresji oparta na wydajności 12 cytologów wykazała, że współczynniki korelacji zarówno dla analizy czulości, jak i swistości są niskie (odpowiednio 0,003 i 0,180), co wskazuje na minimalną zależność pomiędzy wynikami a czasem przeglądu.

Dane oparte na wydajności 12 cytologów w tym badaniu nie wykazały, aby czas przeglądu przypadku przez cytologa miał wpływ na wydajność diagnostyczną na progu ASCUS+.

WSKAŹNIKI CZĘSTOŚCI BADAŃ PRZESIEWOWYCH CYTOLOGA: WYTYCZNE DOTYCZĄCE OBCIĄŻENIA PRACĄ

W USA CLIA przyjmuje, że maksymalne obciążenie pracą wynosi 100 przypadków w ciągu co najmniej 8-godzinnego dnia pracy. Odnosi się to do pełnej ręcznej oceny 100 szkiełek przy użyciu mikroskopu. W badaniu klinicznym Genius Cervical AI technicy cytologii prawidłowo diagnozowali przypadki przy użyciu cyfrowych obrazów prezentowanych przez system wydajniej niż w przypadku pełnego ręcznego przeglądu przypadku.

Pięć najszybszych wskaźników badań przesiewowych w badaniu klinicznym przedstawiono w Tabeli 27.

Tabela 27. Najszybszy czas przeglądu z badania klinicznego Genius Cervical AI

Identyfikator ośrodka	Technik cytologii	Mediana czasu przeglądu przypadku (sek.)
3	1	46
4	3	57
4	2	73
3	2	93
2	1	94
Łącznie		70

Średni czas badań przesiewowych na szkiełko dla tych pięciu przeglądających wynosi 70 sekund.

CLIA przyjmuje maksymalną liczbę 100 przeglądów ręcznych w ciągu 8-godzinnego dnia pracy jako równoważne 288 sekundom na przegląd. (8 godzin x 60 minut x 60 sekund/ 100 przeglądów = 288 sekund/przegląd). Najszybsi technicy cytologii w badaniu klinicznym Genius Cervical AI przejrzyli przypadki w $70/288 = 0,24$ czasu przeznaczonego na przegląd ręczny. Tę wartość 0,24 można lekko zaokrąglić w górę do 0,25, czyli $\frac{1}{4}$. Badanie kliniczne wykazało, że przegląd Genius Cervical AI może być przeprowadzony dokładnie w tym tempie.

W związku z tym wytyczne dotyczące obciążenia pracą wskazują, że przeglądy przypadków Genius Cervical AI należy traktować jako 0,25 „równoważnego ocenianego szkiełka” CLIA. Każde szkiełko przeglądane z użyciem szkiełka szklanego i mikroskopu nadal liczy się jako jedno pełne równoważne oceniane szkiełko CLIA w ramach maksymalnego obciążenia pracą wynoszącego 100.

1 przypadek Genius Cervical AI = 0,25 równoważnego ocenianego szkiełka CLIA

Przykład obciążenia pracą przy przeglądaniu testów wykonanych metodą ThinPrep Pap przy użyciu cyfrowego systemu diagnostycznego Genius:

200 przeglądów przypadku Genius Cervical AI = 50 szkiełek
($200 \times 0,25 = 50$)

Łączna liczba zobrazowanych szkiełek: 50

Maksymalna liczba przeglądów przypadku Genius Cervical AI w ciągu 8-godzinnego dnia pracy, jeśli nie wykonuje się przeglądu szkiełek szklanych, wynosi 400 przypadków dziennie.

Uwaga: WSZYSTKIE laboratoria powinny mieć jasną, standardową procedurę roboczą dotyczącą dokumentowania swojej metody liczenia obciążenia pracą i ustalania limitów obciążenia pracą.

Obowiązkiem Inspektora Technicznego jest ocena i ustalenie limitów obciążenia pracą cytologa w oparciu o wydajność kliniczną laboratorium. Zgodnie z wymogami CLIA z 1988 r. te limity obciążenia pracą należy ponownie oceniać co sześć miesięcy.

CYBERBEZPIECZEŃSTWO

Za bezpieczeństwo urządzeń medycznych odpowiadają wspólnie interesariusze, w tym placówki służby zdrowia, pacjenci, dostawcy i producenci urządzeń medycznych.

