

Sistem de diagnosticare digitală Genius™ cu algoritm Genius de screening cervical pe bază de IA

Instrucțiuni de utilizare

Sistem de diagnosticare digitală Genius™ cu algoritm Genius de screening cervical pe bază de IA



Instrucțiuni de utilizare

CE
2797



UTILIZAREA PROPUȘĂ/SCOPUL PROPUȘ

Sistemul de diagnosticare digitală Genius™, atunci când este utilizat împreună cu algoritmul Genius de screening cervical pe bază de IA, este un dispozitiv de diagnosticare *in vitro* calitativă, indicat pentru a ajuta la depistarea cancerului de col uterin pe lamele de test Papanicolaou ThinPrep™ prin detectarea prezenței celulelor atipice, a neoplaziei cervicale, inclusiv a leziunilor sale precursore (leziuni intraepiteliale scuamoase de grad scăzut, leziuni intraepiteliale scuamoase de grad înalt) și a carcinomului, precum și a tuturor celorlalte categorii citologice, inclusiv a adenocarcinoamelor, așa cum sunt definite de *Sistemul Bethesda de raportare a citologiei colului uterin*¹.

Sistemul de diagnosticare digitală Genius include dispozitivul de imagistică digitală Genius automatizat, Serverul de gestionare a imaginilor (IMS) Genius și stația de analiză a imaginilor Genius. Dacă utilizați algoritmul Genius de screening cervical pe bază de IA, acesta trebuie să fie utilizat împreună cu celelalte componente ale sistemului digital de diagnostic Genius. Sistemul este destinat creării și vizualizării imaginilor digitale ale lamelor de sticlă ThinPrep scanate, care altfel ar fi adecvate pentru vizualizarea manuală prin microscopie cu lumină convențională. Este responsabilitatea unui anatomopatolog calificat să utilizeze proceduri și măsuri de protecție adecvate pentru a asigura validitatea interpretării imaginilor obținute cu ajutorul acestui sistem.

Populația de pacienți

Sistemul de diagnosticare digitală Genius utilizează eșantioane ginecologice de la femei, recoltate în timpul screeningului de rutină (inclusiv screeningul inițial și populația de referință) și probe ginecologice recoltate de la femei cu o anomalie cervicală anterioară.

Pentru utilizare de către profesioniști.

REZUMAT ȘI PRINCIPIUL DE FUNCȚIONARE AL SISTEMULUI

Lamele care au fost pregătite pentru screening utilizând sistemul ThinPrep 2000, procesorul ThinPrep 5000 sau procesorul ThinPrep Genesis™ și colorate cu colorantul ThinPrep (colorant Papanicolaou) sunt încărcate în suporturi de lame care sunt plasate în dispozitivul de imagistică digitală. Operatorul folosește un ecran tactil de pe dispozitivul de imagistică digitală pentru a interacționa cu instrumentul prin intermediul unei interfețe grafice cu meniuri.

Un cititor de ID al lamei scanează ID-ul de accesare al lamei și localizează poziția zonei celulare. Apoi, dispozitivul de imagistică digitală scanează întreaga zonă celulară ThinPrep, creând o imagine focalizată a întregii lame.

În cazul lamelor cu probe ale pacienților pentru testul Papanicolau ThinPrep , algoritmul Genius de screening cervical pe bază de IA identifică obiectele de interes găsite pe lamă. Obiectele clasificate ca fiind cele mai relevante din punct de vedere clinic sunt prezentate unui citolog (CT) sau unui patolog pentru a fi analizate într-o galerie de imagini. Datele privind imaginea lamei, ID-ul lamei și fișa de date asociată acesteia sunt transmise către serverul de gestionare a imaginilor, iar lama este returnată pe suportul său.

Serverul de gestionare a imaginilor acționează ca manager central de date pentru sistemul de diagnosticare digitală Genius. Pe măsură ce lamele sunt procesate de dispozitivul de imagistică digitală și analizate de stația de analiză a imaginilor, serverul stochează, recuperează și transmite informații pe baza ID-ului de caz.

Citotehnologul sau patologul analizează cazurile pe stația de analiză a imaginilor. Stația de analiză a imaginilor este un computer pe care rulează o aplicație software a stației de analiză a imaginilor, prevăzut cu un monitor adecvat pentru analiza diagnostică a obiectelor de interes și/sau a imaginilor lamelor întregi. Stația de analiză a imaginilor este conectată la o tastatură și la un mouse. Atunci când la stația de analiză a imaginilor a fost identificat un ID de accesare valid al cazului, serverul trimite imaginile pentru ID-ul respectiv. Citotehnologului sau patologului i se prezintă o galerie de imagini ale obiectelor de interes pentru lama respectivă.

Atunci când orice imagine este analizată, citotehnologul sau patologul are opțiunea de a marca electronic obiectele de interes și de a include reperele în analiza lamei. Revizorul are întotdeauna opțiunea de a deplasa și de a mări sau micșora imaginea întregii lame, ceea ce oferă libertatea totală de a muta orice porțiune a zonei celulare în câmpul de vizualizare în vederea examinării.

Rezumatul privind siguranța și performanța acestui dispozitiv poate fi găsit în baza de date EUDAMED la adresa ec.europa.eu/tools/eudamed.

Dacă are loc vreun incident grav legat de acest dispozitiv sau de orice componente utilizate cu acest dispozitiv, raportați-l departamentului de asistență tehnică Hologic și autorității competente din regiunea utilizatorului și/sau pacientului.

LIMITĂRI

- Numai personalul care a fost instruit în mod corespunzător trebuie să utilizeze dispozitivul de imagistică digitală sau stația de analiză a imaginilor Genius.
- Algoritmul Genius de screening cervical pe bază de IA este indicat doar pentru utilizarea cu testul Papanicolau ThinPrep.
- Tehnicianul șef al laboratorului trebuie să stabilească limite în ceea ce privește volumul de muncă al personalului care utilizează sistemul de diagnosticare digitală Genius.
- Trebuie utilizate lame de microscop ThinPrep adecvate pentru tipul de probă. Pentru cazurile ginecologice, trebuie utilizate lamele de microscop pentru sistemul de captare imagine ThinPrep cu repere.
- Lamele trebuie să fie colorate folosind colorantul ThinPrep, conform protocolului aplicabil de colorare a lamelor pentru sistemul imagistic ThinPrep.
- Lamele trebuie să fie curate și să nu prezinte reziduuri înainte de a fi așezate pe sistem.
- Lamelele de acoperire a lamelor trebuie să fie uscate și corect poziționate.

- Lamele sparte sau acoperite necorespunzător nu trebuie utilizate.
- Lamele utilizate cu dispozitivul de imagistică digitală Genius trebuie să conțină informații de identificare a numărului de accesare formate în mod corespunzător, după cum se descrie în manualul de utilizare.
- Nu a fost evaluată performanța sistemului de diagnosticare digitală Genius folosind lame preparate din fiole de probă reperlucrate.
- Monitorul și placa grafică pentru stația de analiză a imaginilor sunt cele furnizate de Hologic special pentru sistemul de diagnosticare digitală Genius. Acestea sunt necesare pentru funcționarea corectă a sistemului și nu pot fi înlocuite.

AVERTISMENTE

- Pentru utilizare în diagnosticarea *in vitro*.
- Dispozitivul de imagistică digitală generează, utilizează și poate emite energie de radiofrecvență și poate provoca interferențe dăunătoare comunicațiilor radio.
- Dispozitivul de imagistică digitală Genius utilizează lame de microscop din sticlă, care au margini ascuțite. În plus, lamele se pot sparge în ambalajul de depozitare sau în instrument. Procedați cu atenție la manipularea lamelor din sticlă și la curățarea instrumentului.
- Utilizatorii trebuie să aplice măsuri adecvate de securitate cibernetică atunci când dispozitivul este utilizat pentru analiza la distanță.
- Instalare numai de către personalul de asistență tehnică. Sistemul trebuie instalat numai de către personalul Hologic special pregătit.

MĂSURI DE PRECAUȚIE

- Echipamentele portabile de comunicații RF (inclusiv perifericele, cum ar fi cablurile de antenă și antenele externe) nu trebuie utilizate la o distanță mai mică de 30 cm (12 inci) față de orice componentă a dispozitivului de imagistică digitală, inclusiv cablurile specificate de producător. În caz contrar, ar putea rezulta o degradare a performanțelor acestui echipament.
- Trebuie să aveți grijă ca lamele să fie orientate corect în suportul de lame al dispozitivului de imagistică digitală pentru a preveni respingerea de către sistem.
- Dispozitivul de imagistică digitală trebuie amplasat pe o suprafață plană, rezistentă, la distanță de orice echipament ce produce vibrații, pentru a garanta o funcționare corespunzătoare.

