

Digitální diagnostický systém Genius™

Zobrazování celých sklíček

Návod k použití

Digitální diagnostický systém Genius™



Návod k použití

Zobrazování celých sklíček



URČENÉ POUŽITÍ / URČENÝ ÚČEL

Digitální diagnostický systém Genius™ je počítačový automatizovaný zobrazovací a prohlížeč systém. Digitální diagnostický systém Genius™ zahrnuje automatický digitální zobrazovač Genius™, server pro správu snímků Genius™ (IMS) a prohlížeč stanici Genius™ a je určen pro diagnostiku *in vitro* jako pomůcka pro patologa nebo cytologa k prohlížení a interpretaci digitálních snímků naskenovaných negynekologických cytologických sklíček a sklíček chirurgické patologie připravených z tkáně fixované formalinem a zalité do parafinu (FFPE), které by jinak bylo vhodné zobrazit ručně pomocí konvenční světelné mikroskopie. Systém není určen pro zmrazené řezy a hematopatologické vzorky jiné než FFPE.

Je odpovědností kvalifikovaného patologa, aby použil vhodné postupy a bezpečnostní opatření k zajištění platnosti interpretace snímků získaných pomocí tohoto systému.

Populace pacientů

Vzorky pro použití v digitálním diagnostickém systému Genius™ lze získat od jakékoli populace pacientů.

Jen pro profesionální použití.

SHRNUTÍ A VYSVĚTLENÍ SYSTÉMU

Sklíčka, která byla připravena k screeningu, se vloží do nosičů sklíček, které se umístí do digitálního zobrazovače. Obsluha používá dotykovou obrazovku na digitálním zobrazovači k interakci s přístrojem prostřednictvím grafického rozhraní ovládaného nabídkou.

Čtečka ID sklíčka naskenuje přístupové ID sklíčka a vyhledá oblast skenování. Poté digitální zobrazovač naskenuje mikroskopické sklíčko a vytvoří zaostřený obraz celého sklíčka.

Data snímku sklíčka, ID sklíčka a související datový záznam jsou přenášeny na server pro správu snímků a sklíčko je vráceno do držáku sklíček.

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

CT nebo patolog prohlíží případy na prohlížeč stanici. Prohlížeč stanice je počítač se softwarovou aplikací prohlížeč stanice a monitorem vhodným pro diagnostické prohlížení objektů zájmu a/nebo celých snímků sklíček. Prohlížeč stanice je připojena ke klávesnici a myši. Pokud bylo na prohlížeč stanici identifikováno platné přístupové ID případu, server odešle snímky pro toto ID. Pro CT nebo patologa bude k dispozici digitální snímek tohoto sklíčka.

Při prohlížení jakéhokoli snímku má CT nebo patolog možnost elektronicky anotovat a označit objekty zájmu a zahrnout anotace a značky do kontroly sklíčka. Kontrolující má vždy možnost přesunout a přiblížit pohled na snímek celého sklíčka, což poskytuje úplnou svobodu přesunout jakoukoli část vzorku do zorného pole pro vyšetření.

Dojde-li k závažné události v souvislosti s tímto přístrojem nebo jakýmikoli součástmi používanými s tímto přístrojem, oznamte to oddělení technické podpory společnosti Hologic a kompetentnímu úřadu tam, kde uživatel a/nebo pacient sídlí.

OMEZENÍ

- Digitální zobrazovač Genius nebo prohlížeč stanici smí obsluhovat pouze řádně vyškolený personál.
- Technický vedoucí laboratoře by měl stanovit individuální limity pracovní zátěže pro pracovníky používající digitální diagnostický systém Genius, pokud je to vhodné a v souladu s národními nebo regionálními akreditačními orgány, profesními organizacemi a předpisy.
- Sklíčka musí být před umístěním do systému čistá a zbavená nečistot.
- Krycí sklíčka musí být suchá a správně umístěná.
- Sklíčka, která jsou poškozená nebo špatně zakrytá, by se neměla používat.
- Sklíčka používaná s digitálním zobrazovačem Genius musí obsahovat správně formátované identifikační údaje přístupového čísla, jak je to popsáno v návodu k obsluze.
- Monitor a grafická karta pro prohlížeč stanici jsou dodávány společností Hologic speciálně pro digitální diagnostický systém Genius. Jsou nezbytné pro správnou funkci systému a nelze je nahradit.

