

Genius™

**Digitalt diagnostiksystem
för avbildning av hela objektglas**

Bruksanvisning

Genius™ Digital Diagnostics System



Bruksanvisning

Avbildning av hela objektglas



IVD

AVSEDD ANVÄNDNING/AVSETT SYFTE

Genius™ digitala diagnostiksystem är ett datorbaserat, automatiserat avbildnings- och granskningssystem. Genius™ digitala diagnostiksystem omfattar den automatiserade Genius™ digitala avbildningsenheten, Genius™ bildhanteringsserver (IMS) och Genius™ granskningsstation. Systemet är avsett för *in vitro*-diagnostisk användning som ett hjälpmedel för patologen eller cytologen att granska och tolka digitala bilder av skannade icke-gynekologiska cytologiska objektglas och kirurgiska patologiska objektglas preparerade från formalinfixerad paraffinbäddad vävnad (FFPE) som annars skulle vara lämpliga för manuell visualisering med konventionell ljusmikroskopi. Systemet är inte avsett för frysta snitt och hematopatologiska prover som inte är FFPE.

Det är en kvalificerad patologs ansvar att tillämpa lämpliga procedurer och säkerhetsåtgärder för att säkerställa korrekt tolkning av bilder som erhålls med detta system.

Patientpopulation

Prover för användning på Genius™ digitala diagnostiksystem kan erhållas från vilken patientpopulation som helst.

För professionellt bruk.

SAMMANFATTNING OCH FÖRKLARING AV SYSTEMET

Objektglas som har förberetts för screening laddas i objektglasbärare som placeras i den digitala avbildningsenheten. Operatören använder en pekskärm på den digitala avbildningsenheten för att interagera med instrumentet via ett grafiskt menydrivet gränssnitt.

En ID-läsare för objektglas skannar objektglasens åtkomst-ID och lokaliserar skanningsområdet. Sedan skannar den digitala avbildningsenheten objektglaset och skapar en fokuserad bild av hela objektglaset.

Objektglasdata, objektglas-ID och tillhörande datapost överförs till bildhanteringsservern och bilden returneras till objektglasbäraren.

Bildhanteringsservern fungerar som den centrala datahanteraren för Genius digitala diagnostiksystem. Allt eftersom objektglas avbildas av den digitala avbildningsenheten och granskas i granskningsstationen så lagras, hämtas och överförs servern information baserat på fall-ID.

Cytodiagnostikern eller patologen granskar fall på granskningsstationen. Granskningsstationen är en dator som kör ett granskningsstationsprogram, med en bildskärm som är lämplig för diagnostisk granskning av objekt av intresse och/eller bilder av hela objektglas. Granskningsstationen är ansluten till ett tangentbord och en mus. När ett giltigt falls åtkomst-ID har identifierats av granskningsstationen skickar servern bilderna för detta ID. Cytodiagnostikern eller patologen får en digital bild av objektglaset.

När en bild granskas har cytodiagnostikern eller patologen möjlighet att elektroniskt kommentera och markera objekt av intresse och inkludera kommentarerna och markeringarna i objektglasgranskningen. Granskaren har alltid möjlighet att flytta och zooma genom en vy av bilden på det hela objektglaset, vilket ger fullständig frihet att flytta in vilken del av provet som helst i granskningssynfältet.

Om någon allvarlig incident inträffar i samband med användning av produkten eller någon av dess komponenter ska detta rapporteras till Hologics tekniska support och till den behöriga tillsynsmyndigheten för området som patienten och/eller användaren är lokaliserad till.

BEGRÄNSNINGAR

- Endast personal som har utbildats på lämpligt sätt ska använda Genius digitala avbildningsenhet eller granskningsstationen.
- Laboratoriets tekniska kontrollant ska etablera individuell begränsning av arbetsbelastning för personal som använder Genius digitala diagnostiksystem, Laboratoriets tekniska kontrollant ska fastställa individuella gränser för arbetsbelastning för personal som använder Genius digitala diagnostiksystem, i tillämpliga fall och i enlighet med nationella eller regionala ackrediteringsorgan, yrkesorganisationer och föreskrifter.
- Objektglaset ska vara rena och fria från skräp innan de placeras i systemet.
- Objektglaset täckglas ska vara torrt och placerat på rätt sätt.
- Objektglas som är trasiga eller dåligt täckta ska inte användas.
- Objektglas som används med Genius digitala avbildningsenhet måste ha ett korrekt formaterat åtkomst-ID i enlighet med beskrivningen i bruksanvisningen.
- Bildskärmen och grafikkortet för granskningsstationen är de som levereras av Hologic för Genius digitala diagnostiksystem. De krävs för att systemet ska fungera korrekt och kan inte ersättas med några andra produkter.