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

SISTEMUL DE DIAGNOSTICARE DIGITALĂ GENIUS CU ALGORITM GENIUS DE SCREENING CERVICAL PE BAZĂ DE IA ÎN COMPARAȚIE CU ANALIZA MANUALĂ PE BAZĂ DE LAMĂ DE STICLĂ

În Statele Unite a fost efectuat un studiu clinic multicentric Genius de screening cervical pe bază de IA. Obiectivul studiului a fost de a demonstra că screeningul de rutină al lamelor de test Papanicolau ThinPrep utilizând sistemul de diagnosticare digitală Genius cu algoritmul Genius de screening cervical pe bază de IA a fost comparabil cu metoda aprobată de screening utilizând lamele de sticlă cu un microscop optic.

Studiul a inclus 1994 de lame și patru (4) centre clinice (laboratoare). Lamele au fost pregătite din materialul rezidual după ce centrele clinice au finalizat cazul, de la femei care au fost depistate pentru cancerul de col uterin utilizând testul Papanicolau ThinPrep. Probele care au fost înrolate au fost prelucrate pe sistemul ThinPrep 2000, procesorul ThinPrep 5000 sau procesorul ThinPrep Genesis. La fiecare dintre cele patru (4) centre clinice, trei (3) echipe independente formate dintr-un (1) citolog (CT) și un (1) patolog de la fiecare centru (echipe CT/patolog) au examinat toate cazurile de la centrul lor. Toate cazurile de la centrul corespunzător au fost examinate independent de cele trei echipe de la centrul respectiv și, prin urmare, numărul de examinări la centrul respectiv a fost de 3 x numărul de lame de la centrul respectiv. Echipele de citologi/patologi de la centru au analizat cazurile în 3 faze de examinare, după cum urmează: analiza manuală a lamelor de sticlă cu un microscop optic fără ajutorul sistemului de imagistică ThinPrep (TIS) (analiză manuală), analiza lamelor de sticlă cu sistemul de imagistică ThinPrep (analiza TIS) și analiza imaginilor digitale cu sistemul de diagnosticare digitală Genius cu algoritmul Genius de screening cervical pe bază de IA (analiza algoritmului Genius de screening cervical pe bază de IA), în această ordine. Cazurile cu un rezultat ASCUS, AGC, LSIL, ASC-H, HSIL, Cancer sau nesatisfăcător pentru evaluare (UNSAT) de către citolog au fost, de asemenea, analizate de patolog. Între fiecare fază de analiză s-a asigurat o perioadă de pauză de cel puțin 14 zile. Cazurile au fost randomizate înainte de fiecare fază de analiză. Diagnosticile citologice și adecvarea probelor au fost determinate în conformitate cu criteriile sistemului Bethesda.

Un diagnostic adjudecat a fost utilizat ca „standard de aur” („referință” sau „adevăr de bază”). Cazurile au fost examinate de o comisie de adjudecare, formată din trei (3) echipe de citologi/patologi de adjudecare, formate din câte un (1) citolog și un (1) patolog (echipe de citologi/patologi de adjudecare). Lamele au fost analizate independent de cele trei echipe. Toate cazurile, indiferent de rezultat, au fost analizate de CT și patolog. Pentru fiecare caz, rezultatele obținute de fiecare echipă de citologi/patologi de adjudecare au fost utilizate pentru a obține un rezultat de consens, definit ca fiind rezultatul pentru care a existat un acord majoritar (de către cel puțin două din cele trei echipe de citologi/patologi de adjudecare). În cazul în care nu s-a obținut inițial un rezultat de consens, aceste cazuri au fost examinate simultan de către cei trei patologii de adjudecare, utilizând un microscop cu mai multe capete (examinare cu mai multe capete). Rezultatul de referință s-a bazat fie pe rezultatul consensului (în cazul în care a fost obținut inițial), fie pe rezultatul analizei pe mai multe capete (în cazul în care nu a fost obținut consensul inițial).

Diagnosticile citologice și adecvarea probelor au fost determinate în conformitate cu criteriile sistemului Bethesda: NILM, ASCUS, LSIL, ASC-H, AGUS, HSIL, Cancer și UNSAT

Caracteristicile laboratoarelor și ale pacienților

Laboratoarele de citologie care au participat la studiu au inclus patru (4) centre. Toate centrele selectate aveau experiență vastă în procesarea și evaluarea lamelor testelor ginecologice Papanicolaou ThinPrep și au fost instruite cu privire la utilizarea sistemului de diagnosticare digitală Genius cu algoritmului Genius de screening cervical pe bază de IA.

Au existat 1995 de lame care au fost eligibile pentru studiu. Dintre acestea, 1994 de lame au fost incluse în studiu și una (1) a fost exclusă din studiu deoarece lama nu a trecut auditul calității din cauza unei acoperiri zgâriate a lamei, un criteriu de excludere. Numărul total de analize a fost de 5.982 (3 x 1994 de lame). Treizeci și patru (34) de cazuri (102 de analize) au avut rezultate de adjudecare UNSAT, iar restul de 1960 cazuri (5.880 de analize) au fost Satisfăcătoare (SAT) pentru evaluare și au avut diagnostice de adjudecare de referință. Tabelul 1 prezintă caracteristicile centrelor clinice participante. Tabelul 2 descrie populațiile de pacienți cu lame SAT de la fiecare dintre centrele de studiu.

Tabelul 1. Caracteristicile centrului

Centrul	1	2	3	4
Teste Papanicolau ThinPrep pe an	48.000	239.750	329.500	4.500
Număr de citologi în cadrul studiului	3	3	3	3
Număr de patologi în cadrul studiului	3	3	3	3

Tabelul 2. Demografie centru

Număr centru	Număr total	Vârsta mediană (ani)	Nr. participante cu histerectomie (% din cele înrolate)	Nr. participante aflate la menopauză (% din cele înrolate)
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)
Total	1960	35,0	52 (2,6)	141 (7,4)

Criterii de eligibilitate

Cazurile au fost eligibile pentru a fi incluse în studiu dacă au îndeplinit următoarele criterii: Lame ThinPrep cu diagnostice cunoscute generate din eșantioane citologice reziduale (în termen de 6 săptămâni de la data recoltării) în număr aproximativ din următoarele categorii de diagnostice la înscriere:

- NILM: 1.060 de cazuri
- ASCUS: 225 de cazuri
- AGC: 20 de cazuri
- LSIL: 225 de cazuri
- ASC–H: 225 de cazuri
- HSIL: 225 de cazuri
- Cancere: 20 de cazuri (scuamoase și/sau adenocarcinom)
- UNSAT 20 de cazuri

Cazurile au fost excluse din studiu dacă se aplică oricare dintre următoarele criterii:

- Orice lamă considerată necorespunzătoare (dacă lama este ruptă, diluată sau este ilizibilă în alt mod).

Obiectivul studiului clinic

Obiectivele principale ale acestui studiu au inclus compararea sensibilității și specificității la diagnosticarea cazurilor imparate și examinate pe sistemul de diagnosticare digitală Genius cu algoritmul Genius de screening cervical pe bază de IA cu sensibilitatea și specificitatea analizei manuale și, de asemenea, cu analiza TIS. Un diagnostic adjudecat a fost utilizat ca „standard de aur” („referință” sau „adevăr de bază”). Compararea sensibilităților și specificităților a fost efectuată la următoarele praguri (descrise în Tabelul 3 de mai jos): ASCUS+, LSIL+, ASC-H+, HSIL+, Cancer.