VAROVÁNÍ

- Pro diagnostické použití *in vitro*.
- Digitální zobrazovač generuje, používá a může vyzařovat vysokofrekvenční energii a může způsobovat rušení rádiové komunikace.
- Sklo. Digitální fotoaparát používá mikroskopická sklíčka, která mají ostré hrany. Kromě toho se sklíčka mohou rozbít ve skladovacím obalu nebo na přístroji. Při manipulaci se skleněnými sklíčkami a při čištění přístroje buďte opatrní.
- Pouze servisní instalace. Tento systém smí instalovat pouze vyškolený personál společnosti Hologic.

PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ

- Přenosné vysokofrekvenční komunikační zařízení (včetně periferních zařízení, jako jsou anténní kabely a externí antény) by nemělo být používáno blíže než 30 cm (12 palců) od jakékoli části digitálního zobrazovače, včetně kabelů specifikovaných výrobcem. V opačném případě by mohlo dojít ke zhoršení výkonu tohoto zařízení.

- Je třeba dbát na správnou orientaci sklíček v nosiči sklíček digitálního zobrazovače, aby nedošlo k jejich odmítnutí systémem.
- Pokud nepoužíváte typ případu „Auto“, ujistěte se, že výběr typu případu na digitálním zobrazovači odpovídá sklíčkům vloženým do držáku sklíček.
- Digitální zobrazovač by měl být umístěn na rovném, pevném povrchu mimo dosah vibračních strojů, aby byl zajištěn řádný provoz.

CHARAKTERISTIKY FUNKCE

STUDIE CYTOLOGICKÝCH VZORKŮ

Byla provedena laboratorní studie, která prokázala, že digitální diagnostický systém Genius poskytuje snímky patientských případů u sklíček, která by jinak byla vhodná pro manuální vizualizaci pomocí konvenční světelné mikroskopie. Studie porovnávala výsledky případů, které byly přezkoumány cytology (CT) pomocí digitálního diagnostického systému Genius, s výsledky přezkoumání CT stejných sklíček případů na mikroskopu (manuální přezkoumání).

Do studie bylo zařazeno čtyři sta (400) sklíček ThinPrep, včetně více typů vzorků. Patřily mezi ně:

- **vzorky tekutin (výpotky, výplachy atd.)** (např. tekutina z ascitu, pleurální tekutina, peritoneální tekutina, výplach pánve, výplach průdušek, synoviální tekutina)
- **vzorky odebrané kartáčkem/výtěrem** (např. anální Pap, bronchiální kartáček, jícnový kartáček)
- **aspirace pevných lézí tenkou jehlou** (např. FNA prsu, FNA štítné žlázy, FNA lymfatických uzlin)
- **vzorky moči** (např. moč z močového měchýře, moč z ledvin)
- **jiné odběry** (např. výtok z bradavky, výtok ze stentu)

Vzorky byly směsí normálních, abnormálních a nedignostických případů. Sklíčka byla nejprve interpretována pomocí manuálního mikroskopu. Poté se sklíčka zobrazovala na digitálním zobrazovači Genius. Po dvoutýdenním období washout (vyblednutí), aby se minimalizovalo zkreslení rozpoznávání, byly snímky případu interpretovány pomocí prohlížečské stanice Genius. Digitální a ruční přezkum každého případu prováděl stejný cytolog.

Výsledky cytologické studie

V tabulce 1 jsou uvedeny celkové výsledky diagnostického screeningu vzorků.

Tabulka 1. Diagnostické kategorie srovnávaných párů

		Manuální		
		Abnormální	Normální	Nediagnostické
Genius	Abnormální	111	12	0
	Normální	18	251	1
	Nediagnostické	0	0	7

Ve studii byl pojem „abnormální“ definován jako atypický nebo vyšší pro novotvar.

