

Digitálny diagnostický systém Genius™ s algoritmom AI Genius Cervical

Návod na použitie

Digitálny diagnostický systém Genius™ s algoritmom AI Genius Cervical



Návod na použitie

CE
2797



URČENÉ POUŽITIE/URČENÝ ÚČEL

Ak sa digitálny diagnostický systém Genius™ používa s algoritmom AI Genius Cervical, kvalitatívne diagnostické zariadenie *in vitro* je určené na pomoc pri skríningu rakoviny krčka maternice na testovacích sklíčkach ThinPrep™ Pap na prítomnosť atypických buniek, cervikálnej neoplázie vrátane jeho prekursorových lézií (skvamózne intraepiteliálne lézie nízkeho stupňa, skvamózne intraepiteliálne lézie vysokého stupňa) a karcinómu, ako aj všetkých ostatných cytologických kategórií vrátane adenokarcinómu, ako je definované systémom *Bethesda pre hlásenie cervikálnej cytológie*¹.

Digitálny diagnostický systém Genius obsahuje automatický digitálny zobrazovač Genius, server na správu snímok (IMS) Genius a kontrolnú stanicu Genius. Ak používate algoritmus AI Genius Cervical, musíte ho použiť spolu s ostatnými komponentmi digitálneho diagnostického systému Genius. Systém je určený na vytváranie a zobrazovanie digitálnych snímok nasnímaných sklíčok ThinPrep, ktoré by inak boli vhodné na manuálnu vizualizáciu pomocou konvenčnej svetelnej mikroskopie. Kvalifikovaný patológ zodpovedá za použitie vhodných postupov a bezpečnostných opatrení na zaistenie platnosti interpretácie snímok získaných prostredníctvom tohto systému.

Populácia pacientov

Digitálny diagnostický systém Genius používa gynekologické vzorky od žien získané počas rutinného skríningu (vrátane vstupného skríningu a odporúčanej populácie) a gynekologické vzorky získané od žien s predchádzajúcou cervikálnou abnormalitou.

Len na odborné použitie.

ZHRNUTIE A VYSVETLENIE SYSTÉMU

Sklíčka, ktoré boli pripravené na skríning pomocou systému ThinPrep 2000, procesora ThinPrep 5000 alebo procesora ThinPrep Genesis™ a zafarbené farbivom ThinPrep (farbivo Papanicolaou), sa vložia do nosičov sklíčok, ktoré sa umiestnia do digitálneho zobrazovača. Operátor používa dotykovú obrazovku na digitálnom zobrazovači na interakciu s prístrojom prostredníctvom grafického rozhrania ovládaného pomocou ponuky.

Čítačka ID sklíčka sníma prístupové ID sklíčka a lokalizuje pozíciu bunkovej škrvny. Digitálny zobrazovač následne sníma celú bunkovú škrvnu ThinPrep a vytvorí snímku celého sklíčka so zaostrením.

V prípade sklíčok s testovanou vzorkou ThinPrep Pap identifikuje algoritmus AI Genius Cervical objekty záujmu nájdené na sklíčku. Objekty klasifikované ako klinicky najrelevantnejšie sa prezentujú formou galérie cytológovi (CT) alebo patológovi v galérii snímok na kontrolu. Údaje o snímke sklíčka, ID sklíčka a príslušný dátový záznam sa prenášajú na server na správu snímok a sklíčko sa vracia do svojho nosiča sklíčok.

Server na správu snímok funguje ako centrálny správca údajov pre digitálny diagnostický systém Genius. Pri zobrazení sklíčok digitálnym zobrazovačom a kontrole na kontrolnej stanici server ukladá, vyhľadáva a odosiela informácie na základe ID prípadu.

CT alebo patológ kontroluje prípady na kontrolnej stanici. Kontrolná stanica je počítač so softvérovou aplikáciou kontrolnej stanice s monitorom určeným na diagnostickú kontrolu objektov záujmu a/alebo snímok celých sklíčok. Kontrolná stanica je pripojená ku klávesnici a myši. Keď sa na kontrolnej stanici identifikuje platné prístupové ID prípadu, server odošle snímky pre dané ID. CT alebo patológovi sa zobrazí galéria snímok objektov záujmu pre konkrétne sklíčko.

Pri kontrole snímky má CT alebo patológ možnosť elektronicky označiť objekty záujmu a zahrnúť značky do kontroly sklíčka. Kontrolór má vždy možnosť posunúť a zväčšiť zobrazenie snímky celého sklíčka, vďaka čomu môže ľubovoľne posúvať akúkoľvek časť bunkovej škvry do zorného poľa na preskúmanie.

Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu tejto pomôcky nájdete v databáze EUDAMED na adrese ec.europa.eu/tools/eudamed.

Ak dôjde k vážnemu incidentu v súvislosti s touto pomôckou alebo akýmkoľvek súčastami používanými s touto pomôckou, nahláste to technickej podpore spoločnosti Hologic a príslušnému úradu, príslušnému používateľovi a/alebo pacientovi.

OBMEDZENIA

- Digitálny zobrazovač Genius alebo kontrolnú stanicu má obsluhovať iba personál, ktorý bol primerane vyškolený.
- Algoritmus AI Genius Cervical je indikovaný len na použitie s testom ThinPrep Pap.
- Laboratórny technický dozor by mal stanoviť individuálne obmedzenia pracovnej záťaže pre personál používajúci digitálny diagnostický systém Genius.
- Je potrebné použiť mikroskopické sklíčka ThinPrep vhodné pre daný typ vzorky. Pre gynekologické prípady sa musia použiť mikroskopické sklíčka zobrazovacieho systému ThinPrep s referenčnými značkami.
- Podložné sklíčka sa musia zafarbiť pomocou farbiva ThinPrep podľa platného protokolu na farbenie podložných sklíčok zobrazovacieho systému ThinPrep.
- Podložné sklíčka musia byť pred umiestnením do systému čisté a zbavené zvyškov.
- Krycie sklíčko by malo byť suché a správne umiestnené.
- Sklíčka, ktoré sú rozbité alebo zle zakryté, sa nesmú používať.
- Sklíčka použité v digitálnom zobrazovači Genius musia obsahovať správne naformátované identifikačné informácie o prístupovom čísle, ako je popísané v používateľskej príručke.
- Výkonnosť digitálneho diagnostického systému Genius s použitím sklíčok pripravených z opakovane spracovaných fľaštičiek so vzorkami nebola hodnotená.
- Monitor a grafická karta pre kontrolnú stanicu sú tie, ktoré dodáva spoločnosť Hologic špeciálne pre digitálny diagnostický systém Genius. Monitor a grafická karta sú potrebné na správnu výkonnosť systému a nie je možné ich nahradiť.

VAROVANIA

- Na účely diagnostiky *in vitro*
- Digitálny zobrazovač generuje, používa a môže vyžarovať vysokofrekvenčnú energiu a môže spôsobiť rušenie rádiových komunikácií.
- Digitálny zobrazovač Genius používa sklenené mikroskopické sklíčka, ktoré majú ostré hrany. Sklíčka môžu navyše vo svojom skladovacom obale alebo v prístroji prasknúť. Pri manipulácii so sklenenými sklíčkami a pri čistení prístroja dávajte pozor.
- Používatelia by mali používať vhodné opatrenia kybernetickej bezpečnosti, keď sa zariadenie používa vo vzdialenom prístupe.
- Inštalácia iba prostredníctvom servisu. Systém smie inštalovať iba vyškolený personál spoločnosti Hologic.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Prenosné RF komunikačné zariadenia (vrátane periférnych zariadení, ako sú káble antén a externé antény) by sa nemali používať bližšie ako 30 cm (12 palcov) od akejkoľvek časti digitálneho zobrazovača vrátane káblov špecifikovaných výrobcom. V opačnom prípade by mohlo dôjsť k zhoršeniu výkonnosti tohto zariadenia.
- Dbajte na to, aby boli sklíčka v nosiči sklíčok digitálneho zobrazovača správne orientované a zabránite odmietnutiu systémom.
- Digitálny zobrazovač by mal byť umiestnený na rovnom a stabilnom povrchu mimo vibračných strojov, aby sa zabezpečila jeho správna činnosť.