Tabelul 3. Împărțirea pe categorii

Prag	Negativ	Pozitiv
ASCUS+	NILM	ASCUS, AGC, LSIL, ASC-H, HSIL, Cancer
LSIL+	NILM, ASCUS, AGC	LSIL, ASC-H, HSIL, Cancer
ASC-H+	NILM, ASCUS, AGC, LSIL	ASC-H, HSIL, Cancer
HSIL+	NILM, ASCUS, AGC, LSIL, ASC-H	HSIL, Cancer
Cancer	NILM, ASCUS, AGC, LSIL, ASC-H, HSIL	Cancer
Abrevieri pentru pragurile de diagnostic: NILM: negativ pentru leziuni intraepiteliale sau malignitate; ASCUS: celule scuamoase atipice cu semnificație nedeterminată; AGC: celule glandulare atipice; LSIL: leziune intraepitelială scuamoasă de grad scăzut; ASC-H: celule scuamoase atipice - nu poate exclude HSIL; HSIL: leziune intraepitelială scuamoasă de grad ridicat		

Sensibilitatea și specificitatea fiecărui tip de analiză (analiză a algoritmului Genius de screening cervical pe bază de IA, Analiză manuală și Analiză TIS) au fost calculate pentru toate cazurile cu un rezultat de referință satisfăcător la pragurile de diagnostic ASCUS+, LSIL+, ASC-H+, HSIL+ și Cancer. Dintre aceste cazuri, rezultatele UNSAT ale analizei algoritmului Genius de screening cervical pe bază de IA, ale analizei manuale sau ale analizei TIS au fost considerate pozitive la fiecare prag de diagnostic.

Sensibilitatea a fost calculată separat pentru toate cazurile cu un rezultat de referință UNSAT, în care sensibilitatea a fost definită ca fiind proporția de rezultate UNSAT sau ASCUS+ ale analizei algoritmului Genius de screening cervical pe bază de IA, ale analizei manuale sau ale analizei TIS. Specificitatea a fost, de asemenea, calculată, unde specificitatea a fost definită ca proporția de rezultate satisfăcătoare ale analizei algoritmului Genius de screening cervical pe bază de IA, ale analizei manuale sau ale analizei TIS pentru toate cazurile cu un rezultat de referință satisfăcător.

Diferențele de sensibilitate și diferențele de specificitate au fost calculate împreună cu intervalele de încredere de 95 % cu două fețe (ÎI de 95 %).

A) ANALIZA ALGORITMULUI GENIUS DE SCREENING CERVICAL PE BAZĂ DE IA COMPARATIV CU ANALIZA MANUALĂ

A.1 Efectuarea analizei algoritmului Genius de screening cervical pe bază de IA și a analizei manuale

Tabelul 4. Sensibilitatea și specificitatea analizei algoritmului Genius de screening cervical pe bază de IA și a analizei manuale comparativ cu diagnosticul stabilit

Pragul de diagnosticare	Sensibilitate %			Specificitate %		
	Genius (ÎI de 95 %)	Manual (ÎI de 95 %)	Diferență (Genius - Manual) (ÎI de 95 %)	Genius (ÎI de 95 %)	Manual (ÎI de 95 %)	Diferență (Genius - Manual) (ÎI de 95 %)
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)

Sensibilitatea algoritmului Genius de screening cervical pe bază de IA a fost semnificativ mai mare din punct de vedere statistic pentru LSIL+, ASC-H+ și HSIL+. Creșterea sensibilității a fost de 4,4 %, 8,2 % și 7,5 % pentru LSIL+, ASC-H+ și HSIL+, respectiv. Au existat scăderi semnificative din punct de vedere statistic ale specificității pentru pragurile de diagnostic ASCUS+, LSIL+, ASC-H+ și HSIL+. Scăderea specificității a fost de 1,3 %, 2,4 %, 2,9 % și 2,4 % pentru ASCUS+, LSIL+, ASC-H+ și HSIL+, respectiv.

A.2 Analiza algoritmului Genius de screening cervical pe bază de IA vs. analiză manuală stratificată în funcție de centru

ASCUS+

Sensibilitatea reprezintă un procent din cazurile „de referință” ASCUS+ clasificate în analizele algoritmului Genius de screening cervical pe bază de IA sau în analizele manuale ca ASCUS+ sau UNSAT, iar specificitatea reprezintă un procent din cazurile „de referință” NILM clasificate în oricare dintre analize ca NILM.

Tabelul 5. Sensibilitatea și specificitatea analizei algoritmului Genius de screening cervical pe bază de IA și a analizei manuale stratificate în funcție de Centru la ASCUS+

Centre	Număr de cazuri	Sensibilitate (ÎI de 95 %)			Specificitate (ÎI de 95 %)		
		Genius	Metoda manuală	Diferență	Genius	Metoda manuală	Diferență
Centrul 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)
Centrul 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)
Centrul 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)
Centrul 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)
Total	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+

Sensibilitatea reprezintă un procent din cazurile „de referință” LSIL+ clasificate în analizele algoritmului Genius de screening cervical pe bază de IA sau în analizele manuale ca LSIL+ sau UNSAT, iar specificitatea reprezintă un procent din cazurile „de referință” (NILM, ASCUS sau AGC) clasificate în oricare dintre analize ca NILM sau ASCUS sau AGC.

Tabelul 6. Sensibilitatea și specificitatea analizei algoritmului Genius de screening cervical pe bază de IA și a analizei manuale stratificate în funcție de Centru la LSIL+

Centre	Număr de cazuri	Sensibilitate (ÎI de 95 %)			Specificitate (ÎI de 95 %)		
		Genius	Metoda manuală	Diferență	Genius	Metoda manuală	Diferență
Centrul 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)
Centrul 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)
Centrul 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)
Centrul 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)
Total	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+

Sensibilitatea reprezintă un procent din cazurile „de referință” ASC-H+ clasificate în analizele Genius sau în analizele manuale ca ASC-H+ sau UNSAT, iar specificitatea reprezintă un procent din cazurile „de referință” (NILM sau ASCUS sau AGC sau LSIL) clasificate în oricare dintre analize ca NILM sau ASCUS sau AGC sau LSIL.

Tabelul 7. Sensibilitatea și specificitatea analizei algoritmului Genius de screening cervical pe bază de IA și a analizei manuale stratificate în funcție de Centru la ASC-H+

Centre	Număr de cazuri	Sensibilitate (Î de 95 %)			Specificitate (Î de 95 %)		
		Genius	Metoda manuală	Diferență	Genius	Metoda manuală	Diferență
Centrul 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)
Centrul 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)
Centrul 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)
Centrul 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)
Total	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+

Sensibilitatea reprezintă un procent din cazurile „de referință” HSIL+ clasificate în analizele Genius sau în analizele manuale ca HSIL+ sau UNSAT, iar specificitatea reprezintă un procent din cazurile „de referință” (NILM sau ASCUS sau AGC sau LSIL sau ASC-H) clasificate în oricare dintre analize ca NILM sau ASCUS sau AGC sau LSIL sau ASC-H.

Tabelul 8. Sensibilitatea și specificitatea analizei algoritmului Genius de screening cervical pe bază de IA și a analizei manuale stratificate în funcție de Centru la HSIL+

Centre	Număr de cazuri	Sensibilitate (ÎI de 95 %)			Specificitate (ÎI de 95 %)		
		Genius	Metoda manuală	Diferență	Genius	Metoda manuală	Diferență
Centrul 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)
Centrul 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)
Centrul 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)
Centrul 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)
Total	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)

Cancer

Sensibilitatea reprezintă un procent din cazurile „de referință” Cancer clasificate în analizele algoritmului Genius de screening cervical pe bază de IA sau în analizele manuale drept Cancer sau UNSAT, iar specificitatea reprezintă un procent din cazurile „de referință” (NILM sau ASCUS sau AGC sau LSIL sau ASC-H sau HSIL) clasificate în oricare dintre analize ca NILM sau ASCUS sau AGC sau LSIL sau ASC-H sau HSIL.

Tabelul 9. Sensibilitatea și specificitatea analizei algoritmului Genius de screening cervical pe bază de IA și a analizei manuale stratificate în funcție de Centru la Cancer

Centre	Număr de cazuri	Sensibilitate (ÎI de 95 %)			Specificitate (ÎI de 95 %)		
		Genius	Metoda manuală	Diferență	Genius	Metoda manuală	Diferență
Centrul 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)
Centrul 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)
Centrul 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)
Centrul 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)
Total	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

Sensibilitatea reprezintă procentul de cazuri UNSAT „de referință” clasificate în analizele Genius sau în analizele manuale ca fiind UNSAT sau ASCUS+, iar specificitatea reprezintă procentul de lame „de referință” Satisfăcătoare (SAT) clasificate în oricare dintre analize ca fiind SAT.