VARNINGAR

- Endast för *in vitro*-diagnostik.
- Den digitala avbildningsenheten alstrar, använder och kan utstråla radiofrekvensenergi och kan störa radiokommunikation.
- Glas. Den digitala avbildningsenheten använder objektglas som har vassa kanter. Dessutom kan objektglaset ha gått sönder i förpackningen eller på instrumentet. Var försiktig vid hantering av objektglas och vid rengöring av instrumentet.
- Endast serviceinstallation. Detta system får endast installeras av utbildad Hologic-personal.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Bärbar RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) ska inte användas närmare än 30 cm (12 tum) från någon del av den digitala avbildningsenheten, inklusive kablar som anges av tillverkaren. I annat fall kan det leda till försämrad prestanda för utrustningen.
- Försiktighet ska vidtas för att säkerställa att objektglasen är korrekt orienterade i objektglasbäraren för den digitala avbildningsenheten för att förhindra avstötning från systemet.
- Om den "automatiska" falltypen inte används, säkerställ att urvalet av falltyper på den digitala avbildningsenheten är lämpligt för objektglasen som laddas i objektglasbäraren.
- Den digitala avbildningsenheten ska placeras på en plan och stadig yta och på avstånd från all vibrerande utrustning för att garantera korrekt funktion.

PRESTANDAEGENSKAPER

STUDIE AV CYTOLOGISKA PROVER

En laboratoriestudie genomfördes för att visa att Genius digitala diagnostiksystem presenterar bilder av patientfall för objektglas som annars skulle vara lämpliga för manuell visualisering med konventionell ljusmikroskopi. I studien jämfördes resultat från fall som granskats av cytologer (CT) med Genius digitala diagnostiksystem med resultaten av granskningen av samma objektglas av cytodiagnostiker med ett mikroskop (manuell granskning).

Fyrahundra (400) ThinPrep-objektglas, inklusive en rad provtyper, inkluderades i studien, inklusive:

- **Vätskeprover (exsudat, sköljningar osv.)** (t.ex. ascitesvätska, pleuravätska, peritonealvätska, bäckenssköljning, bronkialsköljning, ledvätska)
- **Prover från borste/svabb** (t.ex. anal-Pap, bronkial borste, esofageal borste)
- **Finnålsaspirationer av solida lesioner** (t.ex. bröst-FNA, sköldkörtel-FNA, lymfkörtel-FNA)
- **Urinprover** (t.ex. urin från urinblåsan, urin från njurarna)
- **Andra provtagningar** (t.ex. utsöndring från bröstvårta, utsöndring från stent)

Proverna var en blandning av normala, onormala och icke-diagnostiska fall. Objektglasen tolkades först med hjälp av ett manuellt mikroskop. Sedan avbildades objektglasen på en Genius digital avbildningsenhet. Efter en två veckor lång washout-period för att minimera igenkänningsavvikelser tolkades fallbilderna med Genius granskningsstation. Den digitala granskningen och den manuella granskningen av varje fall utfördes av samma cytolog.

Resultat från den cytologiska studien

Tabell 1 visar de övergripande resultaten av den diagnostiska screeningen av proverna.

Tabell 1. Diagnostiska kategorier med matchande par

		Manuellt		
		Onormal	Normal	Icke-diagnostisk
Genius	Onormal	111	12	0
	Normal	18	251	1
	Icke-diagnostisk	0	0	7

I studien definierades "onormal" som atypisk eller högre för neoplasm.

