

Genius™

**Σύστημα ψηφιακού διαγνωστικού
ελέγχου απεικόνισης ολόκληρης
της αντικειμενοφόρου πλάκας**

Οδηγίες χρήσης

Genius™ Σύστημα ψηφιακού διαγνωστικού ελέγχου



Οδηγίες χρήσης

Απεικόνιση ολόκληρης της αντικειμενοφόρου πλάκας



IVD

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ/ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ

Το Σύστημα ψηφιακού διαγνωστικού ελέγχου Genius™ είναι ένα σύστημα αυτοματοποιημένης απεικόνισης και επισκόπησης βασισμένο σε υπολογιστή. Το Σύστημα ψηφιακού διαγνωστικού ελέγχου Genius™ περιλαμβάνει το αυτοματοποιημένο Ψηφιακό σύστημα απεικόνισης Genius™, τον Διακομιστή διαχείρισης εικόνας (IMS) Genius™ και τον Σταθμό επισκόπησης Genius™ και προορίζεται για διαγνωστική χρήση *in vitro*, ως ένα βοήθημα στον παθολογοανατόμο ή τον κυτταρολόγο για την επισκόπηση και την ερμηνεία σαρωμένων ψηφιακών εικόνων, μη γυναικολογικών κυτταρολογικών αντικειμενοφόρων πλάκων και αντικειμενοφόρων πλάκων παθολογικής χειρουργικής, που έχουν παρασκευαστεί από ιστούς που έχουν εγκλειστεί σε παραφίνη κατόπιν μονιμοποίησης με φορμαλίνη (FFPE), και οι οποίες σε διαφορετική περίπτωση θα ήταν κατάλληλες για μη αυτόματη απεικόνιση με συμβατικό φωτονικό μικροσκόπιο. Το σύστημα δεν προορίζεται για κρυτομές και αιματοπαθολογικά δείγματα χωρίς εγκλεισμό σε παραφίνη και μονιμοποίηση με φορμαλίνη (non-FFPE).

Είναι ευθύνη του ειδικευμένου παθολογοανατόμου να εφαρμόζει τις κατάλληλες διαδικασίες και διασφαλίσεις προκειμένου να διασφαλίζει την εγκυρότητα της ερμηνείας των εικόνων που λαμβάνονται με τη χρήση αυτού του συστήματος.

Πληθυσμός ασθενών

Τα δείγματα που προορίζονται για χρήση στο Σύστημα ψηφιακού διαγνωστικού ελέγχου Genius™ μπορούν να ληφθούν από οποιονδήποτε πληθυσμό ασθενών.

Για επαγγελματική χρήση.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΚΑΙ ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

Οι αντικειμενοφόρες πλάκες που έχουν προετοιμαστεί για προσυμπτωματικό έλεγχο φορτώνονται σε μεταφορείς αντικειμενοφόρων πλάκων, οι οποίοι τοποθετούνται στο Ψηφιακό σύστημα απεικόνισης. Ο χειριστής χρησιμοποιεί μια οθόνη αφής στο ψηφιακό σύστημα απεικόνισης για να αλληλεπιδράσει με το όργανο μέσω ενός γραφικού περιβάλλοντος εργασίας χρήστη με μενού.

Μια συσκευή ανάγνωσης του αναγνωριστικού της αντικειμενοφόρου πλάκας σαρώνει το αναγνωριστικό ένταξης της αντικειμενοφόρου πλάκας και εντοπίζει την περιοχή σάρωσης. Στη συνέχεια, το Ψηφιακό σύστημα απεικόνισης σαρώνει την αντικειμενοφόρο πλάκα μικροσκοπίου, δημιουργώντας μια εστιασμένη εικόνα ολόκληρης της αντικειμενοφόρου πλάκας.