VÝKONNOSTNÉ PARAMETRE

DIGITÁLNY DIAGNOSTICKÝ SYSTÉM GENIUS S ALGORITMOM AI GENIUS CERVICAL V POROVNANÍ S MANUÁLNOU KONTROLOU SKLENENÉHO SKLÍČKA

Multicentrická klinická štúdia AI Genius Cervical sa uskutočnila v Spojených štátoch amerických. Cieľom štúdie bolo ukázať, že rutinný skrining ThinPrep Pap testovacích sklíčok pomocou digitálneho diagnostického systému Genius s algoritmom AI Genius Cervical bol porovnateľný so schválenou metódou skriningu pomocou sklenených sklíčok so svetelným mikroskopom.

Štúdia zahŕňala 1 994 sklíčok a štyri (4) klinické pracoviská (laboratóriá). Sklíčka boli pripravené zo zvyškového materiálu po tom, čo klinické pracoviská odhlásili prípad, od žien, ktoré boli vyšetrené na rakovinu krčka maternice pomocou testu ThinPrep Pap. Vzorky, ktoré boli zozbierané, boli spracované pomocou systému ThinPrep 2000, procesora ThinPrep 5000 alebo procesora ThinPrep Genesis. Na každom zo štyroch (4) klinických pracovísk tri (3) nezávislé tímy pozostávajúce z jedného (1) cytológa (CT) a jedného (1) patológa na každom pracovisku (tímy CT/patológov) preskúmali všetky prípady na svojom pracovisku. Všetky prípady na príslušnom pracovisku nezávisle preskúmali tri tímy na danom pracovisku, a preto bol počet

hodnotení na pracovisku 3 x počet sklíčok na danom pracovisku. Tímy CT/patológov preverili prípady v 3 fázach kontroly nasledovne: manuálna kontrola sklenených sklíčok svetelným mikroskopom bez pomoci zobrazovacieho systému ThinPrep (TIS) (manuálna kontrola), kontrola sklenených sklíčok pomocou zobrazovacieho systému ThinPrep (kontrola TIS) a kontrola digitálnych snímok pomocou digitálneho diagnostického systému Genius s algoritmom AI Genius Cervical (kontrola AI Genius Cervical), v tomto poradí. Patológ preskúmal aj prípady s ASCUS, AGC, LSIL, ASC-H, HSIL, rakovinou alebo neuspokojivým výsledkom hodnotenia (UNSAT) CT. Medzi každou fázou kontroly uplynula doba washout minimálne 14 dní. Pred každou fázou kontroly boli prípady randomizované. Cytologické diagnózy a primeranosť vzoriek boli stanovené v súlade s kritériami systému Bethesda.

Stanovená diagnóza bola použitá ako „zlatý štandard“ („referencia“ alebo „základná pravda“). Prípady skúmal posudkový výbor zložený z troch (3) tímov CT/patológov, z ktorých každý pozostával z jedného (1) CT a jedného (1) patológa (rozhodovacie tímy CT/patológov). Sklíčka boli zobrazené a skontrolované nezávisle každým z troch tímov. Všetky prípady, bez ohľadu na výsledok, preskúmali CT a patológovia. Pre každý prípad sa použili výsledky z každého rozhodovacieho tímu CT/patológov na získanie konsenzuálneho výsledku definovaného ako výsledok, pre ktorý existovala väčšinová zhoda (aspoň dva z troch rozhodovacích tímov CT/patológov). Ak sa pôvodne nedosiahol konsenzus, tieto prípady sa podrobili preskúmaniu tromi rozhodovacími patológmi súčasne pomocou viachlavého mikroskopu (viachlavé preskúmanie). Referenčný výsledok bol založený buď na výsledku konsenzu (ak sa pôvodne dosiahol), alebo na výsledku preskúmania viacerými osobami (ak sa pôvodne nedosiahol konsenzus). Cytologické diagnózy a primeranosť vzoriek boli stanovené v súlade s kritériami systému Bethesda: NILM, ASCUS, AGC, LSIL, ASC-H, HSIL, rakovina a UNSAT.

Charakteristiky laboratórií a pacientov

Cytologické laboratóriá, ktoré sa zúčastnili na štúdiu, sa skladali zo štyroch (4) pracovísk. Všetky vybrané pracoviská mali rozsiahle skúsenosti so spracovaním a vyhodnocovaním gynekologických sklíčok testov ThinPrep Pap a boli vyškolené na používanie digitálneho diagnostického systému Genius s algoritmom AI Genius Cervical.

1 995 sklíčok bolo vhodných pre štúdiu. Z toho 1 994 sklíčok bolo zahrnutých do štúdie a jedno (1) sklíčko bolo zo štúdie vylúčené, pretože neprešlo auditom kvality z dôvodu poškriabaného krycieho sklíčka, čo je vylučovacie kritérium. Celkový počet recenzií bol 5 982 (3 x 1 994 sklíčok). Tridsaťštyri (34) prípadov (102 kontrol) malo výsledky hodnotenia UNSAT a zvyšných 1 960 prípadov (5 880 kontrol) bolo vyhovujúcich (SAT) na vyhodnotenie a mali referenčné diagnózy. Tabuľka 1 poskytuje charakteristiky zúčastnených klinických pracovísk. V tabuľke 2 sú popísané populácie pacientov so sklíčkami SAT v každom z pracovísk štúdie.

Tabuľka 1. Charakteristika pracovísk

Pracovisko	1	2	3	4
Testy ThinPrep Pap Test za rok	48000	239750	329500	4500
Počet cytológov v štúdiu	3	3	3	3
Počet patológov v štúdiu	3	3	3	3

Tabuľka 2. Demografia pracoviska

Číslo pracoviska	Celkový počet	Stredný vek (roky)	# Hysterektómia (% zaradených)	# Po menopauze (% zaradených)
1	488	33	18 (3,7)	37 (7,6)
2	494	36	6 (1,2)	24 (4,9)
3	490	35	22 (4,5)	43 (8,8)
4	488	37	6 (1,2)	41 (8,4)
Celkovo	1960	35	52 (2,6)	141 (7,4)

Kritériá spôsobilosti

Prípady boli spôsobilé na zaradenie do štúdie, ak spĺňali nasledujúce kritériá: Sklíčka ThinPrep so známymi diagnózami generovanými z reziduálnych cytologických vzoriek (do 6 týždňov od dátumu odberu) v približnom počte z nasledujúcich diagnostických kategórií registrácie:

- NILM: 1 060 prípadov
- ASCUS: 225 prípadov
- AGC: 20 prípadov
- LSIL: 225 prípadov
- ASC-H: 225 prípadov
- HSIL: 225 prípadov
- Rakovina: 20 prípadov (skvamózny a/alebo adenokarcinóm)
- 20 prípadov UNSAT

Prípady boli zo štúdie vylúčené, ak platí ktorékoľvek z nasledujúcich kritérií:

- Akékoľvek sklíčka, ktoré sa považujú za nevhodné (ak je sklíčko zlomené, vyblednuté alebo inak nečitateľné).

Cieľ klinickej štúdie

Primárne ciele tejto štúdie zahŕňali porovnanie senzitivity a špecifickosti pri diagnostikovaní prípadov zobrazených a kontrolovaných na digitálnom diagnostickom systéme Genius s algoritmom AI Genius Cervical so senzitivitou a špecifickosťou manuálnej kontroly a tiež s kontrolou TIS. Stanovená diagnóza bola použitá ako „zlatý štandard“ („referencia“ alebo „základná pravda“). Porovnanie citlivostí a špecifík sa uskutočnilo pri nasledujúcich prahových hodnotách (opísaných v tabuľke 3 nižšie): ASCUS+, LSIL+, ASC-H+, HSIL+, rakovina.