Ytterligare analys av studiedata utfördes för att jämföra diagnoserna från Genius fallgenomgång kontra manuell granskning av objektglasen. De åtta (8) icke-diagnostiska fallen uteslöts från denna analys. Resultaten presenteras i tabell 2.

Tabell 2. Andel diagnoser med onormala fall

	Andel	95 % konfidensintervall
Manuell granskning	0,329	[0,284 , 0,377]
Genius digitala granskning	0,314	[0,270 , 0,361]
Differens: Genius – manuell	-0,015	[-0,045 , 0,018]

Studiedata visar att andelen onormala fall i en blandning med prover är likvärdig när den utvärderas med Genius digitala diagnostiksystem eller genom manuell granskning. Detta innebär att cytologiprover kan granskas tillförlitligt för diagnostisk utvärdering med Genius digitala diagnostiksystem.

STUDIE AV PATOLOGISKA PROVER

En beskrivande laboratoriestudie genomfördes för att visa att Genius digitala diagnostiksystem presenterar bilder av patientfall för kirurgiska patologiobjektglas beredda från FFPE-inbäddad vävnad som annars skulle vara lämpliga för manuell visualisering med konventionell ljusmikroskopi. Studien utvärderade hur väl skanningsprofilen Provdetektering på ett tillförlitligt sätt identifierar de områden på objektglaset som innehåller prover, och studien utvärderade hur väl Genius digitala diagnostiksystem på ett tillförlitligt sätt skapar digitala bilder av patologiska mikroskopobjektglas som är lämpliga för digital granskning av patologer.

Tvåhundra (200) objektglas, inklusive en rad provtyper, inkluderades i studien. Studien inkluderade följande typer av vävnadsprover: bröst, kolorektal, endokrin, gynekologisk biopsi, njure, lymfkörtel, prostata, andningsorgan, hud och magsäck. Tre digitala avbildningsenheter från Genius användes i studien. Varje objektglas avbildades på en Genius digital avbildningsenhet med skanningsprofilen Provdetektering. Skanningsprofilen Provdetektering är ett programvarualternativ för skanning som endast lokaliserar och skannar provet på objektglaset, vilket minskar skanningstiden och filstorleken jämfört med skanning av hela objektglaset. Varje objektglas avbildades också på samma Genius digitala avbildningsenhet med skanningsprofilen Helt objektglas. Skanningsprofilen Helt objektglas är ett programvarualternativ för skanning som skannar det 1" x 2" stora provområdet på objektglaset. Tre (3) patologer deltog i studien. Objektglasen granskades av en patolog på en Genius granskningsstation (digital granskning). Först använde patologen varje makrobild av objektglaset som vägledning för att avgöra om bilden från skanningen med Provdetektering var lämplig för granskning. I händelse av att den granskande patologen hade betänkligheter kring kvaliteten på bilden från skanningen med skanningsprofilen Provdetektering, granskade patologen bilden från skanningen med skanningsprofilen Helt objektglas. Om den granskande patologen hade några invändningar mot bildkvaliteten från skanningen med Helt objektglas fanns objektglasen tillgängliga för patologen att granskas med mikroskop. Insamlade data inkluderade de fall då patologen hänvisade till objektglaset för att bekräfta att den digitala bilden var eller inte var lämplig för granskning.

Resultat från den patologiska studien

Andel av objektglas som avbildats

Andelen avbildade objektglas var 100 % i studien. Andelen avbildade objektglas är förhållandet mellan antalet avbildade objektglas och det totala antalet objektglas som ingick i studien. I studien rapporterades ett skanningsfel för en bild, men den kördes om med framgång. Dessa data omfattar fall som granskats från den digitala bilden som skapats med skanningsprofilen Provdetektering och med skanningsprofilen Helt objektglas.

Andel objektglas som krävde skanning av hela objektglaset

Andelen objektglas som skannades med skanningsprofilen Helt objektglas efter att de skannats med skanningsprofilen Provdetektering var 2,5 % (5/200) i studien. Andelen objektglas som krävde skanning av hela objektglaset är förhållandet mellan antalet fall som granskas som bild från skanningen av hela objektglas och antalet avbildade objektglas.