Τα δεδομένα της εικόνας της αντικειμενοφόρου πλάκας, το αναγνωριστικό της αντικειμενοφόρου πλάκας και τα σχετικά αρχεία δεδομένων μεταβιβάζονται στον Διακομιστή διαχείρισης εικόνας και η αντικειμενοφόρος πλάκα επιστρέφει στον μεταφορέα της.

Ο Διακομιστής διαχείρισης εικόνας λειτουργεί ως ο κεντρικός διαχειριστής δεδομένων για το Σύστημα ψηφιακού διαγνωστικού ελέγχου Genius. Καθώς οι αντικειμενοφόρες πλάκες απεικονίζονται από το Ψηφιακό σύστημα απεικόνισης και εξετάζονται στον Σταθμό επισκόπησης, ο διακομιστής αποθηκεύει, ανακτά και μεταδίδει πληροφορίες με βάση το αναγνωριστικό της περίπτωσης.

Ο κυτταρολόγος ή ο παθολογοανατόμος προχωρά στην επισκόπηση των περιπτώσεων στον Σταθμό επισκόπησης. Ο Σταθμός επισκόπησης είναι ένας υπολογιστής που εκτελεί μια εφαρμογή λογισμικού του Σταθμού επισκόπησης, με οθόνη κατάλληλη για την διαγνωστική επισκόπηση αντικειμένων ενδιαφέροντος ή/και εικόνων ολόκληρης της αντικειμενοφόρου πλάκας. Ο Σταθμός επισκόπησης είναι συνδεδεμένος με πληκτρολόγιο και ποντίκι. Όταν αναγνωριστεί το αναγνωριστικό ένταξης μιας έγκυρης περίπτωσης στον Σταθμό επισκόπησης, ο διακομιστής αποστέλλει τις εικόνες για το συγκεκριμένο αναγνωριστικό. Στον κυτταρολόγο ή τον παθολογοανατόμο παρουσιάζεται μια ψηφιακή εικόνα αυτής της αντικειμενοφόρου πλάκας.

Κατά την επισκόπηση οποιασδήποτε εικόνας, ο κυτταρολόγος ή ο παθολογοανατόμος έχει τη επιλογή να κάνει σημειώσεις και να επισημαίνει τα αντικείμενα ενδιαφέροντος καθώς και να συμπεριλαμβάνει τις σημειώσεις και τις επισημάνσεις στην επισκόπηση της αντικειμενοφόρου πλάκας, όλα αυτά ηλεκτρονικά. Ο ελεγκτής έχει πάντα την επιλογή να κινείται αλλά και να μεγεθύνει οποιοδήποτε σημείο κατά την προβολή της εικόνας ολόκληρης της αντικειμενοφόρου πλάκας, γεγονός που του παρέχει πλήρη ελευθερία να μετακινείται σε οποιοδήποτε τμήμα του δείγματος υπάρχει στο οπτικό του πεδίο ώστε να το εξετάσει.

Εάν προκύψει οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που σχετίζεται με αυτήν τη συσκευή ή τυχόν εξαρτήματα που χρησιμοποιούνται με αυτήν τη συσκευή, αναφέρετέ το στην Τεχνική υποστήριξη της Hologic και στην αρμόδια τοπική αρχή του τόπου διαμονής του χρήστη ή/και του ασθενούς.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

