

Genius™

Digital Diagnostics -järjestelmä

Koko objektilasin kuvaaminen

Käyttöohjeet

Genius™ Digital Diagnostics -järjestelmä



Käyttöohjeet

Koko objektilasin kuvaaminen



IVD

KÄYTTÖTARKOITUS

Genius™ Digital Diagnostics -järjestelmä on PC-pohjainen ja automatisoitu kuvaus- ja tarkastelujärjestelmä. Genius™ Digital Diagnostics -järjestelmä sisältää automaattisen digitaalisen Genius™-kuvageneraattorin, Genius™-kuvanhallintapalvelimen (IMS) ja Genius™-tarkasteluaseman, ja se on tarkoitettu *in vitro* -diagnostiikkakäyttöön patologin tai sytologin apuvälineeksi. Sen avulla patologi tai sytologi voi tarkastella ja tulkita digitaalisia kuvia skannatuista ei-gynekologisista sytologisista objektilaseista ja kirurgisen patologian objektilaseista, jotka on valmisteltu formaliiniin kiinnitetystä ja parafiinilla peitetystä kudoksesta, joka muutoin soveltuisi tavanomaisen valomikroskoopin avulla tapahtuvaan manuaaliseen visualisointiin. Järjestelmää ei ole tarkoitettu jääleikkeiden eikä muiden kuin FFPE-hematopatologisten näytteiden käsittelyyn.

Pätevän patologin vastuulla on käyttää asianmukaisia menettelyjä ja suojatoimia, joilla varmistetaan järjestelmän avulla saatujen kuvien tulkinnan oikeellisuus.

Potilasaineisto

Genius™ Digital Diagnostics -järjestelmässä käsiteltäviä näytteitä voidaan ottaa mistä tahansa potilasjoukosta.

Ammattikäyttöön.

YHTEENVETO JA JÄRJESTELMÄN SELITYS

Seulontaa varten valmistellut objektilasit ladotaan objektilasitelineisiin, jotka asetetaan digitaaliseen kuvageneraattoriin. Käyttäjä ohjaa kuvageneraattoria kosketusnäytössä graafisen, valikkokäyttöisen käyttöliittymän kautta.

Objektilasinlukija skannaa näytteen sisäänpääsytunnuksen ja paikantaa skannausalueen. Sen jälkeen digitaalinen kuvageneraattori skannaa mikroskoopin objektilasin, jolloin syntyy tarkka kuva koko objektilasista.

Objektilasikuvan tiedot, objektilasin tunnus ja siihen liittyvä tietue lähetetään kuvanhallintapalvelimelle, ja objektilasi palautetaan telineeseen.

Kuvanhallintapalvelin toimii Genius Digital Diagnostics -järjestelmän keskeisenä tietojenhallintakeskuksena. Kun digitaalinen kuvageneraattori kuvaa objektilaseja ja niitä tarkastellaan tarkasteluasemassa, kuvanhallintapalvelin tallentaa, hakee ja lähettää tietoa tapaustunnuksen perusteella.

Sytoteknikko tai patologi tarkastelee tapauksia tarkasteluasemalla. Tarkasteluasema on erityinen tietokone, jossa on tarkasteluaseman ohjelmistosovellus sekä näyttö, joka soveltuu tutkittavien kohteiden ja/tai kokonaisten objektilasikuvien diagnostiseen tarkasteluun. Tarkasteluasemaan on kytketty näppäimistö ja hiiri. Kun tarkasteluasema on tunnistanut ja hyväksynyt tapauksen sisäänpääsytunnuksen, palvelin lähettää kyseiseen tunnukseen liittyvät kuvat. Sytoteknikolle tai patologille esitetään digitaalinen kuva kyseisestä objektilasista.

Kun sytoteknikko tai patologi havaitsee missä tahansa kuvassa tutkimuksen kannalta kiinnostavia kohtia, hänellä on mahdollisuus merkitä kyseiset kohdat sähköisesti ja sisällyttää nämä merkinnät objektilasin tarkastelutietoihin. Tarkastelijalla on aina mahdollisuus liikkua ja zoomata läpi koko objektilasinäkymän, joten hän voi vapaasti siirtää minkä tahansa näytteen osan kuvakenttään lähempää tarkastelua varten.