Tabuľka 3. Rozdelenie kategórií

Prahová hodnota	Negatívne	Pozitívne
ASCUS+	NILM	ASCUS, AGC, LSIL, ASC-H, HSIL, rakovina
LSIL+	NILM, ASCUS, AGC	LSIL, ASC-H, HSIL, rakovina
ASC-H+	NILM, ASCUS, AGC, LSIL	ASC-H, HSIL, rakovina
HSIL+	NILM, ASCUS, AGC, LSIL, ASC-H	HSIL, rakovina
Rakovina	NILM, ASCUS, AGC, LSIL, ASC-H, HSIL	Rakovina
Skratky pre diagnostické prahové hodnoty: NILM: negatívne na intraepiteliálnu léziu alebo malignitu; ASCUS: atypické skvamózne bunky neurčeného významu; AGC: atypické glandulárne bunky, LSIL: skvamózna intraepiteliálna lézia nízkeho stupňa; ASC-H: atypické skvamózne bunky – nemožno vylúčiť HSIL; HSIL: Skvamózna intraepiteliálna lézia vysokého stupňa		

Citlivosť a špecifickosť každého typu kontroly (kontrola AI Genius Cervical, manuálna kontrola a kontrola TIS) boli vypočítané pre všetky prípady s uspokojujúcim referenčným výsledkom pri diagnostických prahoch ASCUS+, LSIL+, ASC-H+, HSIL+ a rakovina. Z týchto prípadov sa výsledky kontroly UNSAT AI Genius Cervical, manuálnej kontroly alebo kontroly TIS považovali za pozitívne pri každom diagnostickom prahu.

Citlivosť bola samostatne vypočítaná pre všetky prípady s referenčným výsledkom UNSAT, kde bola citlivosť definovaná ako podiel výsledkov kontroly AI Genius Cervical, manuálnej kontroly alebo kontroly TIS UNSAT alebo ASCUS+. Špecifickosť bola tiež vypočítaná, pričom bola definovaná ako podiel výsledkov kontroly AI Genius Cervical, manuálnej kontroly alebo kontroly TIS vo všetkých prípadoch s uspokojivým výsledkom.

Rozdiely v citlivosti a rozdiely v špecifickosti boli vypočítané spolu s obojstrannými 95 % intervalmi spoľahlivosti (95 % CI).

A) KONTROLA AI GENIUS CERVICAL V POROVNANÍ S MANUÁLNOU KONTROLOU

A.1 Výkon kontroly AI Genius Cervical a manuálnej kontroly

Tabuľka 4. Citlivosť a špecifickosť kontroly AI Genius Cervical a manuálnej kontroly v porovnaní so stanovenou diagnózou

Diagnostická prahová hodnota	Citlivosť %			Špecifickosť %		
	Systém Genius (95 % CI)	Manuálna kontrola (95 % CI)	Rozdiel (systém Genius – manuálna kontrola) (95 % CI)	Systém Genius (95 % CI)	Manuálna kontrola (95 % CI)	Rozdiel (systém Genius – manuálna kontrola) (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)

Citlivosť AI Genius Cervical bola štatisticky významne vyššia pre LSIL+, ASC-H+ a HSIL+. Zvýšenie citlivosti bolo 4,4 %, 8,2 % a 7,5 % pre LSIL+, ASC-H+ a HSIL+, v uvedenom poradí. Došlo k štatisticky významnému zníženiu špecifickosti pre diagnostické prahy ASCUS+, LSIL+, ASC-H+ a HSIL+. Zníženie špecifickosti bolo 1,3 %, 2,4 %, 2,9 % a 2,4 % pre ASCUS+, LSIL+, ASC-H+ a HSIL+, v uvedenom poradí.

A.2 Kontrola AI Genius Cervical vs. manuálna kontrola stratifikovaná podľa pracoviska

ASCUS+

Citlivosť je percento „referenčných“ prípadov ASCUS+ klasifikovaných v kontrolách AI Genius Cervical alebo v manuálnych kontrolách ako ASCUS+ alebo UNSAT a špecifickosť je percento „referenčných“ prípadov NILM klasifikovaných v oboch kontrolách ako NILM.

Tabuľka 5.
Citlivosť a špecifickosť kontroly AI Genius Cervical a manuálnej kontroly stratifikovanej podľa pracoviska pri ASCUS+

Pracoviská	Počet prípadov	Citlivosť (95 % CI)			Špecifickosť (95 % CI)		
		Kontrolná stanica Genius	Manuálne	Rozdiel	Kontrolná stanica Genius	Manuálne	Rozdiel
Pracovisko 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)
Pracovisko 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)
Pracovisko 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)
Pracovisko 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)
Spolu	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+

Citlivosť je percento „referenčných“ prípadov LSIL+ klasifikovaných v kontrolách AI Genius Cervical alebo v manuálnych kontrolách ako LSIL+ alebo UNSAT a špecifickosť je percento „referenčných“ prípadov (NILM alebo ASCUS alebo AGC) klasifikovaných v kontrolách ako NILM alebo ASCUS a AGC.

Tabuľka 6.
Citlivosť a špecifickosť kontroly AI Genius Cervical a manuálnej kontroly
stratifikovanej podľa pracoviska pri LSIL+

Pracoviská	Počet prípadov	Citlivosť (95 % CI)			Špecifickosť (95 % CI)		
		Kontrolná stanica Genius	Manuálne	Rozdiel	Kontrolná stanica Genius	Manuálne	Rozdiel
Pracovisko 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)
Pracovisko 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)
Pracovisko 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)
Pracovisko 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)
Spolu	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+

Citlivosť je percento „referenčných“ prípadov ASC-H+ klasifikovaných v kontrolách AI Genius Cervical alebo v manuálnych kontrolách ako ASC-H+ alebo UNSAT a špecifickosť je percento „referenčných“ prípadov (NILM alebo ASCUS, AGC a LSIL) klasifikovaných v kontrolách ako NILM alebo ASCUS, AGC alebo LSIL.

Tabuľka 7.
Citlivosť a špecifickosť kontroly AI Genius Cervical a manuálnej kontroly
stratifikovanej podľa pracoviska pri ASC-H+

Pracoviská	Počet prípadov	Citlivosť (95 % CI)			Špecifickosť (95 % CI)		
		Kontrolná stanica Genius	Manuálne	Rozdiel	Kontrolná stanica Genius	Manuálne	Rozdiel
Pracovisko 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)
Pracovisko 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)
Pracovisko 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)
Pracovisko 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)
Spolu	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+

Citlivosť je percento „referenčných“ prípadov HSIL+ klasifikovaných v kontrolách Genius alebo v manuálnych kontrolách ako HSIL+ alebo UNSAT a špecifickosť je percento „referenčných“ prípadov (NILM alebo ASCUS, AGC, LSIL a ASC-H) klasifikovaných v kontrolách ako NILM alebo ASCUS, AGC, LSIL a ASC-H.

Tabuľka 8.
Citlivosť a špecifickosť kontroly AI Genius Cervical a manuálnej kontroly
stratifikovanej podľa pracoviska pri HSIL+

Pracoviská	Počet prípadov	Citlivosť (95 % CI)			Špecifickosť (95 % CI)		
		Kontrolná stanica Genius	Manuálne	Rozdiel	Kontrolná stanica Genius	Manuálne	Rozdiel
Pracovisko 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)
Pracovisko 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)
Pracovisko 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)
Pracovisko 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)
Spolu	1960	81,5 [699/858] (78,5, 84,4)	74,0 [635/858] (70,1, 77,5)	7,5 [64/858] (4,0, 11,4)	94,8 [4763/5022] (94,0, 95,6)	97,2 [4882/5022] (96,6, 97,8)	-2,4 [-119/5022] (-3,0, -1,7)

Rakovina

Citlivosť je percento „referenčných“ prípadov rakoviny klasifikovaných v kontrolách AI Genius Cervical alebo v manuálnych kontrolách ako rakovina alebo UNSAT a špecifickosť je percento „referenčných“ prípadov (NILM alebo ASCUS, AGC, LSIL, ASC-H a HSIL) klasifikovaných v kontrolách ako NILM alebo ASCUS, AGC, LSIL, ASC-H a HSIL.

Tabuľka 9.
Citlivosť a špecifickosť kontroly AI Genius Cervical a manuálnej kontroly stratifikovanej podľa pracoviska pri rakovine

Pracoviská	Počet prípadov	Citlivosť (95 % CI)			Špecifickosť (95 % CI)		
		Kontrolná stanica Genius	Manuálne	Rozdiel	Kontrolná stanica Genius	Manuálne	Rozdiel
Pracovisko 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)
Pracovisko 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)
Pracovisko 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)
Pracovisko 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)
Spolu	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

Citlivosť je percento „referenčných“ prípadov UNSAT klasifikovaných v kontrolách Genius alebo v manuálnych kontrolách ako UNSAT alebo ASCUS+ a špecifickosť je percento „referenčných“ uspokojivých sklíčok (SAT) klasifikovaných aj v kontrole ako SAT.