- Μόνο το προσωπικό που έχει λάβει την κατάλληλη εκπαίδευση πρέπει να χειρίζεται το Ψηφιακό σύστημα απεικόνισης Genius ή τον Σταθμό επισκόπησης.
- Ο τεχνικός επόπτης του εργαστηρίου θα πρέπει να καθορίζει ατομικά όρια φόρτου εργασίας για το προσωπικό που χρησιμοποιεί το Σύστημα ψηφιακού διαγνωστικού ελέγχου Genius, κατά περίπτωση και σύμφωνα με τους εθνικούς ή περιφερειακούς φορείς διαπίστευσης, τους επαγγελματικούς οργανισμούς και τους κανονισμούς.
- Οι αντικειμενοφόρες πλάκες πρέπει να είναι καθαρές και χωρίς υπολείμματα προτού τοποθετηθούν στο σύστημα.
- Η καλυπτρίδα της αντικειμενοφόρου πλάκας πρέπει να είναι στεγνή και σωστά τοποθετημένη.
- Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται αντικειμενοφόρες πλάκες που είναι σπασμένες ή με κακή τοποθέτηση της καλυπτρίδας.
- Οι αντικειμενοφόρες πλάκες που χρησιμοποιούνται με το Ψηφιακό σύστημα απεικόνισης Genius πρέπει να περιέχουν σωστά μορφοποιημένες πληροφορίες αναγνώρισης αριθμού ένταξης, όπως περιγράφεται στο εγχειρίδιο χειριστή.
- Η οθόνη και η κάρτα γραφικών για τον Σταθμό επισκόπησης είναι αυτά που παρέχονται από τη Hologic ειδικά για το Σύστημα ψηφιακού διαγνωστικού ελέγχου Genius. Τα υλικά αυτά απαιτούνται για την άρτια λειτουργία του συστήματος και δεν μπορούν να αντικατασταθούν.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Για *in vitro* διαγνωστική χρήση.
- Το Ψηφιακό σύστημα απεικόνισης δημιουργεί, χρησιμοποιεί και μπορεί να εκπέμπει ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων και μπορεί να προκαλέσει παρεμβολές στις ραδιοεπικοινωνίες.
- Γυαλί. Το Ψηφιακό σύστημα απεικόνισης χρησιμοποιεί αντικειμενοφόρους πλάκες μικροσκοπίου, οι οποίες έχουν αιχμηρές άκρες. Επιπλέον, οι αντικειμενοφόρες πλάκες μπορεί να έχουν σπάσει μέσα στη συσκευασία αποθήκευσής τους ή στο όργανο. Να είστε προσεκτικοί όταν χειρίζεστε γυάλινες αντικειμενοφόρους πλάκες και όταν καθαρίζετε το όργανο.
- Εγκατάσταση από τεχνικούς μόνο. Το σύστημα πρέπει να εγκατασταθεί αποκλειστικά από εκπαιδευμένο προσωπικό της Hologic.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Ο φορητός εξοπλισμός επικοινωνιών RF (συμπεριλαμβανομένων περιφερειακών συσκευών, όπως καλώδια κεραίας και εξωτερικές κεραίες) δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση μικρότερη των 30 cm (12 ίντσες) από οποιοδήποτε μέρος του Ψηφιακού συστήματος απεικόνισης, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων που καθορίζονται από τον κατασκευαστή. Σε διαφορετική περίπτωση, μπορεί να προκληθεί υποβάθμιση της απόδοσης αυτού του εξοπλισμού.
- Θα πρέπει να φροντίσετε ώστε οι αντικειμενοφόρες πλάκες να είναι σωστά προσανατολισμένες στον μεταφορέα αντικειμενοφόρων πλακών του ψηφιακού συστήματος απεικόνισης για να αποφευχθεί η απόρριψη από το σύστημα.
- Εάν δεν χρησιμοποιείται ο Τύπος περίπτωσης «Αυτόματο», βεβαιωθείτε ότι η επιλογή Τύπου περίπτωσης στο Ψηφιακό σύστημα απεικόνισης είναι κατάλληλη για τις αντικειμενοφόρες πλάκες που έχουν τοποθετηθεί στον μεταφορέα αντικειμενοφόρων πλακών.
- Το Ψηφιακό σύστημα απεικόνισης πρέπει να τοποθετείται σε επίπεδη, σταθερή επιφάνεια μακριά από τυχόν μηχανήματα που παράγουν κραδασμούς, προκειμένου να διασφαλίζεται η σωστή λειτουργία.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

ΜΕΛΕΤΗ ΚΥΤΤΑΡΟΛΟΓΙΚΟΥ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ

Η μελέτη συνέκρινε τα αποτελέσματα επισκόπησης περιπτώσεων από έναν κυτταρολόγο (CT) με τη χρήση του Συστήματος ψηφιακού διαγνωστικού ελέγχου Genius, με τα αποτελέσματα επισκόπησης των αντικειμενοφόρων πλακών των ίδιων περιπτώσεων από άλλον CT με τη χρήση μικροσκοπίου (μη αυτόματη επισκόπηση).