Jos tämän laitteen tai sen kanssa käytettyjen osien käytön yhteydessä ilmenee vakavia vaaratilanteita, ilmoita siitä Hologicin tekniseen tukeen ja potilaan ja/tai käyttäjän oleskelupaikan toimivaltaiselle viranomaiselle.

RAJOITUKSET

- Digitaalista Genius-kuvageneraattoria ja tarkasteluasemaa saa käyttää vain asianmukaisesti koulutettu henkilökunta.
- Laboratorion teknisen valvojan on määriteltävä Genius Digital Diagnostics -järjestelmää käyttävälle henkilökunnalle yksilölliset työmäärän rajoitukset tarvittaessa ja kansallisten tai alueellisten akkreditointielinten, ammattijärjestöjen ja säännösten mukaisesti.
- Objektilasien on oltava puhtaita ja roskattomia, ennen kuin ne asetetaan järjestelmään.
- Objektilasin peitinlasin on oltava kuiva ja sijoitettu oikein.
- Rikkoutuneita tai huonosti peitetyjä näytelaseja ei saa käyttää.
- Integroidun digitaalisen Genus-kuvageneraattorin kanssa käytettävissä objektilaseissa on oltava sisäänpääsy tunnituksen numeron tunnistetiedot oikeassa muodossa kuten käyttöoppaassa on kuvattu.
- Tarkasteluaseman näyttö ja näytönohjain ovat Hologicin erityisesti Genius Digital Diagnostics -järjestelmää varten toimittamia. Niitä tarvitaan järjestelmän moitteettomaan suorituskykyyn, eikä niitä voida korvata.

VAROITUKSET

- *In vitro* -diagnostiikkaan.
- Digitaalinen kuvageneraattori tuottaa, käyttää ja voi säteillä radiotaajuusenergiaa ja saattaa aiheuttaa häiriöitä radioviestinnälle.
- Lasia. Digitaalisessa kuvageneraattorissa käytetään objektilaseja, joissa on terävät reunat. Lisäksi objektilasit saattavat rikkoutua säilytyspakkauksissaan tai laitteessa. Noudata varovaisuutta käsitellessäsi objektilaseja ja puhdistaussasi laitetta.
- Vain huoltohenkilökunnan asennettavissa. Järjestelmän saa asentaa vain koulutettu Hologicin henkilökunta.

VAROTOIMET

- Kannettavia radiotaajuisia tiedonsiirtolaitteita (mukaan lukien oheislaitteet, kuten antennikaapelit ja ulkoiset antennit) ei saa käyttää alle 30 cm:n (12 tuuman) päässä digitaalisen kuvageneraattorin mistään osasta, mukaan lukien valmistajan määrittämät kaapelit. Muussa tapauksessa tämän laitteiston suorituskyky voi heikentyä.
- Huolehdi, että objektilasit on asetettu digitaalisessa kuvageneraattorissa olevaan telineeseen oikein, jotta järjestelmä ei hylkää niitä.
- Jos automaattista tapaustyyppiä ei käytetä, varmista, että digitaalisen kuvageneraattorin tapaustyyppin valinta sopii objektilasitelineeseen ladattuihin objektilaseihin.
- Digitaalinen kuvageneraattori on sijoitettava tasaiselle ja tukevalle alustalle, kauas värähtelevistä laitteista, jotta varmistetaan asianmukainen toiminta.

SUORITUSKYKYOMINAISUUDET

SYTOLOGINEN NÄYTETUTKIMUS

Objektilaseille, jotka sopisivat muuten manuaaliseen visualisointiin tavanomaisella mikroskooppitutkimuksella, suoritettiin yksi laboratoriotutkimus tarkoituksena osoittaa, että Genius Digital Diagnostics -järjestelmä esittää kuvia potilastapauksista. Tutkimuksessa verrattiin sytologien Genius Digital Diagnostics -järjestelmällä tarkastelemien tapausten tuloksia sytologien samojen tapausten objektilasien mikroskoopilla tarkastelusta saatuihin tuloksiin (manuaalinen tarkastelu).