Cyfrowy system diagnostyczny Genius z algorytmem Genius Cervical AI został zaprojektowany z myślą o bezpieczeństwie, wykorzystując architekturę warstwową w zakresie cyberbezpieczeństwa. Ryzyko zostało ograniczone w możliwie największym stopniu, a firma Hologic stale ocenia poprawki zabezpieczeń, aktualizacje oprogramowania, w tym oprogramowania gotowego do użycia (OTS), a także skuteczność kontroli w architekturze warstwowej bezpieczeństwa. Firma Hologic wdraża krytyczne aktualizacje zabezpieczeń natychmiast po zatwierdzeniu, a niekrytyczne poprawki zabezpieczeń stosuje w regularnych, zaplanowanych okresach konserwacji.

Należy zapoznać się z instrukcjami dotyczącymi bezpieczeństwa zawartymi w instrukcji obsługi cyfrowego urządzenia do obrazowania Genius, instrukcji obsługi stacji przeglądu Genius i instrukcji obsługi Genius IMS.

WNIOSKI

Dane z badań przeprowadzanych na cyfrowym systemie diagnostycznym Genius wskazują, że cyfrowy system diagnostyczny Genius używany z algorytmem Genius Cervical AI jest skutecznym narzędziem do wspomagania badań przesiewowych w kierunku raka szyjki macicy przy stosowaniu szkiełek do badań metodą ThinPrep® Pap na obecność komórek atypowych, neoplazji szyjki macicy, w tym zmian prekursorowych (zmiany śródplaskonabłonkowe niskiego stopnia, zmiany śródplaskonabłonkowe wysokiego stopnia) oraz raka, a także wszystkich innych kryteriów cytologicznych, w tym gruczolakoraka zgodnie z definicją *systemu Bethesda do oceny wyników cytologii*¹.

- W badaniu klinicznym Genius Cervical AI, dla wszystkich ośrodków łącznie w przypadku ASCUS+, zaobserwowano poprawę czułości cyfrowego systemu diagnostycznego Genius z metodą przeglądu Genius Cervical AI w porównaniu z metodą przeglądu ręcznego. Wzrost o 1,6% nie był statystycznie istotny, przy 95% przedziale ufności od -0,1% do 3,2%.
- W przypadku LSIL+, ASC-H+ i HSIL+ poprawa czułości cyfrowego systemu diagnostycznego Genius z metodą Genius Cervical AI w porównaniu z metodą przeglądu ręcznego była statystycznie istotna i przedstawiała się następująco:
 - Dla LSIL+: 4,4% z przedziałem ufności od 2,1% do 6,7%.
 - Dla ASC-H+: 8,2% z przedziałem ufności od 4,8% do 11,6%.

- Dla HSIL+: 7,5% z przedziałem ufności od 4,0% do 11,4%. Jeśli chodzi o wskaźnik wyników fałszywie ujemnych (mniej niż HSIL) dla HSIL+, 7,5% wzrost czułości HSIL+ oznacza spadek odsetka wyników fałszywie ujemnych w przeglądzie ręcznym z 26,0% do 18,5% w przypadku cyfrowego systemu diagnostycznego Genius z algorytmem Genius Cervical AI, co dało 28,8% redukcji liczby przeglądów fałszywie ujemnych ($28,8\% = (26,0\% - 18,5\%) / 26,0\%$).
- W przypadku Raka zaobserwowane czułości cyfrowego systemu diagnostycznego Genius z metodą Genius Cervical AI i metody przeglądu ręcznego były takie same, przy przedziale ufności od -9,8% do 11,1%.

Dane z badań przeprowadzonych na cyfrowym systemie diagnostycznym Genius wykazały, że czas prowadzenia badań przesiewowych jest krótszy, bez negatywnego wpływu na dokładność diagnostyczną, przyczyniając się do spełnienia zalecenia limitu obciążenia pracą wynoszącego 400 przypadków w czasie nie krótszym niż 8-godzinny dzień pracy.

Adekwatność próbek, jak opisano w systemie Bethesda 2014, można określić przy użyciu cyfrowego systemu diagnostycznego Genius z algorytmem Genius Cervical AI. W badaniu klinicznym odnotowano podobne odsetki próbek nieodpowiednich do oceny pomiędzy oceną ręczną i oceną wspomaganą przez Genius Cervical AI. Stwierdzono, że szacunkowa liczba komórek była porównywalna w przypadku przeglądu ręcznego i przeglądu wspomaganego przez Genius Cervical AI. Ponadto komórki wewnątrzszajkowe były podobne w przypadku przeglądu wspomaganego przez Genius Cervical AI i przeglądu ręcznego.

