

Genius™
digitalt diagnostikksystem,
hel objektglassavbildning
Bruksanvisning

Genius™ digitalt diagnostikksystem



Bruksanvisning

Hel objektglassavbildning

CE

IVD

TILTENKT BRUK / TILTENKT FORMÅL

Genius™ digitalt diagnostikksystem er et PC-basert og automatisk avbildnings- og granskningssystem. Genius™ digitalt diagnostikksystem inkluderer den automatiske Genius™ Digital Imager, Genius™ bildebehandlingsserver (IMS) og Genius™ granskingsstasjon og er beregnet til *in vitro*-diagnostisk bruk som et hjelpemiddel for patologen eller cytologen til å granske og tolke digitale bilder av skannede ikke-gynekologiske cytologiobjektglass og kirurgiske patologiglass preparert med formalinfiksert parafininnstøpt (FFPE) vev som ellers ville vært egnet for manuell visualisering med konvensjonell lysmikroskopi. Systemet er ikke beregnet for nedfrosne snitt- og ikke-FFPE-hematopatologiprøver.

Det er en kvalifisert patologs ansvar å bruke passende prosedyrer og garantier for å sikre gyldigheten av tolkningen av bilder som er oppnådd ved hjelp av dette systemet.

Pasientpopulasjon

Prøver til bruk med Genius™ digitalt diagnostikksystem kan innhentes fra alle pasientpopulasjoner.

For profesjonell bruk.

SAMMENDRAG OG FORKLARING AV SYSTEMET

Objektglass som er preparert for screening, lastes inn i objektglassbærere som plasseres i Digital Imager. Operatøren bruker en berøringsskjerm på Digital Imager for å samhandle med instrumentet via et grafisk, menystyrt grensesnitt.

En objektglass-ID-leser skanner objektglassets tilgangs-ID og finner posisjonen til skanneområdet. Deretter skanner Digital Imager mikroskopobjektglasset og skaper et helt objektglass i fokus.

Objektglassbilledataene, objektglass-ID-en og den tilhørende dataoppføringen overføres til bildebehandlingsserveren, og objektglasset returneres til objektglassbæreren.

Bildebehandlingsserveren fungerer som den sentrale databehandleren for Genius digitalt diagnostikksystem. Når objektglassene er avbildet av Digital Imager og gransket på granskingsstasjonen, lagrer, henter og overfører serveren informasjon basert på kasus-ID.

Cytoteknolog eller patolog går gjennom kasuser på granskingsstasjonen. Granskingsstasjonen er en datamaskin som kjører en granskingsstasjon-programvare, med en skjerm som er egnet for diagnostisk granskning av interesseobjekter og/eller hele objektglassbilder. Granskingsstasjonen er koblet til tastatur og mus. Når en gyldig kasustilgangs-ID er identifisert på granskingsstasjonen, sender serveren bildene for den ID-en. Cytoteknologen eller patologen blir presentert med et digitalt bilde av objektglasset.

Når et bilde blir gransket, har cytoteknolog eller patolog muligheten til å kommentere på og merke interesseobjekter elektronisk og inkludere kommentarene og merkene i objektglassgranskningen. Granskeren har alltid muligheten til å flytte og zoome gjennom en visning av hele objektglassbildet, noe som gir full frihet til å flytte en hvilken som helst del av prøven inn i synsfeltet for undersøkelse.

Hvis det oppstår alvorlige hendelser relatert til denne enheten eller komponenter som brukes sammen med denne enheten, må du melde fra til Hologics tekniske støtte og brukerens og/eller pasientens relevante myndigheter.

BEGRENSNINGER

- Kun personell som har fått tilstrekkelig opplæring skal betjene Genius Digital Imager eller granskingsstasjonen.
- Laboratoriets tekniske leder bør fastsette individuelle arbeidsmengdegrenser for personell som bruker Genius digitalt diagnostikksystem, der det er aktuelt og i samsvar med nasjonale eller regionale akkrediteringsorganer, profesjonelle organisasjoner og forskrifter.
- Objektglassene skal være rene og uten rusk før de plasseres i systemet.
- Objektglassets dekkglass skal være tørt og korrekt plassert.
- Objektglass som er ødelagt eller har feil dekkglass, skal ikke brukes.
- Objektglass som brukes med Genius Digital Imager må ha korrekt formatert informasjon om tilgangsnummer-ID som beskrevet i brukerhåndboken.
- Skjermen og grafikkortet til granskingsstasjonen er de som leveres av Hologic spesifikt for Genius digitalt diagnostikksystem. Disse komponentene er nødvendige for korrekt ytelse av systemet og kan ikke byttes ut med andre.