Neljäsataa (400) ThinPrep-objektilasia, mukaan lukien joukko muita näytetyyppejä, otettiin mukaan tutkimukseen, mukaan lukien:

- **Nestenäytteet (eritteet, huuhtelut jne.)** (esim. askitesneste, keuhkopussineste, vatsakalvoneste, lantion pesu, keuhkoputkien pesu, nivelneste)
- **Harja-/pyyhkäisynäytteet** (esim. peräaukon pap-näyte, keuhkoputken harjausnäyte, ruokatorven harjausnäyte)
- **Kiinteiden leesioiden ohutneulanäytteet** (esim. rintojen FNA, kilpirauhasen FNA, imusolmukkeiden FNA)
- **Virtsanäytteet** (esim. virtsarakon virtsa, munuaisvirtsa)
- **Muut näytteet** (esim. nännierite, stenttierite)

Näytteet olivat sekoitus normaaleja, epänormaaleja ja diagnostisesti epäselviä tapauksia. Objektilaseja tulkittiin ensin manuaalisella mikroskoopilla. Objektilasit kuvattiin sitten Genius Digital Imager -laitteella. Kahden viikon puhdistusjakson jälkeen tapauskuvat tulkittiin tunnistusvirheiden minimoimiseksi Genius-tarkasteluasemalla. Kunkin tapauksen digitaalisen tarkastelun ja manuaalisen tarkastelun suoritti sama sytologi.

Sytologian tutkimustulokset

Taulukossa 1 esitetään näytteiden diagnoosiseulonnan kokonaistulokset.

Taulukko 1. Yhdistetty pari Diagnostiset luokat

		Manuaalinen		
		Epänormaali	Normaali	Ei-diagnoosi
Genius	Epänormaali	111	12	0
	Normaali	18	251	1
	Ei-diagnoosi	0	0	7

Tutkimuksessa ”epänormaali” määriteltiin epätyyppilliseksi tai sitä suuremmaksi kasvaimeksi.

Tutkimustietojen lisäanalyysi suoritettiin objektilasien Genius-tapaustarkastelun ja manuaalisen tarkastelun diagnoosien vertailemiseksi. Kahdeksan (8) ei-diagnostista tapausta jätettiin tämän analyysin ulkopuolelle. Tulokset esitetään taulukossa 2.

Taulukko 2. Poikkeavien tapausten diagnoosien osuudet

	Osuus	95 %:n luottamusväli
Manuaalinen tarkastelu	0,329	[0,284 , 0,377]
Genius Digital -tarkastelu	0,314	[0,270 , 0,361]
Ero, Genius – manuaalinen	-0,015	[-0,045 , 0,018]

Tutkimustiedot osoittavat, että epänormaalien tapausten osuudet näytteiden sekoituksessa ovat yhtä suuria, kun ne arvioidaan Genius Digital Diagnostics -järjestelmällä ja manuaalisella tarkastelulla. Siksi sytologianäytteet voidaan tarkastella luotettavasti diagnoosiarviointia varten käyttämällä Genius Digital Diagnostics -järjestelmää.

PATOLOGIAN NÄYTETUTKIMUS

Objektilaseille, jotka sopisivat muuten manuaaliseen visualisointiin tavanomaisella mikroskooppitutkimuksella, suoritettiin kuvaileva laboratoriotutkimus tarkoituksena osoittaa, että Genius Digital Diagnostics -järjestelmä esittää kuvia potilastapauksista kirurgisen patologian käyttöön objektilaseilla, jotka valmisteltiin FFPE-kudoksesta. Tutkimuksessa arvioitiin näytteenhavaitsemisen skannausprofiilin kykyä tunnistaa luotettavasti näytettä sisältävät objektilasien alueet ja Genius Digital Diagnostics -järjestelmän kykyä luoda luotettavasti kirurgisen patologian mikroskooppi-objektilaseista digitaalisia kuvia, jotka soveltuvat patologien tekemään digitaaliseen tarkasteluun.