Tabelul 10. Sensibilitatea și specificitatea analizei algoritmului Genius de screening cervical pe bază de IA și a analizei manuale stratificate în funcție de Centru la UNSAT

Centre	Număr de cazuri	Sensibilitate (ÎI de 95 %)			Specificitate (ÎI de 95 %)		
		Genius	Metoda manuală	Diferență	Genius	Metoda manuală	Diferență
Centrul 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)
Centrul 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)
Centrul 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)
Centrul 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)
Total	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 de performanță pentru fiecare categorie Bethesda

Din tabelul 11 până la Tabelul 18 sunt rezumate rezultatele analizei algoritmului Genius de screening cervical pe bază de IA și ale analizei manuale pentru fiecare dintre principalele clasificări descriptive ale diagnosticului din sistemul Bethesda, determinate de diagnosticul de adjudecare: NILM, ASCUS, AGC, LSIL, ASC-H, HSIL, Cancer și categoria de diagnostic UNSAT.

Tabelul 11. Rezultatele analizei algoritmului Genius de screening cervical pe bază de IA și ale analizei manuale pentru toate categoriile de diagnostic în cazul lamelor cu diagnostice adjudecate de NILM

		Metoda manuală								Total
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGC	LSIL	ASC-H	HSIL	Cancer	
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
	Cancer	0	4	0	1	0	0	0	0	5
	Total	16	3461	196	13	23	32	11	1	3753

Dintre cele 3753 de analize stabilite de comisia de adjudecare ca fiind NILM, 3414 (91,0 %) de analize din cadrul analizei algoritmului Genius de screening cervical pe bază de IA și 3461 (92,2 %) de analize din cadrul analizei manuale au fost diagnosticate ca NILM, iar 81 (2,2 %) de analize din cadrul analizei algoritmului Genius de screening cervical pe bază de IA și 44 (1,2 %) de analize din cadrul analizei manuale au fost diagnosticate ca ASC-H+, inclusiv 5 (0,13 %) analize din cadrul analizei algoritmului Genius de screening cervical pe bază de IA și 1 (0,03 %) analiză din cadrul analizei manuale care au fost diagnosticate ca fiind Cancer.

Tabelul 12. Rezultatele analizei algoritmului Genius de screening cervical pe bază de IA și ale analizei manuale pentru toate categoriile de diagnostic în cazul lamelor cu diagnostice adjudecate de ASCUS

		Metoda manuală								Total
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGC	LSIL	ASC-H	HSIL	Cancer	
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
	Cancer	0	0	2	0	0	1	0	1	4
	Total	0	118	187	1	117	21	14	1	459

Dintre cele 459 de analize stabilite de comisia de evaluare ca fiind ASCUS, 142 (30,9 %) de analize în cadrul analizei algoritmului Genius de screening cervical pe bază de IA și 187 (40,7 %) de analize în cadrul analizei manuale au fost diagnosticate ca ASCUS, iar 113 (24,6 %) analize în cadrul analizei algoritmului Genius de screening cervical pe bază de IA și 118 (25,7 %) analize în cadrul analizei manuale au fost diagnosticate ca NILM.

Tabelul 13. Rezultatele analizei algoritmului Genius de screening cervical pe bază de IA și ale analizei manuale pentru toate categoriile de diagnostic în cazul lamelor cu diagnostice adjudecate de AGC

		Metoda manuală								Total
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGC	LSIL	ASC-H	HSIL	Cancer	
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
	Cancer	0	0	0	0	0	0	1	7	8
	Total	0	7	0	1	0	1	1	11	21

Dintre cele 21 de analize stabilite de comisia de adjudecare ca fiind AGC, 5 (23,8 %) de analize din analiza algoritmului Genius de screening cervical pe bază de IA și 1 (4,8 %) analiză din analiza manuală au fost diagnosticate ca AGC, iar 7 (33,3 %) analize din analiza algoritmului Genius de screening cervical pe bază de IA și 7 (33,3 %) de analize din analiza manuală au fost diagnosticate ca NILM.

Tabelul 14. Rezultatele analizei algoritmului Genius de screening cervical pe bază de IA și ale analizei manuale pentru toate categoriile de diagnostic în cazul lamelor cu diagnostice adjudecate de LSIL

		Metoda manuală								Total
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGC	LSIL	ASC-H	HSIL	Cancer	
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
	Cancer	0	0	1	0	1	0	0	0	2
	Total	0	31	70	0	444	11	22	1	579

Dintre cele 579 de analize determinate de comisia de adjudecare ca fiind LSIL, 410 (70,8 %) analize din analiza algoritmului Genius de screening cervical pe bază de IA și 444 (76,7 %) de analize din analiza manuală au fost diagnosticate ca LSIL, iar 11 (1,9 %) analize din analiza algoritmului Genius de screening cervical pe bază de IA și 31 (5,4 %) de analize din analiza manuală au fost diagnosticate ca NILM.

Tabelul 15. Rezultatele analizei algoritmului Genius de screening cervical pe bază de IA și ale analizei manuale pentru toate categoriile de diagnostic în cazul lamelor cu diagnostice adjudecate de ASC-H

		Metoda manuală								Total
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGC	LSIL	ASC-H	HSIL	Cancer	
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
	Cancer	0	0	0	0	0	0	1	5	6
	Total	0	30	39	1	23	55	56	6	210

Dintre cele 210 de analize stabilite de comisia de adjudecare ca fiind ASC-H, 61 (29,0 %) de analize din analiza algoritmului Genius de screening cervical pe bază de IA și 55 (26,2 %) de analize din analiza manuală au fost diagnosticate ca ASC-H, iar 19 (9,0 %) analize din analiza algoritmului Genius de screening cervical pe bază de IA și 30 (14,3 %) de analize din analiza manuală au fost diagnosticate ca NILM.

Tabelul 16. Rezultatele analizei algoritmului Genius de screening cervical pe bază de IA și ale analizei manuale pentru toate categoriile de diagnostic în cazul lamelor cu diagnostice adjudecate de HSIL

		Metoda manuală								Total
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGC	LSIL	ASC-H	HSIL	Cancer	
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
	Cancer	0	0	1	1	1	1	20	19	43
	Total	1	23	36	11	44	95	505	47	762

Dintre cele 762 de analize determinate de comisia de evaluare ca fiind HSIL, 572 (75,1 %) de analize în cadrul analizei algoritmului Genius de screening cervical pe bază de IA și 505 (66,3 %) de analize în cadrul analizei manuale au fost diagnosticate ca HSIL, iar 23 (3,0 %) de analize în cadrul analizei algoritmului Genius de screening cervical pe bază de IA și 23 (3,0 %) de analize în cadrul analizei manuale au fost diagnosticate ca NILM.

Tabelul 17. Rezultatele analizei algoritmului Genius de screening cervical pe bază de IA și ale analizei manuale pentru toate categoriile de diagnostic în cazul lamelor cu diagnostice adjudecate de Cancer

		Metoda manuală								Total
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGC	LSIL	ASC-H	HSIL	Cancer	
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
	Cancer	0	0	1	5	0	1	3	54	64
	Total	0	1	3	7	0	3	18	64	96

Dintre cele 96 de analize stabilite de comisia de adjudecare ca fiind cancer, 64 (66,7 %) din analize din cadrul analizei algoritmului Genius de screening cervical pe bază de IA și 64 (66,7 %) de analize din cadrul analizei manuale au fost diagnosticate ca fiind cancer, iar 4 (4,2 %) analize din cadrul analizei algoritmului Genius de screening cervical pe bază de IAA și 1 (1,0 %) analiză din cadrul analizei manuale au fost diagnosticate ca fiind NILM.

Tabelul 18. Rezultatele analizei algoritmului Genius de screening cervical pe bază de IA și ale analizei manuale pentru toate categoriile de diagnostic în cazul lamelor cu rezultate adjudecate de UNSAT

		Metoda manuală								Total
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGC	LSIL	ASC-H	HSIL	Cancer	
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
	Cancer	0	1	0	0	0	0	0	0	1
	Total	59	39	2	1	0	1	0	0	102

Dintre cele 102 de analize stabilite de comisia de adjudecare ca fiind UNSAT, 72 (70,6 %) de analize din cadrul analizei algoritmului Genius de screening cervical pe bază de IA și 59 (57,8 %) de analize din cadrul analizei manuale au fost analizate ca UNSAT, iar 20 (19,6 %) de analize din cadrul analizei algoritmului Genius de screening cervical pe bază de IA și 39 (38,2 %) de analize din cadrul analizei manuale au fost diagnosticate ca NILM.

Pentru lamele diagnosticate ca UNSAT prin adjudecare, sistemul de diagnosticare digitală Genius cu algoritmul Genius de screening cervical pe bază de IA a identificat corect cu 18,6 % mai multe lame decât cele diagnosticate manual ca UNSAT sau ASCUS+.