ADVARSLER

- Til *in vitro*-diagnostisk bruk.
- Digital Imager genererer, bruker og kan utstråle radiofrekvensenergi, og kan føre til interferens på radiokommunikasjon.
- Glass. Digital Imager bruker mikroskopobjektglass, som har skarpe kanter. I tillegg kan objektglassene bli knust i oppbevaringsemballasjen eller i instrumentet. Vær forsiktig ved håndtering av objektglass og rengjøring av instrumentet.
- Kun serviceinstallering. Dette systemet skal kun installeres av opplært personell fra Hologic.

FORHOLDSREGLER

- Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert eksterne enheter som antennekabler og eksterne antenner) skal ikke brukes nærmere 30 cm (12 tommer) til noen del av Digital Imager, inkludert kabler spesifisert av produsenten. Ellers kan det føre til en nedsatt ytelse av dette utstyret.
- Påse at objektglassene er korrekt orientert i Digital Imagers objektglassbærer for å unngå at de blir avvist av systemet.
- Hvis "Auto"-kasustype ikke brukes, sørg for at kasustype-valget på Digital Imager er egnet for objektglassene som lastes inn i objektglassbæreren.
- Digital Imager skal plasseres på et flatt, stødig underlag på god avstand fra alt vibrerende maskineri, slik at man er sikret korrekt drift.

YTELSESEGENSKAPER

CYTOLOGIPRØVESTUDIE

En laboratoriestudie ble utført for å demonstrere at Genius digitalt diagnostikksystem presenterer bilder av pasientkasus for objektglass som ellers ville være passende for manuell visualisering ved konvensjonell lysmikroskopi. Studien sammenlignet resultater fra kasus gransket av cytologer (CT) ved bruk av Genius digitalt diagnostikksystem med resultatene av CT-granskning av de samme kasusobjektglassene på et mikroskop (manuell granskning).

Fire hundre (400) ThinPrep-objektglass, inkludert en rekke prøvetyper, ble inkludert i studien, inkludert:

- **væskeprøver (effusjoner, utvaskinger osv.)** (f.eks. ascitesvæske, pleuravæske, peritonealvæske, bekkenskylling, bronkialskylling, synovialvæske)
- **børste-/vattpinneprøver** (f.eks. anal Pap, bronkialbørste, spiserørsbørste)
- **finnålsaspirasjoner av solide lesjoner** (f.eks. bryst-FNA, skjoldbrusk-FNA, lymfeknute-FNA)
- **urinprøver** (f.eks. urin fra blæren, urin fra nyrene)
- **andre samlinger** (f.eks. utflod fra brystvorter, utflod fra stenter)

Prøvene var en blanding av normale, abnorme og ikke-diagnostiske kasus. Objektglassene ble først tolket ved hjelp av et manuelt mikroskop. Deretter ble objektglassene avbildet på en Genius Digital Imager. Etter en to ukers utvaskingsperiode for å minimere gjenkjennelsesskjevhet, ble kasusbildene tolket ved hjelp av Genius-granskningsstasjonen. Den digitale og manuelle granskningen av hvert tilfelle ble utført av den samme cytologen.

Resultater for cytologistudie

Tabell 1 viser de samlede resultatene av den diagnostiske screeningen av prøvene.

Tabell 1. Samsvarende par av diagnostiske kategorier

		Manuell		
		Abnorm	Normal	Ikke-diagnostisk
Genius	Abnorm	111	12	0
	Normal	18	251	1
	Ikke-diagnostisk	0	0	7

I studien ble «unormal» definert som atypisk eller høyere for neoplasme.

Ytterligere analyse av studiedataene ble utført for å sammenligne diagnosene fra Genius-kasusgranskning versus den manuelle granskningen av objektglassene. De åtte (8) ikke-diagnostiske tilfellene ble ekskludert fra denne analysen. Resultatene vises i tabell 2.