Kaksisataa (200) objektilasia, mukaan lukien joukko muita näytetyyppejä, otettiin mukaan tutkimukseen. Tutkimus sisälsi seuraavat kudokset: rinta, paksu- ja peräsuoli, hormonitoiminta, gynekologinen biopsia, munuaiset, imusolmukkeet, eturauhanen, hengityselimet, iho ja vatsa. Tutkimuksessa käytettiin kolmea Genius Digital Imager -laitetta. Kukin objektilasi kuvattiin yhdellä Genius Digital Imager -laitteella näytteentunnistuksen skannausprofiilia käyttämällä. Näytteentunnistuksen skannausprofiili on skannausohjelmistoasetus, joka paikantaa ja skannaa vain lasisella objektilasilla olevan näytteen. Tämä lyhentää skannausaikaa ja pienentää tiedostokokoa verrattuna koko lasisen objektilasin alueen skannaamiseen. Kukin objektilasi kuvattiin myös samalla Genius Digital Imager -laitteella koko objektilasin skannausprofiilia käyttämällä. Koko objektilasin skannausprofiili on skannausohjelmistoasetus, joka skannaa lasisen objektilasin 1" x 2" kokoisen näytealueen. Tutkimukseen osallistui kolme (3) patologia. Patologi tarkasteli objektilasit Genius-tarkasteluasemalla (digitaalinen tarkastelu). Ensimmäinen patologi käytti jokaista objektilasista otettua makrokuvaa apuna määritellessään, oliko näytteentunnistuksen skannauksen kuva sopiva tarkasteltavaksi. Jos tarkasteleva patologi oli huolissaan näytteentunnistuksen skannausprofiililla tehdyn skannauksen kuvan laadusta, patologi tarkasteli kuvaa, joka oli otettu koko objektilasin skannausprofiililla tehdyn skannauksen aikana. Jos tarkasteleva patologi oli huolissaan koko objektilasin skannauksen kuvanlaadusta, lasiset mikroskooppiobjektilasit olivat patologin saatavilla, jotta hän saattoi tarkastella niitä mikroskooppilla. Kerätyt tiedot sisälsivät instansseja, kun patologi viittasi lasiseen objektilasiin vahvistaakseen, että digitaalinen kuva oli tai ei ollut tarkastelukelpoinen.

Patologian tutkimustulokset

Onnistuneesti kuvattujen objektilasien osuus kuvista

Tutkimuksessa onnistuneesti kuvattujen objektilasien osuus oli 100 %. Onnistuneesti kuvattujen objektilasien osuus on onnistuneesti kuvattujen objektilasien määrän suhde tutkimuksessa käytettyjen objektilasien kokonaismäärään. Tutkimuksessa ilmoitettiin yhdestä objektilasista skannausvirhe, ja se skannattiin uudelleen onnistuneesti. Tiedot sisältävät tapaukset, jotka on tarkasteltu näytteentunnistuksen skannausprofiililla ja koko objektilasin skannausprofiililla luodusta digitaalisesta kuvasta.

Koko objektilasin skannausta vaativien objektilasien osuus

Niiden objektilasien osuus, jotka skannattiin tutkimuksessa uudelleen koko objektilasin skannausprofiililla sen jälkeen, kun ne oli skannattu näytteentunnistuksen skannausprofiililla, oli 2,5 % (5/200). Koko objektilasin skannausta vaativien objektilasien osuus on koko objektilasien skannauksen kuvana tarkasteltujen tapauksien määrän suhde onnistuneesti kuvattujen objektilasien määrään.

Digitaaliseen tarkasteluun soveltuvien objektilasien osuus

Digitaaliseen tarkasteluun soveltuvien objektilasien osuus oli tutkimuksessa 99,5 %. Digitaaliseen tarkasteluun soveltuvien objektilasien osuus on kaikkien sellaisten objektilasien, joiden selkeys ja laatu soveltuvat digitaaliseen tarkasteluun, suhde onnistuneesti kuvattujen objektilasien määrään. Yhdessä tapauksessa patologi pyysi tarkastelemaan lasista objektilasia. Tässä tapauksessa digitaalisessa kuvassa ei havaittu mitään erityistä vikaa, mutta patologi halusi tarkastella lasista objektilasia voidakseen olla täysin varma tarkastelusta. Tiedot sisältävät tapaukset, jotka on tarkasteltu näytteentunnistuksen skannausprofiililla ja koko objektilasin skannausprofiililla luodusta digitaalisesta kuvasta.