În rezumat, în tabelul 19 de mai jos este prezentată o comparație a performanțelor sistemului de diagnosticare digitală Genius cu algoritmul Genius de screening cervical pe bază de IA și analizele manuale în ceea ce privește rezultatele false ale NILM.

Tabelul 19. Rezumatul rezultatelor false ale NILM pentru analiza algoritmului Genius de screening cervical pe bază de IA și analiza manuală

Tip analiză	Rezultate de referință prin adjudecare						
% NILM fals	ASCUS	AGC	LSIL	ASC-H	HSIL	Cancer	Total
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)
Metoda manuală	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–Manuală	-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)

Compararea performanțelor sistemului de diagnosticare digitală Genius cu algoritmul Genius de screening cervical pe bază de IA și analizele manuale cu privire la LSIL+ fals pentru cazurile cu rezultate de referință NILM prin adjudecare este prezentată în tabelul 20 de mai jos.

Tabelul 20. Rezumatul rezultatelor fals pozitive pentru analiza algoritmului Genius de screening cervical pe bază de IA și analiza manuală

Procentul de LSIL, ASC-H, HSIL și cancer pentru cazurile cu rezultate de referință NILM în funcție de adjudecare					
Tip analiză	LSIL	ASC-H	HSIL	Cancer	Total
Genius	1,12 % (42/3753)	1,31 % (49/3753)	0,72 % (27/3753)	0,13 % (5/3753)	3,28 % (123/3753)
Metoda manuală	0,61 % (23/3753)	0,85 % (32/3753)	0,29 % (11/3753)	0,03 % (1/3753)	1,79 % (67/3753)
Genius–Manuală	0,51 % (19/3753)	0,45 % (17/3753)	0,43 % (16/3753)	0,11 % (4/3753)	1,49 % (56/3753)

B. ANALIZA ALGORITMULUI GENIUS DE SCREENING CERVICAL PE BAZĂ DE IA COMPARATĂ CU ANALIZA TIS

Efectuarea analizei algoritmului Genius de screening cervical pe bază de IA și a analizei TIS

Studiul a comparat, de asemenea, performanța lamelor ThinPrep analizate pe sistemul de diagnosticare digitală Genius cu algoritmul Genius de screening cervical pe bază de IA cu lamele ThinPrep analizate pe sistemul de captare imagine ThinPrep (TIS). Rezultatele pentru analiza algoritmului Genius de screening cervical pe bază de IA față de analiza TIS sunt prezentate în Tabelul 21.

Tabelul 21. Sensibilitatea și specificitatea analizei algoritmului Genius de screening cervical pe bază de IA și a analizei TIS comparativ cu diagnosticul stabilit

Pragul de diagnosticare	Sensibilitate %			Specificitate %		
	Genius (Îl de 95 %)	TIS (Îl de 95 %)	Diferență (Genius - TIS) (Îl de 95 %)	Genius (Îl de 95 %)	TIS (Îl de 95 %)	Diferență (Genius - TIS) (Îl de 95 %)
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)

Sensibilitatea observată a algoritmului Genius de screening cervical pe bază de IA a fost mai mare decât TIS la pragurile ASCUS+, LSIL+, ASC-H+ și HSIL+. Creșterea sensibilității a fost de 3,6 % atât pentru ASC-H+, cât și pentru HSIL+ și a fost semnificativă statistic. Au existat scăderi semnificative din punct de vedere statistic ale specificității pentru pragurile de diagnostic ASCUS+, LSIL+, ASC-H+ și HSIL+. Scăderea specificității a fost de 1,6 %, 1,6 %, 2,2 % și 1,7 % pentru ASCUS+, LSIL+, ASC-H+ și HSIL+, respectiv.

C. DIAGNOSTIC DESCRIPTIV PENTRU MODIFICĂRILE CELULARE BENIGNE

Tabelul 22 arată frecvențele marginale ale diagnosticului descriptiv pentru modificări celulare benigne și alte constatări non-neoplazice, pentru toate centrele la un loc. Fiecare caz a fost citit de fiecare dintre cele 3 echipe CT/patolog de la centru. Fiecare caz a fost citit mai întâi de un citolog; lamele non-NILM (determinate de citolog) au fost citite de un patolog din aceeași echipă CT/patolog.

Tabelul 22. Rezumatul frecvențelor marginale neevaluate ale diagnosticului descriptiv – pentru modificări celulare benigne

	Analiza manuală		Analiza TIS		Analiza Genius	
Număr de analize	5880		5880		5880	
Diagnostic descriptiv	N	%	N	%	N	%
Modificări celulare benigne	721	12,3	686	11,7	1035	17,6
Organisme:						
<i>Trichomonas vaginalis</i>	71	1,2	70	1,2	103	1,8
Organisme fungice compatibile cu <i>Candida</i> spp.	261	4,4	222	3,8	312	5,3
Schimbare în flora indicată de vaginoză bacteriană	371	6,3	373	6,3	562	9,6
Bacterii compatibile cu <i>Actinomyces</i> spp.	16	0,3	19	0,3	54	0,9
Modificări celulare asociate cu virusul herpes	2	0	2	0	3	0,1
Altă infecție	0	0	0	0	1	0
Alte descoperiri non-neoplazice	440	7,5	346	5,9	513	8,7
Modificări celulare reactive asociate cu inflamație	227	3,9	160	2,7	279	4,7
Atrofie	191	3,2	168	2,9	198	3,4
Modificări celulare reactive asociate cu radiația	1	0	0	0	0	0
Modificări celulare reactive asociate cu dispozitiv intrauterin (IUD)	0	0	1	0	0	0
Starea celulelor glandulare după histerectomie	0	0	0	0	2	0
Celule endometriale la o femeie cu vârstă ≥ 45 de ani	21	0,4	17	0,3	34	0,6
Prezența componentei endocervicale	4387	74,6	4239	72,1	4602	78,3

S-a observat un procent mai mare de organisme infecțioase/infecții vaginale (17,6 % [1035/5880] vs 12,3 % [721/5880]) și constatări non-neoplastice (8,7 % [513/5880] vs 7,5 % [440/5880]) utilizând analiza algoritmului Genius de screening cervical pe bază de IA comparativ cu analiza Manuală, respectiv. S-a observat un procent mai mare de organisme infecțioase/infecții vaginale (17,6 % [1035/5880] vs 11,7 % [686/5880]) și constatări non-neoplastice (8,7 % [513/5880] vs. 5,9 % [346/5880]) utilizând analiza algoritmului Genius de screening cervical pe bază de IA comparativ cu analiza TIS, respectiv.

PERFORMANȚA ANALITICĂ A SISTEMULUI DE DIAGNOSTICARE DIGITALĂ GENIUS CU ALGORITMUL GENIUS DE SCREENING CERVICAL PE BAZĂ DE IA

STUDIUL PRIVIND NUMĂRUL DE CELULE

A fost realizat un studiu pentru a evalua performanța parametrului de determinare a numărului de celule produs de algoritmul Genius de screening cervical pe bază de IA comparativ cu o numărare manuală a celulelor.

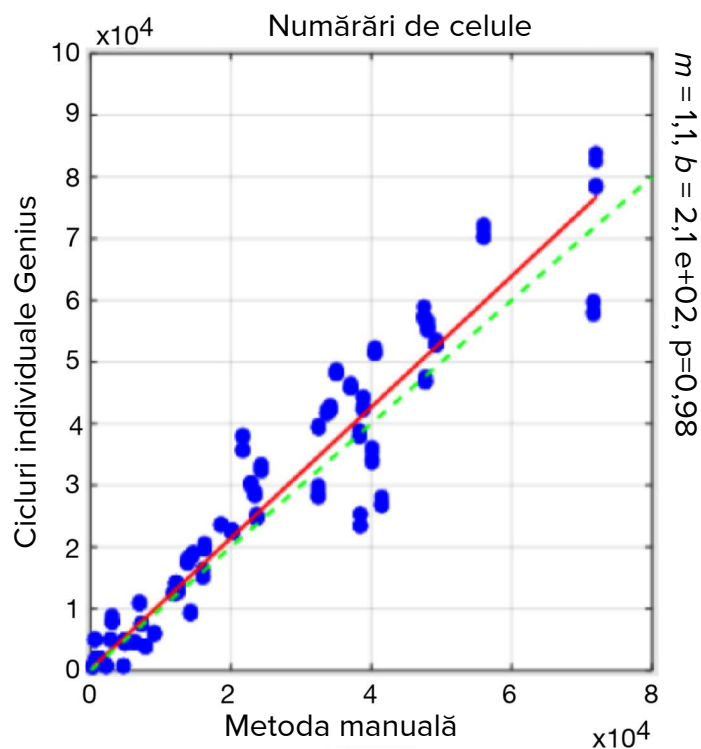
Lamele cu probele pacienților pentru testul Papanicolau ThinPrep au fost pregătite pe un procesor ThinPrep 5000, colorate și acoperite cu lamele. Aceleași lame au fost procesate pe trei dispozitive de diagnosticare digitală Genius de trei ori. Pentru a determina manual numărul de celule pentru lamele din studiu, un citotehnolog a vizualizat imaginea lamei întregi prezentată pe stația de analiză a imaginilor Genius, a numărat celulele prezentate într-o porțiune a imaginii zonei celulare și a estimat numărul total de celule pe baza acestei porțiuni, similar cu procesul normal de numărare a celulelor de pe lamele vizualizate la microscop. Numărul de celule obținut pe fiecare dispozitiv de imagistică digitală cu ajutorul algoritmului din sistemul de diagnosticare digitală Genius a fost comparat cu numărul de celule estimat manual.