Tabuľka 10.
Citlivosť a špecifickosť kontroly AI Genius Cervical a manuálnej kontroly stratifikovanej podľa pracoviska pri UNSAT

Pracoviská	Počet prípadov	Citlivosť (95 % CI)			Špecifickosť (95 % CI)		
		Kontrolná stanica Genius	Manuálne	Rozdiel	Kontrolná stanica Genius	Manuálne	Rozdiel
Pracovisko 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)
Pracovisko 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)
Pracovisko 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)
Pracovisko 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)
Spolu	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: Tabuľky výkonnosti každej kategórie Bethesda

Tabuľka 11 až po tabuľku 18 zhŕňajú výsledky z kontroly AI Genius Cervical a manuálnej kontroly pre každú z hlavných deskriptívnych klasifikácií diagnózy systému Bethesda, ako je určené na základe diagnózy: NILM, ASCUS, AGC, LSIL, ASC-H, HSIL, rakovina a diagnostická kategória UNSAT.

Tabuľka 11. Kontrola AI Genius Cervical a výsledky manuálnej kontroly pre všetky kategórie diagnostiky na snímkach s posudzovanými diagnózami NILM

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

Spomedzi 3 753 kontrol, ktoré posudkový výbor určil ako NILM, 3 414 (91,0 %) kontrol v kontrole AI Genius Cervical a 3 461 (92,2 %) kontrol v manuálnej kontrole bolo diagnostikovaných ako NILM a 81 (2,2 %) kontrol v kontrole AI Genius Cervical a 44 (1,2 %) kontrol v manuálnej kontrole bolo diagnostikovaných ako ASC-H+, vrátane 5 (0,13 %) kontrol v kontrole AI Genius Cervical a 1 (0,03 %) kontroly v manuálnej kontrole, ktoré boli diagnostikované ako rakovina.

Tabuľka 12. Výsledky kontroly AI Genius Cervical a manuálnej kontroly pre všetky kategórie diagnostiky na sklíčkach s posudzovanými diagnózami ASCUS

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

Spomedzi 459 kontrol, ktoré posudkový výbor určil ako ASCUS, 142 (30,9 %) kontrol v kontrole AI Genius Cervical a 187 (40,7 %) kontrol v manuálnej kontrole bolo diagnostikovaných ako ASCUS a 113 (24,6 %) kontroly v kontrole AI Genius Cervical a 118 (25,7 %) kontrol v manuálnej kontrole bolo diagnostikovaných ako NILM.

Tabuľka 13. Kontrola AI Genius Cervical a výsledky manuálnej kontroly pre všetky kategórie diagnostiky na sklíčkach s posudzovanými diagnózami AGC

		Manuálne								Spolu
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGC	LSIL	ASC-H	HSIL	Rakovina	
Kontrolná stanica Genius	UNSAT	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	NILM	0	5	0	0	0	1	0	1	7
	ASCUS	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	AGC	0	1	0	1	0	0	0	3	5
	LSIL	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	ASC-H	0	1	0	0	0	0	0	0	1
	HSIL	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	Rakovina	0	0	0	0	0	0	1	7	8
	Spolu	0	7	0	1	0	1	1	11	21

Spomedzi 21 kontrol, ktoré posudkový výbor určil ako AGC, 5 (23,8 %) kontrol v kontrole AI Genius Cervical a 1 (4,8 %) kontrola v manuálnej kontrole bolo diagnostikovaných ako AGC a 7 (33,3 %) kontrol v kontrole AI Genius Cervical a 7 (33,3 %) kontrol v manuálnej kontrole bolo diagnostikovaných ako NILM.

Tabuľka 14. Výsledky kontroly AI Genius Cervical a manuálnej kontroly pre všetky kategórie diagnostiky na sklíčkach s posudzovanými diagnózami LSIL

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

Spomedzi 579 kontrol, ktoré posudkový výbor určil ako LSIL, 410 (70,8 %) kontrol v kontrole AI Genius Cervical a 444 (76,7 %) kontrol v manuálnej kontrole bolo diagnostikovaných ako LSIL a 11 (1,9 %) kontrol v kontrole AI Genius Cervical a 31 (5,4 %) kontrol v manuálnej kontrole bolo diagnostikovaných ako NILM.

**Tabuľka 15. Kontrola AI Genius Cervical a výsledky manuálnej kontroly
pre všetky kategórie diagnostiky na sklíčkach s posudzovanými diagnózami ASC-H**

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

Spomedzi 210 kontrol, ktoré posudkový výbor určil ako ASC-H, 61 (29,0 %) kontrol v kontrole AI Genius Cervical a 55 (26,2 %) kontrol v manuálnej kontrole bolo diagnostikovaných ako ASC-H a 19 (9,0 %) kontrol v kontrole AI Genius Cervical a 30 (14,3 %) kontrol v manuálnej kontrole bolo diagnostikovaných ako NILM.

**Tabuľka 16. Kontrola AI Genius Cervical a výsledky manuálnej kontroly
pre všetky kategórie diagnostiky na sklíčkach s posudzovanými diagnózami HSIL**

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

Spomedzi 762 kontrol, ktoré posudkový výbor určil ako HSIL, 572 (75,1 %) kontrol v kontrole AI Genius Cervical a 505 (66,3 %) kontrol v manuálnej kontrole bolo diagnostikovaných ako HSIL a 23 (3,0 %) kontrol v kontrole AI Genius Cervical a 23 (3,0 %) kontrol v manuálnej kontrole bolo diagnostikovaných ako NILM.

Tabuľka 17. Výsledky kontroly AI Genius Cervical a manuálnej kontroly pre všetky kategórie diagnostiky na sklíčkach s posudzovanými diagnózami rakoviny

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

Spomedzi 96 kontrol, ktoré posudkový výbor určil ako rakovinu, 64 (66,7 %) kontrol v kontrole AI Genius Cervical a 64 (66,7 %) kontrol v manuálnej kontrole bolo diagnostikovaných ako rakovina a 4 (4,2 %) kontroly v kontrole AI Genius Cervical a 1 (1,0 %) kontrola v manuálnej kontrole bolo diagnostikovaných ako NILM.

Tabuľka 18. Výsledky kontroly AI Genius Cervical a manuálnej kontroly pre všetky kategórie diagnostiky na sklíčkach s posudzovanými diagnózami UNSAT

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

Spomedzi 102 kontrol, ktoré posudkový výbor určil ako UNSAT, 72 (70,6 %) kontrol v kontrole AI Genius Cervical a 59 (57,8 %) kontrol v manuálnej kontrole bolo diagnostikovaných ako UNSAT a 20 (19,6 %) kontrol v kontrole AI Genius Cervical a 39 (38,2 %) kontrol v manuálnej kontrole bolo diagnostikovaných ako NILM.

Pre sklíčka diagnostikované ako UNSAT na základe posúdenia digitálny diagnostický systém Genius s algoritmom AI Genius Cervical správne identifikoval o 18,6 % viac sklíčok ako UNSAT alebo ASCUS+ v porovnaní s manuálnou kontrolou.

Súhrnné porovnanie výkonnosti digitálneho diagnostického systému Genius s algoritmom AI Genius Cervical a manuálnymi kontrolami s ohľadom na falošné výsledky NILM je uvedené v tabuľke 19 nižšie.

Tabuľka 19. Súhrn falošných výsledkov NILM pre kontrolu AI Genius Cervical a manuálnu kontrolu

Typ kontroly	Referenčné výsledky podľa rozhodnutia						
	ASCUS	AGC	LSIL	ASC-H	HSIL	Rakovina	
% falošné NILM							Celkovo
Kontrolná stanica 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)
Manuálne	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 – Manuálne	-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)

Porovnanie výkonnosti digitálneho diagnostického systému Genius s algoritmom AI Genius Cervical a manuálnymi kontrolami s ohľadom na falošné výsledky LSIL+ pre prípady s referenčnými výsledkami NILM podľa rozhodnutia je uvedené v tabuľke 20 nižšie.