Στη μελέτη εντάχθηκαν τετρακόσιες (400) αντικειμενοφόρες πλάκες ThinPrep, που περιελάμβαναν και ένα εύρος δειγμάτων, συμπεριλαμβάνοντας:

- **Δείγματα υγρών (εκχυμώσεις, πλύσεις κ.λπ.)** (π.χ. υγρό ασκίτη, πλευριτικό υγρό, περιτοναϊκό υγρό, πυελικό υγρό, βρογχικό υγρό, αρθρικό υγρό)
- **Δείγματα με ψήκτρα/μπατονέτα** (π.χ. Pap πρωκτού, βρογχική ψήκτρα, οισοφαγική ψήκτρα)
- **Αναρρόφηση με λεπτή βελόνα στερεών αλλοιώσεων** (π.χ. FNA μαστού, FNA θυρεοειδούς, FNA λεμφαδένων)
- **Δείγματα ούρων** (π.χ. ούρα ουροδόχου κύστης, νεφρικά ούρα)
- **Άλλες συλλογές** (π.χ. εκκρίματα θηλής, εκκρίματα στεντ)

Τα δείγματα ήταν ένα μείγμα φυσιολογικών, μη φυσιολογικών και μη διαγνωστικών περιπτώσεων. Οι αντικειμενοφόρες πλάκες ερμηνεύτηκαν αρχικά με μη αυτόματο μικροσκόπιο. Στη συνέχεια, έγινε απεικόνιση των αντικειμενοφόρων πλακών σε ένα Ψηφιακό σύστημα απεικόνισης Genius. Μετά από μια περίοδο διακοπής δύο εβδομάδων για την ελαχιστοποίηση της μεροληψίας αναγνώρισης, οι εικόνες των περιπτώσεων ερμηνεύτηκαν με τη χρήση του Σταθμού επισκόπησης Genius. Η ψηφιακή επισκόπηση και η μη αυτόματη επισκόπηση κάθε περίπτωσης πραγματοποιήθηκαν από τον ίδιο κυτταρολόγο.

Αποτελέσματα κυτταρολογικής μελέτης

Ο Πίνακας 1 παρουσιάζει τα συνολικά αποτελέσματα του διαγνωστικού προσυμπτωματικού ελέγχου των δειγμάτων.

Πίνακας 1. Διαγνωστικές κατηγορίες αντιστοίχισης ζευγαριών

		Μη αυτόματη		
		Παθολογικά	Φυσιολογικά	Μη διαγνωστικά
Genius	Παθολογικά	111	12	0
	Φυσιολογικά	18	251	1
	Μη διαγνωστικά	0	0	7

Στη μελέτη, το «παθολογικό» ορίστηκε ως άτυπο ή ανώτερα για νεόπλασμα.

Πραγματοποιήθηκε περαιτέρω ανάλυση των δεδομένων της μελέτης για να συγκριθούν οι διαγνώσεις από την επισκόπηση περιπτώσεων Genius σε σχέση με την μη αυτόματη επισκόπηση των γυάλινων αντικειμενοφόρων πλακών. Οι οκτώ (8) μη διαγνωστικές περιπτώσεις εξαιρέθηκαν από την παρούσα ανάλυση. Τα αποτελέσματα παρουσιάζονται στον Πίνακα 2.