W przypadku ośrodków klinicznych i badanych populacji dane z badania klinicznego wykazują, że stosowanie cyfrowego systemu diagnostycznego Genius z algorytmem Genius Cervical AI w celu wspomagania pierwotnego badania przesiewowego szkiełek do badań metodą ThinPrep Pap pod kątem wszystkich interpretacji cytologicznych, zgodnie z definicją systemu Bethesda, jest bezpieczne i skuteczne w wykrywaniu nieprawidłowości szyjki macicy.

WYMAGANE MATERIAŁY

DOSTARCZONE MATERIAŁY

- Cyfrowe urządzenie do obrazowania Genius
 - Cyfrowe urządzenie do obrazowania
 - Komputer cyfrowego urządzenia do obrazowania
 - Nośniki szkiełek
- Stacja przeglądu Genius
 - Monitor
 - Komputer stacji przeglądu*
- Serwer zarządzania obrazami Genius
 - Serwer
 - Przełącznik sieciowy*
 - Monitor, klawiatura, mysz dla serwera zarządzania obrazami (dla klientów korzystających z serwera zarządzania obrazami dostarczonego przez firmę Hologic)

*W niektórych konfiguracjach systemu laboratorium może dostarczyć komputer stacji przeglądu, w którym firma Hologic instaluje kartę graficzną dostarczoną przez firmę Hologic. Minimalne wymagania techniczne dla komputera można znaleźć w instrukcji obsługi stacji przeglądu Genius. W niektórych konfiguracjach systemu laboratorium może dostarczyć sprzęt serwerowy oraz przełącznik sieciowy. Minimalne wymagania techniczne dla serwera i przełącznika sieciowego można znaleźć w instrukcji obsługi pulpitu nawigacyjnego serwera zarządzania obrazami Genius.

MATERIAŁY WYMAGANE, ALE NIEDOSTARCZANE

- Stojaki do barwienia szkiełek
- Klawiatura i mysz do każdej stacji przeglądu (dla klientów niekorzystających z komputera stacji przeglądu dostarczonego przez firmę Hologic)

PRZECHOWYWANIE

- Należy zapoznać się ze specyfikacją techniczną zawartą w instrukcji obsługi cyfrowego urządzenia do obrazowania.
- Mogą obowiązywać dodatkowe wymagania dotyczące przechowywania. Proszę zapoznać się z dokumentacją dostarczoną z serwerem, monitorami i komputerem.

PIŚMIENNICTWO

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

SERWIS TECHNICZNY I INFORMACJE O PRODUKCIE

W celu uzyskania pomocy technicznej i pomocy związanej z korzystaniem z cyfrowego systemu diagnostycznego Genius należy skontaktować się z firmą Hologic:

E-mail: info@hologic.com

TScytology@hologic.com

Oraz za pośrednictwem poniższych bezpłatnych numerów:

Finlandia	0800 114829
Szwecja	020 797943
Irlandia	1 800 554 144
Wielka Brytania	0800 0323318
Francja	0800 913659
Luksemburg	8002 7708
Hiszpania	900 994197
Portugalia	800 841034
Włochy	800 786308
Holandia	800 0226782
Belgia	0800 77378
Szwajcaria	0800 298921
EMEA	00 800 800 29892

HISTORIA WERSJI

Wersja	Data	Opis
AW-32316-3401 Rev. 001	7-2025	Pierwsze wydanie obejmujące dane z badania klinicznego w USA. Zmiana dotycząca stosowania wyłącznie do badań metodą ThinPrep Pap z zastosowaniem algorytmu Genius Cervical AI.



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, Belgia

Sponsor w Australii:

Hologic (Australia i Nowa Zelandia) Pty Ltd, Suite 302, Level 3, 2 Lyon Park Road
Macquarie Park NSW 2113 Australia, Tel.: +02 9888 8000

©2025 Hologic, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone.
AW-32316-3401 Rev. 001

HOLLOGIC®

Cyfrowy system diagnostyczny Genius™
z algorytmem Genius Cervical AI
Instrukcja obsługi



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgia

www.hologic.com

Informacje o patentach
www.hologic.com/patent-information

© Hologic, Inc., 2025. Wszelkie prawa zastrzeżone.