Tabuľka 20. Súhrn falošných pozitívnych výsledkov pre kontrolu AI Genius Cervical a manuálnu kontrolu

Percento LSIL, ASC-H, HSIL a rakoviny pre prípady s referenčnými výsledkami NILM podľa posúdenia					
Typ kontroly	LSIL	ASC-H	HSIL	Rakovina	Spolu
Kontrolná stanica Genius	1,12 % (42/3753)	1,31 % (49/3753)	0,72 % (27/3753)	0,13 % (5/3753)	3,28 % (123/3753)
Manuálne	0,61% (23/3753)	0,85 % (32/3753)	0,29 % (11/3753)	0,03 % (1/3753)	1,79 % (67/3753)
Genius – Manuálne	0,51 % (19/3753)	0,45 % (17/3753)	0,43 % (16/3753)	0,11 % (4/3753)	1,49 % (56/3753)

B. KONTROLA AI GENIUS CERVICAL V POROVNANÍ S KONTROLOU TIS

Výkon kontroly AI Genius Cervical a kontroly TIS

Štúdia tiež porovnávala výkonnosť kontrolovaných sklíčok ThinPrep digitálneho diagnostického systému s algoritmom AI Genius Cervical so sklíčkami ThinPrep kontrolovanými v zobrazovacom systéme ThinPrep (TIS). Výsledky pre kontrolu ASI Genius Cervical AI v porovnaní s kontrolou TIS su uvedené v tabuľke 21.

Tabuľka 21. Citlivosť a špecifickosť kontroly AI Genius Cervical a kontroly TIS v porovnaní so stanovenou diagnózou

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

Pozorovaná citlivosť AI Genius Cervical bola väčšia ako TIS pri prahoch ASCUS+, LSIL+, ASC-H+ a HSIL+. Zvýšenie citlivosti bolo 3,6 % pre ASC-H+ aj HSIL+ a bolo štatisticky významné. Došlo k štatisticky významnému zníženiu špecifickosti pre diagnostické prahy ASCUS+, LSIL+, ASC-H+ a HSIL+. Zníženie špecifickosti bolo 1,6 %, 1,6 %, 2,2 % a 1,7 % pre ASCUS+, LSIL+, ASC-H+ a HSIL+, v uvedenom poradí.

C. POPISNÁ DIAGNÓZA PRE BENÍGNE BUNKOVÉ ZMENY

Tabuľka 22 uvádza hraničné frekvencie popisnej diagnózy pre benígne bunkové zmeny a iné nie neoplastické nálezy pre všetky pracoviská spoločne. Každý prípad prezrel každý z 3 tímov CT/patológov na pracovisku. Každý prípad najskôr prezrel cytológ; non-NILM sklíčka (podľa určenia cytológa) boli prezreté patológom z rovnakého tímu CT/patológov.

**Tabuľka 22. Neuuznané hraničné frekvencie –
Zhrnutie popisnej diagnózy pre benígne bunkové zmeny**

	Manuálna kontrola		Kontrola TIS		Kontrola Genius	
Počet kontrol	5880		5880		5880	
Popisná diagnóza	N	%	N	%	N	%
Benígne zmeny buniek	721	12,3	686	11,7	1035	17,6
Organizmy:						
<i>Bičikovce pošvové</i>	71	1,2	70	1,2	103	1,8
Plesňové organizmy konzistentné s <i>Candida</i> spp.	261	4,4	222	3,8	312	5,3
Posun vo flóre a bakteriálnej vaginóze	371	6,3	373	6,3	562	9,6
Baktérie konzistentné s <i>Actinomyces</i> spp.	16	0,3	19	0,3	54	0,9
Bunkové zmeny konzistentné s herpesovým vírusom	2	0	2	0	3	0,1
Iná infekcia	0	0	0	0	1	0
Iné nie neoplastické nálezy	440	7,5	346	5,9	513	8,7
Reaktívne bunkové zmeny spojené so zápalom	227	3,9	160	2,7	279	4,7
Atrofia	191	3,2	168	2,9	198	3,4
Reaktívne bunkové zmeny spojené s ožarovaním	1	0	0	0	0	0
Reaktívne bunkové zmeny spojené s vnútromaternicovým antikoncepčným telieskom	0	0	1	0	0	0
Stav glandulárnych buniek po hysterektómii	0	0	0	0	2	0
Endometriálne bunky u ženy vo veku ≥ 45 rokov	21	0,4	17	0,3	34	0,6
Prítomnosť endocervikálnej zložky	4387	74,6	4239	72,1	4602	78,3

Pozorovalo sa vyššie percento infekčných organizmov/vaginálnych infekcií (17,6 % [1035/5880] oproti 12,3 % [721/5880]) a nie neoplastických nálezov (8,7 % [513/5880] oproti 7,5 % [440/5880]) pomocou kontroly AI Genius Cervical v porovnaní s manuálnou kontrolou. Pozorovalo sa vyššie percento infekčných organizmov/vaginálnych infekcií (17,6 % [1035/5880] oproti 11,7 % [686/5880]) a nie neoplastických nálezov (8,7 % [513/5880] oproti 5,9 % [346/5880]) pomocou kontroly AI Genius Cervical v porovnaní s kontrolou TIS.

ANALYTICKÝ VÝKON DIGITÁLNEHO DIAGNOSTICKÉHO SYSTÉMU GENIUS S ALGORITMOM AI GENIUS CERVICAL

ŠTÚDIA POČÍTANIA BUNIEK

Bola vykonaná štúdia na vyhodnotenie výkonnosti metriky počítania buniek vytvorenej algoritmom AI Genius Cervical v porovnaní s manuálnym počítaním buniek.

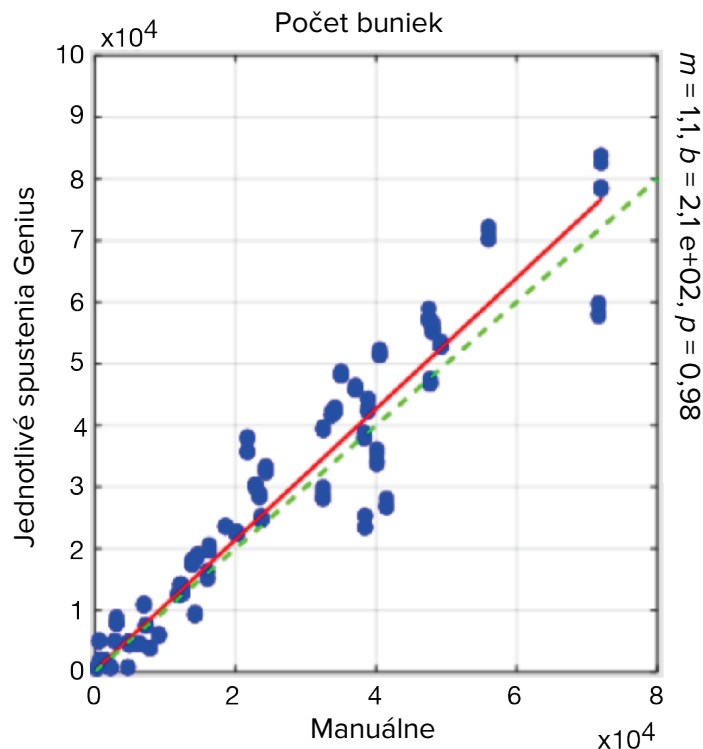
Sklíčka so vzorkami pacientov s testom ThinPrep 5000 boli pripravené na procesore ThinPrep, zafarbené a prekryté. Rovnaké sklíčka boli zobrazené na troch digitálnych zobrazovačoch Genius trikrát oddelene. Na manuálne získanie počtu buniek pre sklíčka v štúdii cytotechnológ prehliadal snímku celého sklíčka zobrazenú na kontrolnej stanici Genius, spočítal bunky zobrazené v časti snímky bunkovej škvŕny a odhadol počet buniek na základe zobrazenej časti, podobne ako pri normálnom postupe počítania buniek na sklíčkach zobrazených pod mikroskopom. Počet buniek odvodený na každom digitálnom zobrazovači algoritmom v digitálnom diagnostickom systéme Genius bol porovnaný s manuálnym odhadom počtu buniek.