Πίνακας 2. Ποσοστά των διαγνώσεων των μη φυσιολογικών περιπτώσεων

	Αναλογία	95% διάστημα εμπιστοσύνης
Μη αυτόματη επισκόπηση	0,329	[0,284 - 0,377]
Ψηφιακή επισκόπηση Genius	0,314	[0,270 - 0,361]
Διαφορά, Genius - Μη αυτόματη	-0,015	[-0,045 - 0,018]

Τα δεδομένα της μελέτης δείχνουν ότι οι αναλογίες των μη φυσιολογικών περιπτώσεων σε ένα μείγμα δειγμάτων είναι ισοδύναμες όταν αξιολογούνται με το Σύστημα ψηφιακού διαγνωστικού ελέγχου Genius και όταν αξιολογούνται με μη αυτόματη επισκόπηση. Ως εκ τούτου, τα κυτταρολογικά δείγματα μπορούν να υποβληθούν αξιόπιστα σε επισκόπηση για διαγνωστική αξιολόγηση με τη χρήση του Συστήματος ψηφιακού διαγνωστικού ελέγχου Genius.

ΜΕΛΕΤΗ ΠΑΘΟΛΟΓΙΚΟΥ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ

Πραγματοποιήθηκε μια αναλυτική εργαστηριακή μελέτη για να αποδείξει ότι το Σύστημα ψηφιακού διαγνωστικού ελέγχου Genius παρουσιάζει εικόνες περιπτώσεων ασθενών για αντικειμενοφόρους πλάκες χειρουργικής παθολογίας που έχουν προετοιμαστεί από εγκλεισμένους ιστούς FFPE, οι οποίες σε διαφορετική περίπτωση θα ήταν κατάλληλες για μη αυτόματη οπτικοποίηση με συμβατικό φωτονικό μικροσκόπιο. Η μελέτη αξιολόγησε την ικανότητα του προφίλ σάρωσης Ανίχνευση δείγματος να εντοπίζει αξιόπιστα τις περιοχές της αντικειμενοφόρου πλάκας που περιέχουν δείγμα και η μελέτη αξιολόγησε την ικανότητα του Συστήματος ψηφιακού διαγνωστικού ελέγχου Genius να δημιουργεί με αξιόπιστο τρόπο ψηφιακές εικόνες χειρουργικών παθολογοανατομικών αντικειμενοφόρων πλακών μικροσκοπίου κατάλληλες για ψηφιακή εξέταση από παθολογοανατόμους.

Στη μελέτη εντάχθηκαν διακόσιες (200) αντικειμενοφόρες πλάκες, που περιελάμβαναν και ένα εύρος τύπων δειγμάτων. Η μελέτη περιελάμβανε τα ακόλουθα δείγματα ιστών: μαστού, παχέος εντέρου, ενδοκρινών αδένων, γυναικολογικής βιοψίας, νεφρών, λεμφαδένων, προστάτη, αναπνευστικού, δέρματος και στομάχου. Στη μελέτη χρησιμοποιήθηκαν τρία Ψηφιακά συστήματα απεικόνισης Genius. Κάθε αντικειμενοφόρος πλάκα απεικονίστηκε σε ένα Ψηφιακό σύστημα απεικόνισης Genius χρησιμοποιώντας το προφίλ σάρωσης Ανίχνευση δείγματος. Το προφίλ σάρωσης Ανίχνευση δείγματος είναι μια επιλογή λογισμικού σάρωσης που εντοπίζει και σαρώνει μόνο το δείγμα στη γυάλινη αντικειμενοφόρο πλάκα, μειώνοντας τον χρόνο σάρωσης και το μέγεθος του αρχείου σε σύγκριση με τη σάρωση ολόκληρης της περιοχής της γυάλινης αντικειμενοφόρου πλάκας. Κάθε αντικειμενοφόρος πλάκα απεικονίστηκε επίσης στο ίδιο Ψηφιακό σύστημα απεικόνισης Genius χρησιμοποιώντας το προφίλ σάρωσης Ολόκληρη η αντικειμενοφόρος πλάκα. Το προφίλ σάρωσης Ολόκληρη η αντικειμενοφόρος πλάκα είναι μια επιλογή λογισμικού σάρωσης που σαρώνει την περιοχή δείγματος 1" x 2" στη γυάλινη αντικειμενοφόρο πλάκα. Στη μελέτη συμμετείχαν τρεις (3)