Další analýza údajů ze studie byla provedena za účelem porovnání diagnóz z přezkumu případů Genius oproti manuálnímu přezkumu skleněných sklíček. Osm (8) nediagnostických případů bylo z této analýzy vyloučeno. Výsledky jsou uvedeny v tabulce 2.

Tabulka 2. Podíly diagnóz abnormálních případů

	Podíl	95% interval spolehlivosti
Manuální kontrola	0,329	[0,284 , 0,377]
Přezkoumání na digitálním systému Genius	0,314	[0,270 , 0,361]
Rozdíl, Genius – manuální	-0,015	[-0,045 , 0,018]

Údaje ze studie ukazují, že podíl abnormálních případů ve směsi vzorků je při hodnocení pomocí digitálního diagnostického systému Genius a při hodnocení pomocí manuální kontroly rovnocenný. Pomocí digitálního diagnostického systému Genius lze proto spolehlivě vyhodnocovat cytologické vzorky v rámci diagnostického hodnocení.

STUDIE PATOLOGICKÝCH VZORKŮ

Byla provedena deskriptivní laboratorní studie, která prokázala, že digitální diagnostický systém Genius poskytuje obrazy patientských případů chirurgických patologických sklíček připravených z tkáně zafixované v FFPE, která by jinak byla vhodná pro manuální vizualizaci pomocí konvenční světelné mikroskopie. Studie hodnotila schopnost skenovacího profilu Detekce vzorku spolehlivě identifikovat oblasti sklíčka, které obsahují vzorek, a hodnotila schopnost digitálního diagnostického systému Genius spolehlivě vytvářet digitální snímky chirurgických patologických mikroskopických sklíček vhodné pro digitální prohlížení pathology.

Do studie bylo zařazeno dvě stě (200) sklíček, včetně řady typů vzorků. Studie zahrnovala následující typy vzorků tkáně: prs, kolorektum, endokrinní, gynekologické biopsie, ledviny, lymfatické uzliny, prostata, dýchací cesty, kůže a žaludek. Ve studii byly použity tři digitální zobrazovače Genius. Každé sklíčko bylo zobrazeno na jednom digitálním zobrazovači Genius pomocí skenovacího profilu Detekce vzorku. Profil skenování Detekce vzorku je skenovací softwarová možnost, která vyhledá a naskenuje pouze vzorek na podložním sklíčku, čímž zkrátí dobu skenování a sníží velikost souboru ve srovnání se skenováním celé plochy podložního sklíčka. Každé sklíčko bylo také zobrazeno na stejném digitálním zobrazovači Genius s použitím skenovacího profilu Celé sklíčko. Skenovací profil Celé sklíčko je skenovací softwarová možnost, která skenuje oblast vzorku 1" x 2" na sklíčku. Studie se zúčastnili tři (3) patologové. Sklípka byla prohlédnuta patologem pomocí prohlížečské stanice Genius (digitální přezkum). Každý makrosnímek sklípka nejprve patolog použil jako vodítko pro určení, zda je snímek ze skenu Detekce vzorku vhodný k přezkoumání. V případě, že měl patolog, který snímek posuzoval, pochybnosti o kvalitě snímku ze skenu s profilem Detekce vzorku, přezkoumal patolog snímek ze skenu se skenovacím profilem Celé sklípko. V případě, že měl patolog, který snímek posuzoval, jakékoli pochybnosti ohledně kvality snímku ze skenu celého sklípka, měl k dispozici mikroskopická sklípka, která si mohl prohlédnout pomocí mikroskopu. Shromážděné údaje zahrnovaly případy, kdy patolog použil skleněné sklípko, aby se ujistil, že digitální snímek je nebo není vhodný k přezkoumání.