În studiu au fost incluse un total de 50 de eșantioane, inclusiv cel puțin 8 lame cu un număr de celule apropiat de pragul important clinic de 5000 de celule. Lamele au acoperit o gamă de celularitate tipică mediului clinic.

Folosind datele acestui studiu, %CV de precizie în cadrul dispozitivului de imagistică a fost de 0,6 %, iar %CV între dispozitivele de imagistică a fost de 2,7 %.

Figura 1 compară numărul de celule determinat cu ajutorul algoritmului Genius de screening cervical pe bază de IA și cel determinat folosind o metodă manuală de numărare a celulelor pentru fiecare probă.

Figura 1. Diagrama de dispersie a rezultatului digital față de rezultatul manual



A fost efectuată analiza de regresie liniară corespunzătoare, iar panta a fost de 1,06 cu ÎÎ de 95 %: (1,01; 1,11) și interceptul de 213 cu ÎÎ de 95 %: (28; 398). Diferența sistematică relativă între analiza digitală și analiza manuală la 5.000 de celule a fost de 10 %, cu un ÎÎ de 95 %: (4 %; 17 %).

Rezultatele studiului privind numărul de celule au fost acceptabile.

STUDIUL DE REPRODUCTIBILITATE PRIVIND OBIECTELE DE INTERES (OOI)

A fost efectuat un studiu pentru a demonstra că algoritmul Genius de screening cervical pe bază de IA selectează cu acuratețe și reproductibil obiectele de interes (OOI) de la un centru. Un OOI este o celulă sau un grup de celule de pe o lamă de sticlă scanată de sistemul de diagnosticare Genius cu algoritmul Genius de screening cervical pe bază de IA care, cel mai probabil, conține informații relevante din punct de vedere clinic în scopuri diagnostice. Studiul a comparat OOI-uri selectate de algoritmul Genius de screening cervical pe bază de IA cu diagnosticul de referință prin judecare pentru o lamă. Studiul a evaluat performanța algoritmului Genius de screening cervical pe bază de IA de a prezenta imagini adecvate pentru diagnosticarea cazurilor cervicale

anormale. Studiul a măsurat, de asemenea, reproductibilitatea sistemului de diagnosticare digitală Genius cu algoritmul Genius de screening cervical pe bază de IA.

În cadrul studiului, au fost înrolate 37 de lame pentru testul Papanicolau ThinPrep, selectate din lamele utilizate în studiul clinic pentru sistemul de diagnosticare digitală Genius cu algoritmul Genius de screening cervical pe bază de IA, care acoperă întreaga gamă de categorii de diagnostic anormale, astfel cum sunt definite în *Sistemul Bethesda pentru raportarea citologiei cervicale*. Aceste lame au fost realizate pe sistemul ThinPrep 2000, procesorul ThinPrep 5000 și procesorul ThinPrep Genesis. Lamele au fost procesate de trei ori pe trei dispozitive de imagistică digitală Genius diferite.

Trei CT au analizat independent cele nouă rulări ale fiecărui caz pe sistemul de diagnosticare digitală Genius cu algoritmul Genius de screening cervical pe bază de IA, în orb cu privire la diagnosticul de referință pentru caz. La fiecare analiză pe sistemul de diagnosticare digitală Genius cu algoritmul Genius de screening cervical pe bază de IA, citotehnologul (CT) a înregistrat ceea ce a observat în fiecare placă din galeria pentru cazul respectiv pe stația de analiză a imaginilor.

Acuratețea și reproductibilitatea algoritmului au fost măsurate prin comparație cu diagnosticele de referință adjudecate determinate în timpul studiului clinic.

Rezultatele studiului OOI

Tabelul 23. Rezumat OOI pe categorie de referință (toți CT)

Referință Dx	Nr. lame	Nr. de evaluări	Proporția OOI anormale	Nr. median OOI anormale	Intervalul numărului de OOI anormale (Min; Max)	Proporție Categorie+ OOI	Nr. median Categorie+ OOI	Intervalul numărului de OOI Cat+ (Min; Max)
UNSAT	2	54	31 %	0	0; 5			
NILM	5	135	16 %	0	0; 4			
ASCUS	5	135	100 %	6	2; 17	100 %	6	2; 17
LSIL	5	135	100 %	10	3; 23	96 %	5	0; 23
ASC-H	5	135	100 %	13	4; 22	100 %	11	3; 19
AGC	5	135	100 %	12	3; 24	100 %	12	3; 24
HSIL	5	135	100 %	18	12; 25	100 %	9	2; 21
CANCER	5	135	100 %	14	5; 20	92 %	6	0; 14
Toate anormale	30	810	100 %	13	3; 25	98 %	8	0; 24

Rezumat OOI pe categorie de referință Legendă tabel:

- Nr. de evaluări = (total cicluri valide) * (nr. de CT pentru subsetul de lame pentru diagnostic dat)
- Proporția anormală = fracțiunea de evaluări pentru care a fost observat cel puțin un OOI anormal
- Nr. median abnormal = numărul median de OOI anormale din evaluări
- Proporția categoriei+ = fracțiunea de evaluări pentru care s-a observat cel puțin o OOI care este egală sau mai mare decât diagnosticul de referință.

Referință Dx	Etichete OOI „Categorია+”
ASCUS	ASCUS, LSIL, ASC-H, AGC, HSIL, Cancer
LSIL	LSIL, ASC-H, HSIL, Cancer
ASC-H	ASC-H, HSIL, Cancer
HSIL	HSIL, Cancer
Cancer	Cancer

- Nr. median categorie+ = numărul median de OOI care sunt de categoria+ în evaluări

Rețineți că, pentru analizele de lame de referință privind cancerul, în timp ce 100 % au avut OOI marcate de CT ca fiind ASCUS+, 92 % au avut OOI marcate ca fiind cancer.

Ratele de acord în funcție de prag

Tabelul 24 de mai jos prezintă rata de concordanță pozitivă a OOI la diferite praguri anormale. De exemplu, au existat 20 de lame LSIL+ (LSIL, ASC-H, HSIL și CANCER combinate), evaluate de 3 CT-uri pe parcursul a 9 cicluri de captare imagine pentru un total de 540 de evaluări. Dintre acestea, 530 au avut OOI-uri LSIL sau mai mari, pentru o rată de concordanță de $530/540 = 98\%$.

Tabelul 24. Ratele de acord în funcție de pragul de referință

Prag	Nr. de evaluări	Rată de concordanță
ASCUS+	810	100 %
LSIL+	540	98 %
ASC-H+	405	99 %
HSIL+	270	99 %
CANCER	135	92 %

Reproductibilitate OOI

Tabelul 25 de mai jos prezintă ratele de concordanță între instrumente și în cadrul instrumentului pentru prezența OOI din Categoria+.

Tabelul 25. Reproductibilitate OOI

	Nr. de perechi	% Acord
Inter-instrument	999	96 %
Intra-instrument	999	99 %

STUDIUL PRIVIND INTERVALUL DE SCREENING DE CĂTRE CITOLOG

Ca parte a studiului clinic Genius de screening cervical pe bază de IA, Hologic a colectat date privind timpul de screening al citologilor și a calculat precizia.

Datele studiului includ perioadele de analiză a cazurilor pentru un total de 12 citologi, care au examinat un total de 1994 cazuri de citologie digitală într-un cadru clinic, deși perioadele de examinare au variat, deoarece citologii nu au fost dedicați în totalitate studiului clinic. Studiul a măsurat rezultatele performanței de diagnosticare a fiecărui CT comparativ cu diagnosticele adjudecate (ADJ).