παθολόγοι. Οι αντικειμενοφόρες πλάκες εξετάστηκαν από έναν παθολογοανατόμο, με τη χρήση του Σταθμού επισκόπησης Genius (ψηφιακή επισκόπηση). Αρχικά, κάθε macro εικόνα της αντικειμενοφόρου πλάκας χρησιμοποιήθηκε από τον παθολογοανατόμο ως οδηγός για τον προσδιορισμό του κατά πόσον η εικόνα από τη σάρωση Ανίχνευσης δείγματος ήταν κατάλληλη για επισκόπηση. Σε περίπτωση που ο παθολογοανατόμος που πραγματοποίησε την επισκόπηση είχε οποιαδήποτε ανησυχία σχετικά με την ποιότητα της εικόνας από τη σάρωση με το προφίλ σάρωσης Ανίχνευση δείγματος, ο παθολόγος πραγματοποίησε επισκόπηση της εικόνας από τη σάρωση με το προφίλ σάρωσης Ολόκληρη η αντικειμενοφόρος πλάκα. Σε περίπτωση που ο παθολογοανατόμος που πραγματοποίησε την επισκόπηση είχε οποιαδήποτε ανησυχία σχετικά με την ποιότητα της εικόνας από τη σάρωση Ολόκληρη η αντικειμενοφόρος πλάκα, οι γυάλινες αντικειμενοφόρες πλάκες ήταν στη διάθεση του παθολογοανατόμου για επισκόπηση με μικροσκόπιο. Τα δεδομένα που συλλέχθηκαν περιελάμβαναν τις περιπτώσεις κατά τις οποίες ο παθολογοανατόμος αναφέρθηκε στην γυάλινη αντικειμενοφόρο πλάκα, για να επιβεβαιώσει ότι η ψηφιακή εικόνα ήταν ή δεν ήταν κατάλληλη για επισκόπηση.

Αποτελέσματα παθολογικής μελέτης

Ποσοστό των αντικειμενοφόρων πλακών που απεικονίστηκαν επιτυχώς

Το ποσοστό των αντικειμενοφόρων πλακών που έγινε απεικόνιση επιτυχώς ήταν 100% στη μελέτη. Το ποσοστό των αντικειμενοφόρων πλακών που έγινε απεικόνιση επιτυχώς είναι ο λόγος του αριθμού των αντικειμενοφόρων πλακών που έγινε απεικόνιση επιτυχώς προς τον συνολικό αριθμό των αντικειμενοφόρων πλακών που συμμετείχαν στη μελέτη. Στη μελέτη, σε μία αντικειμενοφόρο πλάκα αναφέρθηκε σφάλμα σάρωσης και επαναλήφθηκε με επιτυχία. Τα δεδομένα περιλαμβάνουν περιπτώσεις για τις οποίες έγινε επισκόπηση από την ψηφιακή εικόνα που δημιουργήθηκε με το προφίλ σάρωσης Ανίχνευση δείγματος και το προφίλ σάρωσης Ολόκληρη η αντικειμενοφόρος πλάκα.