Do štúdie bolo zaradených celkovo 50 vzoriek, vrátane najmenej 8 sklíčok s počtom buniek podobným klinicky dôležitej prahovej hodnote 5 000 buniek. Sklíčka pokrývali celý rad buniek typických pre klinické prostredie.

Pri použití týchto údajov štúdie bola presnosť % CV v rámci zobrazovača 0,6 % a % CV medzi zobrazovačmi bola 2,7 %.

Obrázok 1 porovnáva počty buniek medzi algoritmom AI Genius Cervical a metódu manuálneho počítania buniek pre každú vzorku.

Obrázok 1. Bodový graf digitálneho výsledku oproti manuálnemu výsledku



Uskutočnila sa vhodná lineárna regresná analýza a sklon bol 1,06 s 95 % CI: (1,01; 1,11) a zachytenie 213 s 95 % CI: (28; 398). Relatívny systematický rozdiel medzi digitálnou a manuálnou kontrolou pri 5 000 bunkách bol 10 % s 95 % CI: (4 %; 17 %).

Výsledky štúdie počítania buniek boli prijateľné.

ŠTÚDIA REPRODUKOVATEĽNOSTI OBJEKTOV ZÁUJMU (OOI)

Bola vykonaná štúdia na jednom pracovisku, aby sa preukázalo, že algoritmus AI Genius Cervical vyberá objekty záujmu (OOI) presne a reproduktívne. Objekt záujmu je bunka alebo zhuk buniek na sklenenom sklíčku pozorované diagnostickým systémom Genius s algoritmom AI Genius Cervical, ktoré s najväčšou pravdepodobnosťou obsahujú klinicky relevantné informácie na diagnostické účely. Štúdia porovnávala OOI vybrané algoritmom AI Genius Cervical s referenčnou diagnózou na základe posudzovania pre sklíčko. Štúdia hodnotila výkonnosť algoritmu AI Genius Cervical na zobrazenie obrázkov vhodných na diagnostiku abnormálnych prípadov krčka maternice. Štúdia takisto merala reprodukovateľnosť digitálneho diagnostického systému Genius s algoritmom AI Genius Cervical.

Do štúdie bolo zaradených 37 testovacích sklíčok ThinPrep Pap, vybraných zo sklíčok použitých v klinickej štúdii pre digitálny diagnostický systém Genius s algoritmom AI Genius Cervical, ktoré pokrývajú celý rozsah abnormálnych diagnostických kategórií definovaných v *systéme Bethesda na hlásenie cervikálnej cytológie*. Tieto sklíčka boli vyrobené pomocou systému ThinPrep 2000, procesoru ThinPrep 5000 a procesoru ThinPrep Genesis. Rovnaké sklíčka boli zobrazené trikrát na troch rozdielnych zobrazovačoch Genius.

Traja cytotechnológovia nezávisle preskúmali deväť sérií každého prípadu v digitálnom diagnostickom systéme Genius s algoritmom AI Genius Cervical, zaslepených, pokiaľ ide o referenčnú diagnózu pre prípad. Pri každej kontrole digitálneho diagnostického systému Genius s algoritmom AI Genius Cervical cytotechnológ zaznamenal to, čo pozoroval v každej dlaždici v galérii pre prípad na kontrolnej stanici.

Presnosť a reprodukovateľnosť algoritmu bola meraná porovnaním so stanovenými referenčnými diagnózami, ktoré boli určené počas klinickej štúdie.

Výsledky štúdie OOI

Tabuľka 23. Súhrn OOI podľa referenčnej kategórie (všetci CT)

Referenčné Dx	Počet sklíčok	Počet hodnotení	Podiel abnormálnych OOI	Stredný počet abnormálnych OOI	Rozsah počtu abnormálnych OOI (min.; max.)	Podiel OOI v kategórii+	Stredný počet OOI v kategórii+	Rozsah počtu OOI v kategórii+ (min.; max.)
UNSAT	2	54	31 %	0	0 ; 5			
NILM	5	135	16 %	0	0 ; 4			
ASCUS	5	135	100 %	6	2 ; 17	100 %	6	2 ; 17
LSIL	5	135	100 %	10	3 ; 23	96 %	5	0 ; 23
ASC-H	5	135	100 %	13	4 ; 22	100 %	11	3 ; 19
AGC	5	135	100 %	12	3 ; 24	100 %	12	3 ; 24
HSIL	5	135	100 %	18	12 ; 25	100 %	9	2 ; 21
RAKOVINA	5	135	100 %	14	5 ; 20	92 %	6	0 ; 14
Všetky abnormálne	30	810	100 %	13	3 ; 25	98 %	8	0 ; 24

Legenda k tabuľke súhrnu OOI podľa referenčnej kategórie:

- Počet hodnotení = (celkový počet platných cyklov) * (počet CT pre danú diagnostickú podskupinu sklíčok)
- Podiel abnormálnych = podiel hodnotení, pri ktorých bol pozorovaný aspoň jeden abnormálny OOI
- Stredný počet abnormálnych = stredný počet abnormálnych OOI v hodnoteniach
- Podiel kategórie+ = podiel hodnotení, pre ktoré je aspoň jeden OOI rovnaký alebo väčší ako pozorovaná referenčná diagnóza.

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

- Stredný počet v kategórii+ = stredný počet OOI, ktoré sú hodnotené ako kategória+

Všimnite si, že v prípade referenčných kontrol sklíčok rakoviny bolo 100 % OOI označených cytotechnológmi ako ASCUS+, 92 % OOI bolo označených ako rakovina.

Miery zhody podľa prahu

Tabuľka 24 nižšie ukazuje mieru pozitívnej zhody OOI pri rôznych abnormálnych prahoch. Napríklad 20 sklíčok LSIL+ (kombinované LSIL, ASC-H, HSIL a RAKOVINA) bolo hodnotených 3 cytotechnológmi počas 9 zobrazovacích cyklov, celkovo 540 hodnotení. Z nich 530 malo OOI LSIL alebo vyššie s mierou zhody 530/540 = 98 %.

Tabuľka 24. Miery zhody podľa referenčného prahu

Prahová hodnota	Počet hodnotení	Miera zhody
ASCUS+	810	100 %
LSIL+	540	98 %
ASC-H+	405	99 %
HSIL+	270	99 %

Prahová hodnota	Počet hodnotení	Miera zhody
RAKOVINA	135	92 %

Reprodukovateľnosť OOI

Tabuľka 25 nižšie ukazuje mieru zhody medzi prístrojmi a v rámci prístroja pre prítomnosť OOI s kategóriou+.

Tabuľka 25. Reprodukovateľnosť OOI

	Počet párov	% zhody
Medzi prístrojmi	999	96 %
V rámci prístroja	999	99 %

ČASOVÁ ŠTÚDIA SKRÍNINGU CYTOLÓGMI

V rámci klinickej štúdie AI Genius Cervical spoločnosť Hologic zozbierala časové údaje skrínungu cytológov a vypočítala presnosť.

Údaje štúdie zahŕňajú doby kontroly prípadov u celkovo 12 cytológov, ktorí v klinickom prostredí vykonali skrínung celkovo 1 994 prípadov digitálnej cytológie, hoci obdobia kontroly sa líšili, pretože cytológovia neboli plne zamestnaní klinickou štúdiou. Štúdia merala výsledky diagnostického výkonu každého cytotechnológa v porovnaní s potvrdenými (ADJ) diagnózami.