Rezultatele sunt rezumate mai jos, în Tabelul 26, care prezintă timpul mediu de analiză a cazurilor pentru cei 12 CT , comparativ cu rezultatele sensibilității și specificității la pragul ASCUS +, în comparație cu rezultatele adjudecate.

Tabelul 26. Timpuri de analiză CT și Sensibilitate/Specificitate ASCUS+

ID centru	Număr de cazuri	% ASCUS+	CT	Timpul median de analiză a cazurilor (sec)	Intervalul de timp pentru analiza cazurilor (sec) (a 5-a; a 95-a percentilă)	Sensibilitate ASCUS+	Specificitate 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 %

Figurile 2 și 3 prezintă diagrame de dispersie pentru rezultatele sensibilității și, respectiv, specificității, precum și coeficienții de regresie rezultați.

Figura 2. Sensibilitate vs. Timp mediu de analiză

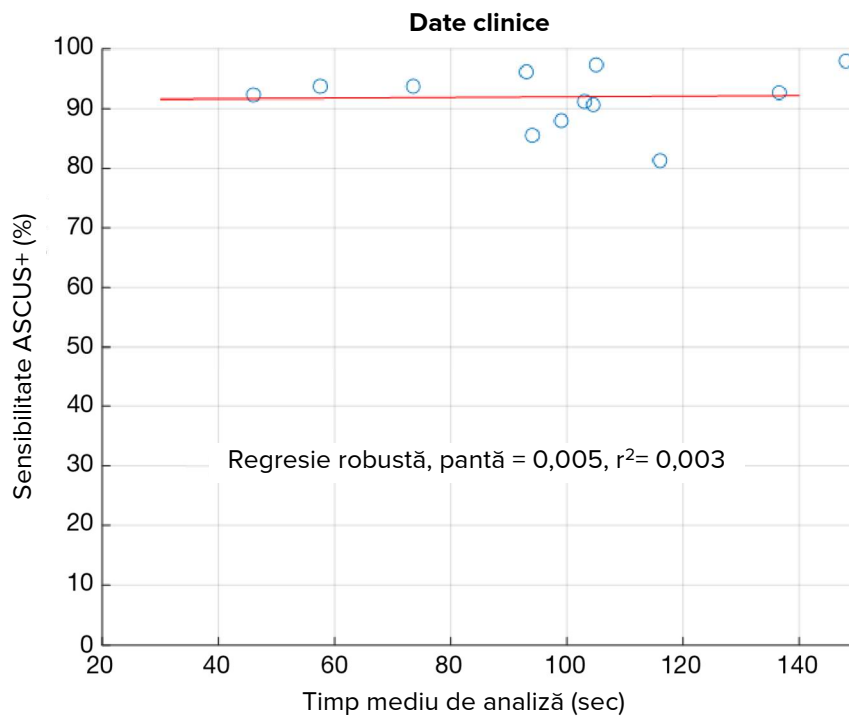
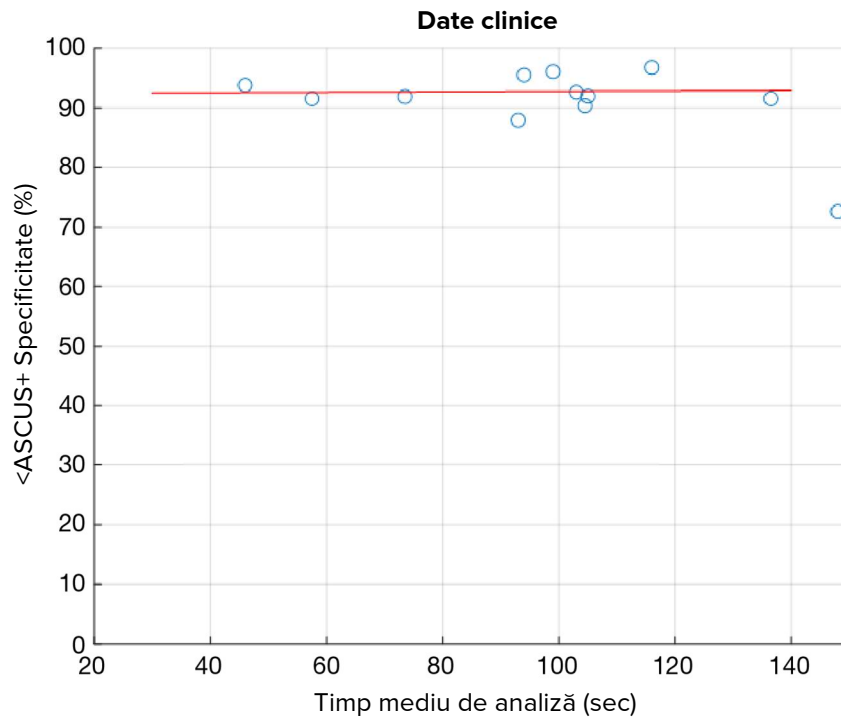


Figura 3. Specificitate vs. Timp mediu de analiză



Analiza de regresie bazată pe performanța a 12 CT a arătat că coeficienții de corelație pentru analizele de sensibilitate și specificitate sunt scăzuți (0,003 și, respectiv, 0,180), indicând o dependență minimă între performanță și timpul de analiză.

Datele bazate pe performanța a 12 CT din acest studiu nu au arătat că timpul de analiză a cazurilor CT a avut un impact asupra performanței de diagnostic la pragul ASCUS+.

RATELE DE SCREENING DE CĂTRE CITOLOGI: ÎNDRUMĂRI PRIVIND VOLUMUL DE LUCRU

În SUA, volumul de lucru este definit de CLIA ca maximum 100 de cazuri într-o zi de lucru de 8 ore. Aceasta se referă la o analiză manuală completă a 100 de lame de sticlă utilizând un microscop. În cadrul studiului clinic Genius de screening cervical pe bază de IA, citologii au diagnosticat cu precizie cazurile folosind imaginile digitale prezentate de sistem mai eficient decât în cazul unei analize manuale complete a unui caz.

Cele mai rapide cinci rate de screening din studiul clinic sunt prezentate în Tabelul 27.

Tabelul 27. Cei mai rapizi timpi de analiză din studiul clinic Genius de screening cervical pe bază de IA

ID centru	CT	Timpul median de analiză a cazurilor (sec)
3	1	46
4	3	57
4	2	73
3	2	93
2	1	94
Combinat		70

Timpul median general de analiză per lamă pentru acești cinci revizori este de 70 de secunde.

Maximul CLIA de 100 de analize manuale pe zi de 8 ore este echivalent cu 288 de secunde pe analiză. ($8 \text{ ore} \times 60 \text{ minute} \times 60 \text{ secunde} / 100 \text{ analize} = 288 \text{ secunde/analiză}$). Cei mai rapizi CT din studiul clinic Genius de screening cervical pe bază de IA au analizat cazurile în $70/288 = 0,24$ din timpul limită stabilit pentru analiza manuală. Acest 0,24 poate fi rotunjit ușor la 0,25 sau $\frac{1}{4}$. Studiul clinic a demonstrat că o analiză a algoritmului Genius de screening cervical pe bază de IA poate fi efectuată cu acuratețe la această rată.

Prin urmare, orientarea privind volumul de lucru este de a număra analizele de caz ale algoritmului Genius de screening cervical pe bază de IA ca 0,25 CLIA „echivalente de lame”. Orice lamă analizată folosind lama de sticlă și un microscop continuă să conteze ca un echivalent complet de lamă CLIA pentru volumul maxim de lucru de 100.

1 caz de Genius de screening cervical pe bază de IA = 0,25 CLIA echivalent lamă

Un exemplu de volum de lucru pentru analiza testelor Papanicolau ThinPrep cu ajutorul sistemului de diagnosticare digitală Genius:

200 de analize de caz Genius screening cervical pe bază de IA = 50 de lame
($200 \times 0,25 = 50$)

Numărul total de lame analizate: 50

Numărul maxim posibil de analize ale cazurilor Genius de screening cervical pe bază de IA într-o zi de 8 ore, dacă nu se efectuează examinări ale lamelelor de sticlă, este de 400 cazuri/zi.

Notă: TOATE laboratoarele ar trebui să aibă o procedură de operare standard clară pentru documentarea metodei de contorizare a volumului de lucru și pentru stabilirea limitelor volumului de lucru.