Výsledky patologické studie

Podíl úspěšně zobrazených sklípček

Podíl úspěšně zobrazených sklípček byl ve studii 100 %. Podíl úspěšně zobrazených sklípček je poměr počtu úspěšně zobrazených sklípček k celkovému počtu sklípček zařazených do studie. Ve studii byla u jednoho sklípka hlášena chyba při skenování, takže bylo skenování úspěšně zopakováno. Údaje zahrnují případy, které byly přezkoumány z digitálního snímku vytvořeného pomocí skenovacího profilu Detekce vzorku a skenovacího profilu Celé sklípko.

Podíl sklípček vyžadujících skenování celých sklípček

Podíl sklípček, které byly naskenovány pomocí skenovacího profilu Celé sklípko poté, co byly naskenovány pomocí skenovacího profilu Detekce vzorku, byl ve studii 2,5 % (5/200). Podíl sklípček vyžadujících skenování celých sklípček je poměr počtu případů, které byly přezkoumány jako obraz ze skenování celých sklípček, k počtu úspěšně zobrazených sklípček.

Podíl sklíček vhodných pro digitální přezkoumání

Podíl sklíček vhodných k digitálnímu přezkoumání byl ve studii 99,5 %. Podíl sklíček vhodných pro digitální přezkoumání je poměr všech sklíček s čistotou a kvalitou vhodnou pro digitální přezkoumání k počtu úspěšně zobrazených sklíček. V jednom případě požádal patolog o přezkoumání skleněného sklíčka. V tomto případě nebyl na digitálním snímku zaznamenán žádný konkrétní defekt, ale patolog chtěl zkontrolovat skleněné sklíčko, aby si byl plně jistý svým hodnocením. Údaje zahrnují případy, které byly přezkoumány z digitálního snímku vytvořeného pomocí skenovacího profilu Detekce vzorku a skenovacího profilu Celé sklíčko.

Údaje ze studie ukazují, že skenovací profil Detekce vzorku spolehlivě identifikuje oblasti sklíčka, které obsahují vzorek, a digitální diagnostický systém Genius spolehlivě vytváří digitální snímky patologických mikroskopických sklíček, které jsou vhodné pro přezkoumání. Pomocí digitálního diagnostického systému Genius lze proto patologické vzorky spolehlivě vyhodnocovat v rámci diagnostického hodnocení.

ZÁVĚRY

Údaje ze studií provedených na digitálním diagnostickém systému Genius ukazují, že digitální diagnostický systém Genius poskytuje snímky, které lze spolehlivě vyhodnocovat v rámci diagnostického hodnocení cytologických a chirurgických patologických vzorků.

POTŘEBNÉ MATERIÁLY

DODANÉ MATERIÁLY

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

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

přepínač. Minimální specifikace serveru a síťového přepínače naleznete v uživatelské příručce ovládacího panelu Genius IMS.

POTŘEBNÝ MATERIÁL, KTERÝ NENÍ SOUČÁSTÍ DODÁVKY

- Posuvné stojany na barvení
- Klávesnice a myš pro každou prohlížečskou stanici (pro zákazníky, kteří nepoužívají počítač prohlížečské stanice dodaný společností Hologic)

SKLADOVÁNÍ

- Viz technické specifikace obsažené v návodu k obsluze digitálního zobrazovače.
- Mohou platit další požadavky na skladování. Viz dokumentace dodaná se serverem, monitorem a počítačem.

TECHNICKÝ SERVIS A INFORMACE O PRODUKTU

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

TScytology@hologic.com

A prostřednictvím níže uvedených bezplatných čísel:

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

HISTORIE REVIZÍ

Revize	Datum	Popis
AW-32577-2601 Rev. 001	7-2025	První vydání



Hologic, Inc., 250 Campus Drive, Marlborough, MA 01752 USA
1-844-465-6442, +1-508-263-2900, www.hologic.com



Hologic BV, Da Vincilaan 5, 1930 Zaventem, Belgie

Zadavatel v Austrálii:

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

©2025 Hologic, Inc. Všechna práva vyhrazena.
AW-32577-2601 Rev. 001



Digitální diagnostický systém Genius™

Zobrazování celých sklíček

Návod k použití



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgie

www.hologic.com

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

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