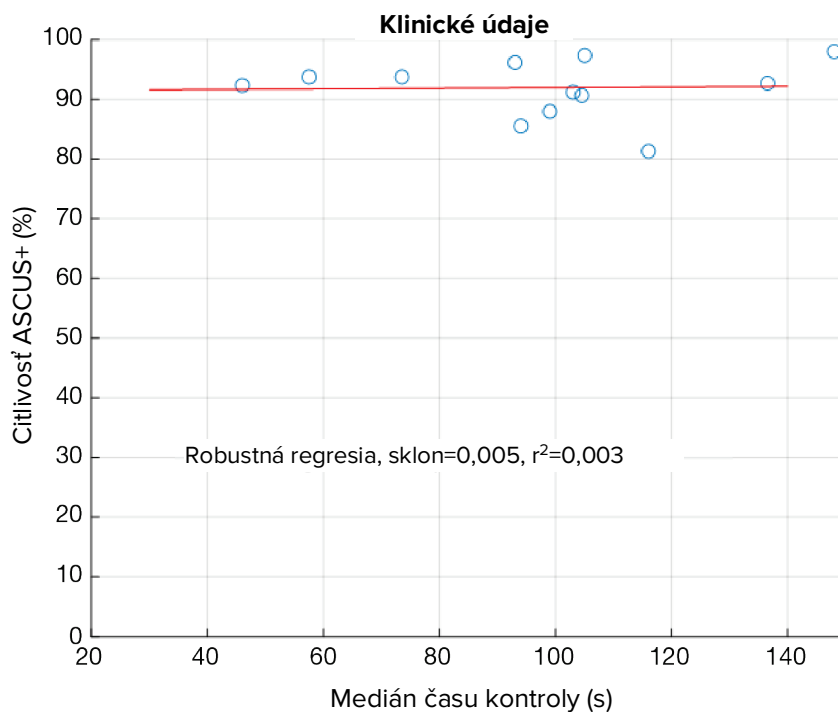
Výsledky sú zhrnuté v tabuľke 26 nižšie, ktorá ukazuje strednú dobu kontroly prípadu u 12 cytotechnológov v porovnaní s výsledkami citlivosti a špecifickosti pri prahovej hodnote ASCUS + v porovnaní s potvrdenými výsledkami.

Tabuľka 26. Doba kontroly cytotechnológom a citlivosť/špecifickosť ASCUS+

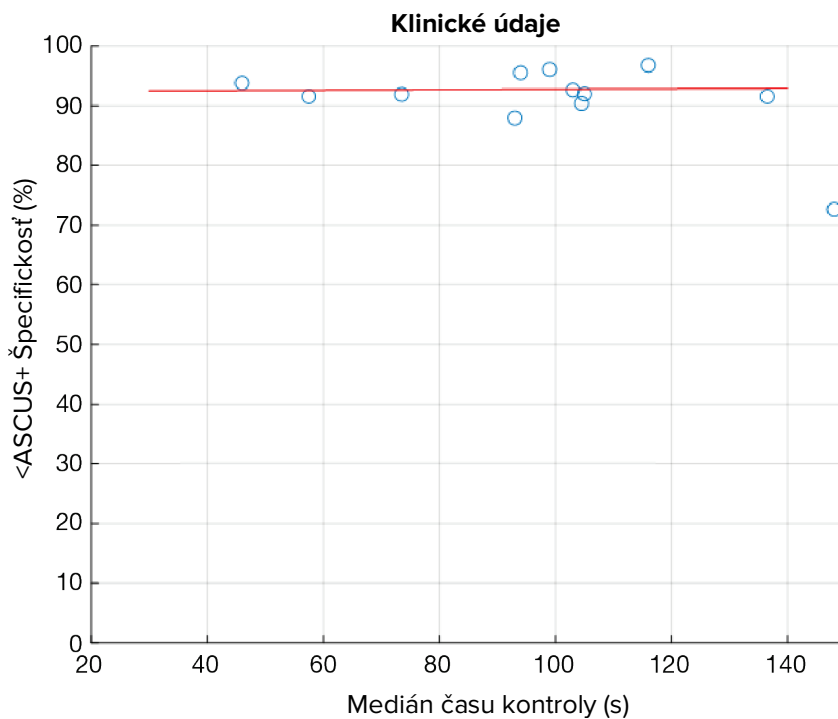
ID pracoviska	Počet prípadov	% ASCUS+	Cytotechnológ	Medián doby kontroly prípadu (s)	Rozsah doby kontroly prípadu (s) (5.; 95. percentil)	Citlivosť ASCUS+	Špecifickosť ASCUS+
1	488	39,3 (192/488)	1	104	41 ; 644	90,7 %	90,4 %
			2	116	48 ; 479	81,3 %	96,8 %
			3	103	48 ; 416	91,2 %	92,6 %
2	494	36,8 (182/494)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

Obrázky 2 a 3 znázorňujú rozptylové grafy pre výsledky citlivosti a špecifickosti, ako aj výsledné regresné koeficienty.

Obrázok 2. Citlivosť oproti mediánu doby kontroly



Obrázok 3. Špecifickosť oproti mediánu doby kontroly



Regresná analýza založená na výkonnosti 12 cytotechnológov ukázala, že korelačné koeficienty pre analýzu citlivosti aj špecifickosti sú nízke (0,003 a 0,180, v uvedenom poradí), čo naznačuje minimálnu závislosť medzi výkonom a dobou kontroly.

Údaje založené na výkonnosti 12 cytotechnológov v tejto štúdii nezistili, že by doba kontroly prípadu cytotechnológom ovplyvnila diagnostický výkon pri prahovej hodnote ASCUS+.

RÝCHLOSŤ SKRÍNINGU CYTOLÓGOV: USMERNENIE K PRACOVNEJ ZÁŤAŽI

V Spojených štátoch pracovnú záťaž definuje CLIA ako maximálne 100 prípadov počas minimálne 8-hodinového pracovného dňa. Týka sa to úplnej manuálnej kontroly 100 sklenených sklíčok použitím mikroskopu. V klinickej štúdii AI Genius Cervical cytotechnológovia presne diagnostikovali prípady pomocou digitálnych snímok prezentovaných systémom efektívnejšie ako pri úplne manuálnej kontrole prípadu.

Päť najrýchlejších mier skrínungu z klinickej štúdie je uvedených v tabuľke 27.

Tabuľka 27. Najrýchlejšie časy kontroly z klinickej štúdie AI Genius Cervical

ID pracoviska	Cytotechnológ	Medián doby kontroly prípadu (s)
3	1	46
4	3	57
4	2	73
3	2	93
2	1	94
Všetky		70

Celkový medián doby skrínungu na sklíčko u týchto piatich kontrolórov je 70 sekúnd.

Maximálny počet 100 manuálnych kontrol CLIA za 8 hodín denne zodpovedá 288 sekundám na kontrolu. ($8 \text{ hodín} \times 60 \text{ minút} \times 60 \text{ sekúnd} / 100 \text{ kontrol} = 288 \text{ sekúnd/kontrola}$). Najrýchlejší cytotechnológovia v klinickej štúdii Genius Cervical AI preverili prípady v $70/288 = 0,24$ časového limitu stanoveného na manuálnu kontrolu. Túto hodnotu 0,24 možno zaokrúhliť mierne nahor na 0,25 alebo $\frac{1}{4}$. Klinická štúdia preukázala, že kontrolu pomocou AI Genius Cervical možno vykonať presne pri tejto rýchlosti.

Preto je usmernením k pracovnému zaťaženiu počítať kontroly prípadov AI Genius Cervical ako 0,25 „ekvivalentu sklíčok“ CLIA. Akékoľvek sklíčko kontrolované pomocou skleneného sklíčka a mikroskopu sa naďalej počíta ako jedno celé sklíčko CLIA ekvivalentné maximálnemu pracovnému zaťaženiu 100.

1 prípad AI Genius Cervical = ekvivalent 0,25 sklíčka CLIA

Príklad pracovnej záťaže pri kontrole testov ThinPrep Pap pomocou digitálneho diagnostického systému Genius:

200 kontrol prípadov pomocou systému AI Genius Cervical = 50 sklíčok
($200 \times 0,25 = 50$)

Celkový počet skontrolovaných sklíčok: 50

Maximálny možný počet kontrol prípadov AI Genius Cervical za 8 hodín denne, ak sa nevykonávajú žiadne kontroly sklíčok, je 400 prípadov za deň.

Poznámka: VŠETKY laboratóriá by mali mať jasný štandardný prevádzkový postup na dokumentovanie svojej metódy počítania pracovnej záťaže a na stanovenie limitov pracovnej záťaže.

Laboratórny technický dozor je zodpovedný za vyhodnotenie a stanovenie limitov pracovnej záťaže pre jednotlivých cytológov na základe laboratórnej klinickej výkonnosti. Podľa CLIA z roku 1988 by sa tieto limity pracovnej záťaže mali prehodnocovať každých šesť mesiacov.