Este responsabilitatea supervisorului tehnic să evalueze și să stabilească limitele volumului de lucru pentru citologi, pe baza performanței clinice de laborator. Conform CLIA '88, aceste limite ale volumului de lucru ar trebui reevaluate la fiecare șase luni.

SECURITATE CIBERNETICĂ

Securitatea dispozitivelor medicale este o responsabilitate comună a părților interesate, inclusiv a unităților sanitare, a pacienților, a furnizorilor și a producătorilor de dispozitive medicale.

Sistemul de diagnosticare digitală Genius cu algoritmul Genius de screening cervical pe bază de IA este proiectat pentru securitate folosind o abordare a securității cibernetice bazată pe arhitectură stratificată. Riscurile au fost reduse pe cât posibil, iar Hologic evaluează în permanență corecțiile de securitate, actualizările software, inclusiv OTS (off-the-shelf), și eficacitatea controalelor din arhitectura de securitate stratificată. Hologic aplică actualizări de securitate critice imediat după validare și aplică corecții de securitate care nu sunt critice în timpul perioadelor regulate de întreținere programată.

Consultați și urmați instrucțiunile de securitate din Manualul de utilizare a dispozitivului de imagistică digitală Genius, Manualul de utilizare a stației de analiză Genius și Manualul de utilizare a IMS Genius.

CONCLUZII

Datele din studiile efectuate cu ajutorul sistemului de diagnosticare digitală Genius demonstrează că sistemul de diagnosticare digitală Genius, atunci când este utilizat împreună cu algoritmul Genius de screening cervical pe bază de IA, este eficient pentru a ajuta la depistarea cancerului de col uterin pe lamele de test Papanicolaou ThinPrep® pentru detectarea prezenței celulelor atipice, a neoplaziei cervicale, inclusiv a leziunilor sale precursore (leziuni intraepiteliale scuamoase de grad scăzut, leziuni intraepiteliale scuamoase de grad înalt) și a carcinomului, precum și a tuturor celorlalte criterii citologice, inclusiv a adenocarcinoamelor, așa cum sunt definite în *Sistemul Bethesda de raportare a citologiei colului uterin*¹.

- În studiul clinic Genius de screening cervical pe bază de IA, pentru toate centrele combinate pentru ASCUS+, s-a observat o îmbunătățire a sensibilității sistemului de diagnosticare digitală Genius cu metoda de analiză Genius de screening cervical pe bază de IA față de metoda de analiză manuală. Această creștere de 1,6 % nu a fost semnificativă din punct de vedere statistic, cu un interval de încredere de 95 % de la -0,1 % la 3,2 %.
- Pentru LSIL+, ASC-H+ și HSIL+, îmbunătățirea sensibilității sistemului de diagnosticare digitală Genius cu metoda Genius de screening cervical pe bază de IA față de metoda analiză manuală a fost semnificativă din punct de vedere statistic și a fost după cum urmează:
 - Pentru LSIL+: 4,4 % cu un interval de încredere de la 2,1 % la 6,7 %
 - Pentru ASC-H+: 8,2 % cu un interval de încredere de la 4,8 % la 11,6 %

- Pentru HSIL+: 7,5 % cu un interval de încredere de 4,0 % la 11,4 %. În ceea ce privește rata de rezultate fals negative (mai mică decât HSIL) pentru HSIL+, creșterea cu 7,5 % a sensibilității HSIL+ înseamnă o scădere a ratei de rezultate fals negative manuale de la 26,0 % la 18,5 % a ratei de rezultate fals negative prin sistemul de diagnostic digital Genius cu algoritmul Genius de screening cervical pe bază de IA a dus la o reducere cu 28,8 % a numărului de analize fals negative ($28,8 \% = (26,0 \% - 18,5 \%) / 26,0 \%$).
- Pentru cancer, sensibilitățile observate ale sistemului de diagnosticare digitală Genius cu metoda Genius de screening cervical pe bază de IA și ale metodei de analiză manuală au fost aceleași, cu un interval de încredere de la -9,8 % la 11,1 %.

Datele provenite din studiile efectuate cu ajutorul sistemului de diagnosticare digitală Genius au arătat că timpul de screening este redus fără a afecta negativ acuratețea diagnosticului, contribuind la recomandarea unei limite a volumului de lucru de 400 de cazuri în cel puțin 8 ore de muncă pe zi.

Adecvarea probelor, astfel cum este descrisă în Bethesda 2014, poate fi determinată utilizând sistemul digital de diagnosticare Genius cu algoritmul Genius de screening cervical pe bază de IA. Ratele nesatisfăcătoare între analiza manuală și cea Genius de screening cervical pe bază de IA au fost similare în studiul clinic. Numărul estimat de celule s-a dovedit a fi comparabil și între analiza manuală și Genius de screening cervical pe bază de IA. În plus, componenta endocervicală a fost similară utilizând analiza Genius de screening cervical pe bază de IA comparativ cu analiza manuală.

Pentru centrele clinice și populațiile de studiu testate, datele studiului clinic demonstrează că utilizarea sistemului de diagnosticare digitală Genius cu algoritmul Genius de screening cervical pe bază de IA pentru a asista în timpul screeningului primar al lamelor de test Papanicolau ThinPrep pentru toate interpretările citologice, astfel cum sunt definite de sistemul Bethesda, este sigură și eficientă pentru detectarea anomaliilor cervicale.

MATERIALE NECESARE

MATERIALE FURNIZATE

- Dispozitiv de imagistică digitală Genius
 - Dispozitiv de imagistică digitală
 - Computerul dispozitivului de imagistică digitală
 - Suporturi de lame
- Stație de analiză a imaginilor Genius
 - Monitor
 - Computerul stației de analiză a imaginilor*
- Serverul de gestionare a imaginilor Genius
 - Server*
 - Comutator de rețea*
 - Monitor, tastatură, mouse pentru serverul de gestionare a imaginilor (pentru clienții care utilizează un server de gestionare a imaginilor furnizat de Hologic)

*În unele configurații ale sistemului, laboratorul poate furniza computerul stației de analiză a imaginilor pe care Hologic instalează o placă grafică furnizată de Hologic. Consultați Manualul operatorului stației de analiză a imaginilor Genius pentru specificațiile minime pentru computer. În unele configurații ale sistemului, un laborator poate furniza hardware-ul serverului și comutatorul de rețea. Consultați Manualul de utilizare a tabloului de bord al serverului de gestionare a imaginilor Genius pentru specificațiile minime pentru server și comutatorul de rețea.

MATERIALE NECESARE DAR CARE NU SUNT FURNIZATE

- Stative de colorare a lamelor
- Tastatură și mouse pentru fiecare stație de analiză a imaginilor (pentru clienții care nu utilizează un computer pentru stația de analiză furnizat de Hologic)

DEPOZITARE

- Consultați specificațiile tehnice incluse în manualul de utilizare al dispozitivului de imagistică digitală.
- Se pot aplica cerințe suplimentare de depozitare. Consultați documentația furnizată împreună cu serverul, monitoarele și computerele.

BIBLIOGRAFIE

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

INFORMAȚII PRIVIND SERVICIUL DE ASISTENȚĂ TEHNICĂ ȘI PRODUSUL

Pentru servicii și asistență tehnică legate de utilizarea sistemului de diagnosticare digitală Genius, contactați Hologic:

TScytology@hologic.com

Și prin intermediul numerelor gratuite de mai jos:

Finlanda	0800 114829
Suedia	020 797943
Irlanda	1 800 554 144
Regatul Unit	0800 0323318
Franța	0800 913659
Luxemburg	8002 7708
Spania	900 994197
Portugalia	800 841034
Italia	800 786308
Țările de Jos	800 0226782
Belgia	0800 77378
Elveția	0800 298921
EMEA	00 800 800 29892

ISTORICUL REVIZUIRILOR

Revizuire	Data	Descriere
AW-32316-3101 Rev. 001	7-2025	Versiunea inițială cu date din studiul clinic din SUA. Modificați pentru a fi exclusiv pentru testele Papanicolau ThinPrep folosind algoritmul Genius de screening cervical pe bază de IA.



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



Hologic BV, Da Vincilaan 5, 1930 Zaventem, Belgia

Sponsor australian:

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

©2025 Hologic, Inc. Toate drepturile rezervate.
AW-32316-3101 Rev. 001



Sistem de diagnostică digitală Genius™ cu algoritmi Genius de screening cervical pe bază de IA

Instrucțiuni de utilizare



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgia

www.hologic.com

Informații referitoare la brevet
www.hologic.com/patent-information

© Hologic, Inc., 2025. Toate drepturile rezervate.