Ποσοστό των αντικειμενοφόρων πλακών που απαιτούν σάρωση ολόκληρης της αντικειμενοφόρου πλάκας

Το ποσοστό των αντικειμενοφόρων πλακών που σαρώθηκαν με το προφίλ σάρωσης Ολόκληρη η αντικειμενοφόρος πλάκα μετά τη σάρωσή τους με το προφίλ σάρωσης Ανίχνευση δείγματος ήταν 2,5% (5/200) στη μελέτη. Το ποσοστό των αντικειμενοφόρων πλακών που απαιτούν σάρωση Ολόκληρη η αντικειμενοφόρος πλάκα, είναι ο λόγος του αριθμού των περιπτώσεων για τις οποίες έγινε επισκόπηση ως εικόνα από τη σάρωση Ολόκληρης της αντικειμενοφόρου πλάκας προς τον αριθμό των αντικειμενοφόρων πλακών που έγινε απεικόνιση επιτυχώς.

Ποσοστό αντικειμενοφόρων πλακών κατάλληλες για ψηφιακή επισκόπηση

Το ποσοστό των αντικειμενοφόρων πλακών που ήταν κατάλληλες για ψηφιακή επισκόπηση ήταν 99,5% στη μελέτη. Το ποσοστό των αντικειμενοφόρων πλακών που είναι κατάλληλες για ψηφιακή επισκόπηση είναι ο λόγος όλων των αντικειμενοφόρων πλακών με σαφήνεια και ποιότητα κατάλληλη για ψηφιακή επισκόπηση προς τον αριθμό των αντικειμενοφόρων πλακών που έγινε απεικόνιση επιτυχώς. Σε μία περίπτωση ο παθολογοανατόμος ζήτησε να κάνει επισκόπηση της γυάλινης αντικειμενοφόρου πλάκας. Σε αυτή την περίπτωση, στην ψηφιακή εικόνα δεν παρατηρήθηκε κάποιο συγκεκριμένο ελάττωμα, αλλά ο παθολογοανατόμος ήθελε να κάνει επισκόπηση της γυάλινης αντικειμενοφόρου πλάκας για να είναι απόλυτα σίγουρος για την επισκόπησης του. Τα δεδομένα περιλαμβάνουν περιπτώσεις για τις οποίες έγινε επισκόπηση από την ψηφιακή εικόνα που δημιουργήθηκε με το προφίλ σάρωσης Ανίχνευση δείγματος και το προφίλ σάρωσης Ολόκληρη η αντικειμενοφόρος πλάκα.

Τα δεδομένα της μελέτης δείχνουν ότι το προφίλ σάρωσης Ανίχνευση δείγματος εντοπίζει αξιόπιστα τις περιοχές της αντικειμενοφόρου πλάκας που περιέχουν δείγμα και το Σύστημα ψηφιακού διαγνωστικού ελέγχου Genius δημιουργεί αξιόπιστα ψηφιακές εικόνες των αντικειμενοφόρων πλακών παθολογικού μικροσκοπίου που είναι κατάλληλες για επισκόπηση. Ως εκ τούτου, τα παθολογικά δείγματα μπορούν να υποβληθούν αξιόπιστα σε επισκόπηση για διαγνωστική αξιολόγηση με τη χρήση του Συστήματος ψηφιακού διαγνωστικού ελέγχου Genius.

ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ

Τα δεδομένα από τις μελέτες που διεξήχθησαν με το Σύστημα ψηφιακού διαγνωστικού ελέγχου Genius αποδεικνύουν ότι το Σύστημα ψηφιακού διαγνωστικού ελέγχου Genius παρέχει εικόνες που μπορούν να υποβληθούν αξιόπιστα σε επισκόπηση για τη διαγνωστική αξιολόγηση κυτταρολογικών και χειρουργικών παθολογικών δειγμάτων.

ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ

ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ

- Ψηφιακό σύστημα απεικόνισης Genius
 - Ψηφιακό σύστημα απεικόνισης
 - Υπολογιστής Ψηφιακού συστήματος απεικόνισης
 - Μεταφορείς αντικειμενοφόρων πλακών
- Σταθμός επισκόπησης Genius
 - Οθόνη
 - Υπολογιστής Σταθμού επισκόπησης*

- Διακομιστής διαχείρισης εικόνας Genius
 - Διακομιστής*
 - Διαμεταγωγέας δικτύου*
- Οθόνη, πληκτρολόγιο, ποντίκι για τον Διακομιστή διαχείρισης εικόνας (για πελάτες που χρησιμοποιούν Διακομιστή διαχείρισης εικόνας που παρέχεται από την Hologic)

*Σε ορισμένες διαμορφώσεις του συστήματος, το εργαστήριο μπορεί να προμηθεύσει τον υπολογιστή του Σταθμού επισκόπησης στον οποίο η Hologic εγκαθιστά μια κάρτα γραφικών που παρέχεται από την Hologic. Για τις ελάχιστες προδιαγραφές του υπολογιστή, ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο χειριστή του Σταθμού επισκόπησης Genius. Σε ορισμένες διαμορφώσεις του συστήματος, ένα εργαστήριο μπορεί να παρέχει το υλικό του διακομιστή και τον διαμεταγωγέα δικτύου. Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο χρήσης του πίνακα εργαλείων Genius IMS για τις ελάχιστες προδιαγραφές του διακομιστή και του διαμεταγωγέα δικτύου.

ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ ΑΛΛΑ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ

- Φορείς χρώσης αντικειμενοφόρων πλακών.
- Πληκτρολόγιο και ποντίκι για κάθε Σταθμό επισκόπησης (για τους πελάτες που δεν χρησιμοποιούν υπολογιστή που παρέχεται από την Hologic για τον Σταθμό επισκόπησης).

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

- Ανατρέξτε στις τεχνικές προδιαγραφές που περιλαμβάνονται στο εγχειρίδιο χρήσης του Ψηφιακού συστήματος απεικόνισης.
- Ενδέχεται να ισχύουν πρόσθετες απαιτήσεις αποθήκευσης. Ανατρέξτε στην τεκμηρίωση που παρέχεται με τον διακομιστή, τις οθόνες και τους υπολογιστές.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΥΠΗΡΕΣΙΑΣ ΚΑΙ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Για τις τεχνικές υπηρεσίες και βοήθεια σχετικά με τη χρήση του Συστήματος ψηφιακού διαγνωστικού ελέγχου Genius, επικοινωνήστε με την Hologic:

TScytology@hologic.com

Και μέσω των παρακάτω αριθμών χωρίς χρέωση:

Φινλανδία	0800 114829
Σουηδία	020 797943
Ιρλανδία	1 800 554 144
Ηνωμένο Βασίλειο	0800 0323318
Γαλλία	0800 913659
Λουξεμβούργο	8002 7708
Ισπανία	900 994197
Πορτογαλία	800 841034
Ιταλία	800 786308
Ολλανδία	800 0226782
Βέλγιο	0800 77378
Ελβετία	0800 298921
Ευρώπη, Μέση Ανατολή, Αφρική	00 800 800 29892

ΙΣΤΟΡΙΚΟ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΕΩΝ

Αναθεώρηση	Ημερομηνία	Περιγραφή
AW-32577-1101 Rev. 001	7-2025	Αρχική έκδοση



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



Hologic BV, Da Vincilaan 5, 1930 Zaventem, Βέλγιο

Χορηγός για την Αυστραλία:

Hologic (Αυστραλία και Νέα Ζηλανδία) Pty Ltd, Suite 302, Level 3, 2 Lyon Park Road
Macquarie Park NSW 2113 Αυστραλία, Τηλ.: +02 9888 8000

©2025 Hologic, Inc. Με επιφύλαξη παντός δικαιώματος.
AW-32577-1101 Rev. 001

HOLLOGIC®

Genius™ Σύστημα Ψηφιακού Διαγνωστικού ελέγχου

Οδηγίες Χρήσης

απεικόνισης οδοντοφυΐας



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Βέλγιο

www.hologic.com

Πληροφορίες διπλώματος ευρεσιτεχνίας
www.hologic.com/patent-information

© Hologic, Inc., 2025. Με επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