KYBERNETICKÁ BEZPEČNOSŤ

Bezpečnosť zdravotníckych pomôcok je spoločnou zodpovednosťou zainteresovaných strán vrátane zdravotníckych zariadení, pacientov, poskytovateľov a výrobcov zdravotníckych pomôcok.

Systém digitálnej diagnostiky Genius s algoritmom AI Genius Cervical je navrhnutý na zabezpečenie pomocou prístupu vrstvenej architektúry ku kybernetickej bezpečnosti. Riziká boli maximálne znížené a spoločnosť Hologic neustále vyhodnocuje bezpečnostné záplaty, aktualizácie softvéru vrátane bežných (OTS) a efektívnosť kontrol vo vrstvenej bezpečnostnej architektúre. Spoločnosť Hologic aplikuje dôležité bezpečnostné aktualizácie ihneď po overení a aplikuje nekritické bezpečnostné záplaty počas pravidelnej plánovanej údržby.

Pozrite si bezpečnostné pokyny a postupujte podľa nich v príručke používateľa digitálneho zobrazovača Genius, používateľskej príručke kontrolnej stanice Genius a používateľskej príručke Genius IMS.

ZÁVERY

Údaje zo štúdií vykonaných digitálnym diagnostickým systémom Genius preukázali, že digitálny diagnostický systém Genius, ak sa používa s algoritmom AI Genius Cervical, je účinný na pomoc pri skríningu rakoviny krčka maternice zo sklíčok na test ThinPrep® Pap na prítomnosť atypických buniek, cervikálnej neoplázie, vrátane jej prekursorových lézií (dlaždicové intraepiteliálne lézie nízkeho stupňa, dlaždicové intraepiteliálne lézie vysokého stupňa) a karcinómu, ako aj všetkých ostatných cytologických kritérií vrátane adenokarcinómu, definovaných v systéme *Bethesda na hodnotenie cervikálnej cytológie*¹.

- V klinickej štúdii AI Genius Cervical pre všetky lokality kombinované pre ASCUS+ bolo pozorované zlepšenie citlivosti digitálneho diagnostického systému Genius s metódou kontroly AI Genius Cervical oproti metóde manuálnej kontroly. Tento nárast o 1,6 % nebol štatisticky významný, s 95 % intervalom spoľahlivosti od -0,1 % do 3,2 %.
- V prípade LSIL+, ASC-H+ a HSIL+ bolo zlepšenie citlivosti digitálneho diagnostického systému Genius s metódou AI Genius Cervical oproti metóde manuálnej kontroly štatisticky významné a bolo nasledovné:
 - Pre LSIL+: 4,4 % s intervalom spoľahlivosti 2,1 % až 6,7 %
 - Pre ASC-H+: 8,2 % s intervalom spoľahlivosti 4,8 % až 11,6 %

- Pre HSIL+: 7,5 % s intervalom spoľahlivosti 4,0 % až 11,4 %. Čo sa týka miery falošne negatívnych (menej ako HSIL) pre HSIL+, 7,5 % zvýšenie citlivosti HSIL+ znamená zníženie miery manuálnej falošnej negativity o 26,0 % až 18,5 % pomocou digitálneho diagnostického systému Genius s algoritmom AI Genius Cervical, čo viedlo k 28,8 % zníženiu počtu falošne negatívnych kontrol ($28,8 \% = (26,0 \% - 18,5 \%) / 26,0 \%$).
- V prípade rakoviny boli pozorované citlivosti digitálneho diagnostického systému Genius s metódou AI Genius Cervical a metódou manuálnej kontroly rovnaké, s intervalom spoľahlivosti od -9,8 % do 11,1 %.

Údaje zo štúdií vykonaných digitálnym diagnostickým systémom Genius ukázali, že čas skríningu sa skracuje bez nepriaznivého vplyvu na diagnostickú presnosť, čo prispieva k odporúčaniam limitu pracovnej záťaže 400 prípadov v minimálne 8-hodinovom pracovnom dni.

Adekvátnosť vzorky, ako je popísaná v Bethesda 2014, možno určiť pomocou digitálneho diagnostického systému Genius s algoritmom AI Genius Cervical. Neuspokojivé miery medzi manuálnou kontrolou a kontrolou asistovanou AI Genius Cervical boli v klinickej štúdii podobné. Zistilo sa, že aj odhadovaný počet buniek je medzi manuálnou kontrolou a kontrolou AI Genius Cervical porovnateľný. Okrem toho bola endocervikálna zložka podobná pri použití kontroly asistovanej AI Genius Cervical v porovnaní s manuálnou kontrolou.

Pokiaľ ide o tieto klinické miesta a testované populácie týchto štúdií, údaje z klinických štúdií preukazujú, že použitie digitálneho diagnostického systému Genius s algoritmom AI Genius Cervical na pomoc pri primárnom skríningu podložných sklíčok testu ThinPrep Pap pre všetky cytologické interpretácie, ako sú definované v systéme Bethesda, je bezpečný a účinný na detekciu cervikálnych odchýlok.

POTREBNÉ MATERIÁLY

DODÁVANÉ MATERIÁLY

- Digitálny zobrazovač Genius
 - Digitálny zobrazovač
 - Počítač pre digitálny zobrazovač
 - Nosiče sklíčok
- Kontrolná stanica Genius
 - Monitor
 - Počítač pre kontrolnú stanicu*
- Server na správu snímok Genius
 - Server*
 - Sieťový prepínač*
 - Monitor, klávesnica, myš pre server na správu snímok (pre zákazníkov používajúcich server na správu snímok dodávaný spoločnosťou Hologic)

*V niektorých konfiguráciách systému môže laboratórium dodať počítač pre kontrolnú stanicu, do ktorého spoločnosť Hologic nainštaluje grafickú kartu dodávanú spoločnosťou Hologic. Minimálne špecifikácie počítača nájdete v príručke pre operátora kontrolnej stanice Genius. V niektorých konfiguráciách systému môže laboratórium poskytnúť hardvér servera a sieťový prepínač. Minimálne špecifikácie servera a sieťového prepínača nájdete v používateľskej príručke ovládacieho panela servera na správu snímok Genius.

POTREBNÉ MATERIÁLY, KTORÉ SA NEDODÁVAJÚ

- Stojany nosičov na farbenie
- Klávesnica a myš pre každú kontrolnú stanicu (pre zákazníkov, ktorí nepoužívajú počítač kontrolnej stanice dodávaný spoločnosťou Hologic)

SKLADOVANIE

- Pozrite si technické špecifikácie uvedené v používateľskej príručke digitálneho zobrazovača.
- Môžu sa uplatňovať ďalšie požiadavky na skladovanie. Pozrite si dokumentáciu dodávanú so serverom, monitormi a počítačmi.

BIBLIOGRAFIA

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

INFORMÁCIE O TECHNICKÝCH SLUŽBÁCH A VÝROBKU

Pre technický servis a pomoc súvisiacu s používaním digitálneho diagnostického systému Genius kontaktujte spoločnosť Hologic:

TScytology@hologic.com

A prostredníctvom bezplatných čísel uvedených nižšie:

Fínsko	0800 114829
Švédsko	020 797943
Írsko	1 800 554 144
Spojené kráľovstvo	0800 0323318
Francúzsko	0800 913659
Luxembursko	8002 7708
Španielsko	900 994197
Portugalsko	800 841034
Taliansko	800 786308
Holandsko	800 0226782
Belgicko	0800 77378
Švajčiarsko	0800 298921
EMEA	00 800 800 29892

HISTÓRIA REVÍZIÍ

Revízia	Dátum	Popis
AW-32316-3201 Rev. 001	7-2025	Prvé vydanie s údajmi z klinickej štúdie v USA. Zmena tak, aby boli výhradne pre testy ThinPrep Pap s použitím algoritmu AI Genius Cervical.



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



Hologic BV, Da Vincilaan 5, 1930 Zaventem, Belgicko

Zadávatel' pre Austráliu:

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. Všetky práva vyhradené.
AW-32316-3201 Rev. 001



Digitálny diagnostický systém Genius™ s algoritmom AI Genius Cervical

Návod na použitie



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgicko

www.hologic.com

Patentové informácie
www.hologic.com/patent-information

© Hologic, Inc., 2025. Všetky práva vyhradené.