Tutkimustiedot osoittavat, että näytteentunnistuksen skannausprofiili tunnistaa luotettavasti näytettä sisältävät objektilasin alueet, ja Genius Digital Diagnostics -järjestelmä luo luotettavasti digitaalisia kuvia patologian mikroskooppiobjektilaseista, jotka soveltuvat tarkasteltaviksi. Siksi patologianäytteet voidaan tarkastella luotettavasti diagnoosiarviointia varten käyttämällä Genius Digital Diagnostics -järjestelmää.

PÄÄTELMÄT

Genius Digital Diagnostics -järjestelmällä tehtyjen tutkimusten tiedot osoittavat, että Genius Digital Diagnostics -järjestelmä tuottaa kuvia, joita voidaan luotettavasti tarkastella sytologisten ja kirurgisen patologian näytteiden diagnostista arviointia varten.

TARVITTAVAT MATERIAALIT

TOIMITETUT MATERIAALIT

- Digitaalinen Genius-kuvageneraattori
 - Digitaalinen kuvageneraattori
 - Digitaalisen kuvageneraattorin tietokone
 - Objektilasitelineet
- Genius-tarkasteluasema
 - Näyttö
 - Tarkasteluaseman tietokone*

- Genius-kuvanhallintapalvelin
 - Palvelin*
 - Verkkokytin*
 - Monitori, näppäimistö, hiiri Image Management Server -palvelimelle (asiakkaille, jotka käyttävät Hologicin toimittamaa Image Management Server -palvelinta)

*Joissakin järjestelmän kokoonpanoissa laboratorio voi hankkia tarkasteluaseman tietokoneen, johon Hologic asentaa Hologicin toimittaman näytönohjaimen. Katso Genius-tarkasteluaseman käyttöoppaasta tietokoneen vähimmäisvaatimukset. Joissakin järjestelmän kokoonpanoissa laboratorio voi hankkia palvelinlaitteiston ja verkkokytimen. Katso palvelimen ja verkkokytimen vähimmäisvaatimukset Genius IMS -ohjausnäytön käyttöoppaasta.

TARVITTAVAT VARUSTEET, JOTKA EIVÄT SISÄLLY TOIMITUKSEEN

- Objektilasien värjäyspidikkeet
- Näppäimistö ja hiiri kutakin tarkasteluasemaa varten (asiakkaille, jotka eivät käytä Hologicin toimittamaa tarkasteluaseman tietokonetta)

SÄILYTYS

- Katso ohjeet digitaalisen kuvageneraattorin käyttöoppaassa olevista teknisistä tiedoista.
- Tuotteisiin voi liittyä säilytystä koskevia lisävaatimuksia. Katso ohjeet palvelimen, näyttöjen ja tietokoneiden mukana toimitetuista asiakirjoista.

TEKNISTÄ PALVELUA KOSKEVAT TIEDOT JA TUOTETIEDOT

Genius Digital Diagnostics -järjestelmän käyttöön liittyvää teknistä palvelua ja apua varten ota yhteyttä Hologiciin:

TScytology@hologic.com

Sekä alla olevien maksuttomien numeroiden kautta:

Suomi	0800 114829
Ruotsi	020 797943
Irlanti	1 800 554 144
Yhdistynyt kuningaskunta	0800 0323318
Ranska	0800 913659
Luxemburg	8002 7708
Espanja	900 994197
Portugali	800 841034
Italia	800 786308
Alankomaat	800 0226782
Belgia	0800 77378
Sveitsi	0800 298921
EMEA	00 800 800 29892

VERSIONHISTORIA

Versio	Päivämäärä	Kuvaus
AW-32577-1701 Rev. 001	7-2025	Alkuperäinen julkaisu



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, Belgia

Australialainen rahoittaja:

Hologic (Australia ja Uusi Seelanti) Pty Ltd, Suite 302, Level 3, 2 Lyon Park Road
Macquarie Park NSW 2113 Australia, Puh: +02 9888 8000

©2025 Hologic, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.
AW-32577-1701 Rev. 001

HOLLOGIC®

Genius™ Digital Diagnostics -järjestelmä
Koko objektilasin kuvaaminen

Käyttöohjeet



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgia

www.hologic.com

Patenttitiedot
www.hologic.com/patent-information

© Hologic, Inc., 2025. Kaikki oikeudet pidätetään.