Andel objektglas som är lämpliga för digital granskning

Andelen objektglas som var lämpliga för digital granskning var 99,5 % i studien. Andelen objektglas som var lämpliga för digital granskning är förhållandet mellan alla objektglas som var tillräckligt tydliga och hade tillräcklig kvalitet för att vara lämpliga för digital granskning och antalet avbildade objektglas. I ett fall bad patologen att få granska objektglaset. I det här fallet noterades ingen specifik defekt i den digitala bilden, men patologen ville granska objektglaset för att vara helt säker

på sin bedömning. Dessa data omfattar fall som granskats från den digitala bilden som skapats med skanningsprofilen Provdetektering och med skanningsprofilen Helt objektglas.

Studiens data visade att skanningsprofilen Provdetektering på ett tillförlitligt sätt identifierar de områden på objektglaset som innehåller prover och att Genius digitala diagnostiksystem på ett tillförlitligt sätt skapar digitala bilder av patologiska mikroskopobjektglas som är lämpliga för granskning. Därför kan patologiprover granskas tillförlitligt för diagnostisk utvärdering med Genius digitala diagnostiksystem.

SLUTSATSER

Data från de studier som genomförts på Genius digitala diagnostiksystem visar att Genius digitala diagnostiksystem ger bilder som på ett tillförlitligt sätt kan granskas för diagnostisk utvärdering av cytologiprover och kirurgiska patologiprover.

NÖDVÄNDIGT MATERIAL

MEDFÖLJANDE MATERIAL

- Genius digitala avbildningsenhet
 - Digital avbildningsenhet
 - Digital avbildningsenhetsdator
 - Objektglasbärare
- Genius granskningsstation
 - Skärm
 - Granskningsstationsdator*
- Genius Bildhanteringsserver
 - Server*
 - Nätverkskoppling*
 - Skärm, tangentbord och mus för bildhanteringsservern (för kunder som använder en bildhanteringsserver från Hologic)

*I vissa konfigurationer av systemet kan laboratoriet tillhandahålla granskningsstationsdatorn i vilken Hologic installerar ett grafikkort från Hologic. Se användarhandboken till Genius granskningsstation för information om minimispecifikationer för datorn. I vissa konfigurationer av systemet kan laboratoriet tillhandahålla maskinvaran för servern och nätverkskopplingen. Se användarhandboken till Genius IMS-instrumentpanelen för minimispecifikationer för servern och nätverkskopplingen.

MATERIAL SOM BEHÖVS, MEN INTE INGÅR

- Färgningsställ för objektglas.
- Tangentbord och mus för varje granskningsstation (för kunder som inte använder en dator från Hologic som granskningsstation).

FÖRVARING

- Se de tekniska specifikationerna i bruksanvisningen för den digitala avbildningsenheten.
- Ytterligare lagringskrav kan gälla. Se dokumentationen som medföljer servern, bildskärmar och datorer.

TEKNISK SERVICE OCH PRODUKTINFORMATION

För teknisk service och hjälp relaterad till användningen av Genius digitala diagnostiksystem, kontakta Hologic:

TScytology@hologic.com

Och via avgiftsfria nummer nedan:

Finland	0800 114829
Sverige	020 797943
Irland	1 800 554 144
Storbritannien	0800 0323318
Frankrike	0800 913659
Luxemburg	8002 7708
Spanien	900 994197
Portugal	800 841034
Italien	800 786308
Nederländerna	800 0226782
Belgien	0800 77378
Schweiz	0800 298921
EMEA	00 800 800 29892

REVISIONSHISTORIK

Revision	Datum	Beskrivning
AW-32577-1601 Rev. 001	7-2025	Första utgåva



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, Belgien

Australisk sponsor:

Hologic (Australien och Nya Zeeland) Pty Ltd, Suite 302, Level 3, 2 Lyon Park Road
Macquarie Park NSW 2113 Australien, Tel: +02 9888 8000

©2025 Hologic, Inc. Med ensamrätt.
AW-32577-1601 Rev. 001

HOLLOGIC®

Genius™ Digital Diagnostics System

Avbildning av hela objektglas

Bruksanvisning



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgien

www.hologic.com

Patentinformation
www.hologic.com/patent-information

© Hologic, Inc., 2025. Med ensamrätt.