Tabell 2. Andel diagnoser av abnorme kasus

	Andel	95 % konfidensintervall
Manuell granskning	0,329	[0,284 ; 0,377]
Genius Digital-granskning	0,314	[0,270 ; 0,361]
Differanse, Genius/manuell	-0,015	[-0,045 ; 0,018]

Studiedataene viser at andelene abnorme kasus i en blanding av prøver er ekvivalente når de evalueres med Genius digitalt diagnostikksystem og evalueres med manuell granskning. Derfor kan cytologiprøver granskes pålitelig for diagnostisk evaluering ved hjelp av Genius digitalt diagnostikksystem.

STUDIE AV PATOLOGIPRØVER

En deskriptiv laboratoriestudie ble utført for å demonstrere at Genius digitalt diagnostikksystem presenterer bilder av pasientkasus for kirurgiske patologiobjektglass fremstilt av FFPE-innstøpt vev som ellers ville være passende for manuell visualisering ved konvensjonell lysmikroskopi. Studien evaluerte evnen til skanneprofilen Sample Detect til pålitelig å identifisere områdene av objektglasset som inneholder prøven, og studien evaluerte evnen til Genius digitalt diagnostikksystem til å pålitelig kunne lage digitale bilder av mikroskopobjektglass for kirurgisk patologi egnet for digital granskning av patologer.

To hundre (200) objektglass, inkludert en rekke prøvetyper, ble innmeldt i studien. Studien inkluderte følgende typer vevsprøver: bryst, kolorektal, endokrin, gynekologisk biopsi, nyre, lymfeknute, prostata, luftveier, hud og magesekk. Tre Genius Digital Imager ble brukt i studien. Hvert objektglass ble avbildet på én Genius Digital Imager ved å bruke skanneprofilen Sample Detect. Skanneprofilen Sample Detect er et skanneprogramvarealternativ som kun finner og skanner prøven på objektglasset, noe som reduserer skannetiden og filstørrelsen sammenlignet med å skanne hele området av et objektglass. Hvert objektglass ble også avbildet på samme Genius Digital Imager ved bruk av Whole Slide-skanneprofilen. Whole Slide-skanneprofilen er et skanneprogramvarealternativ som skanner prøveområdet på 1" x 2" på objektglasset. Tre (3) patologer deltok i studien. Objektglassene ble gjennomgått av en patolog ved bruk av en Genius-granskingsstasjon (digital granskning). Først ble makrobildet av objektglasset brukt av patologen som en veiledning for å avgjøre om bildet fra Sample Detect-skanningen var egnet for granskning. I tilfelle den granskende patologen var bekymret for kvaliteten på bildet fra skanningen med Sample Detect-skanneprofilen, gjennomgikk patologen bildet fra skanningen med Whole Slide-skanneprofilen. I tilfelle den granskende patologen var bekymret for bildekvaliteten fra Whole Slide-skanningen, var mikroskopobjektglassene tilgjengelige for patologen for granskning med et mikroskop. Dataene som ble samlet inn inkluderte tilfellene der patologen henviste til objektglasset for å bekrefte om det digitale bildet var eller ikke var egnet for granskning.

Resultater for patologistudie

Andel av objektglass som ble avbildet

Andelen objektglass som ble avbildet var 100 % i studien. Andelen objektglass med vellykket avbildning, er forholdet mellom antall objektglass som ble avbildet og det totale antallet objektglass som er registrert i studien. I studien ble det rapportert en skannefeil på ett objektglass, og det ble kjørt på nytt uten problemer. Dataene inkluderer kasus som ble gjennomgått fra det digitale bildet opprettet med skanneprofilen Sample Detect og skanneprofilen Whole Slide.

Andel objektglass som krever hel objektglasskanning

Andelen objektglass som ble skannet med skanneprofilen Whole Slide etter at de ble skannet med skanneprofilen Sample Detect, var 2,5 % (5/200) i studien. Andelen objektglass som krevde en Whole Slide-skanning er forholdet mellom antall kasus som ble gransket fra Whole Slide-skanningen og antall objektglass som ble avbildet.

Andel objektglass egnet for digital granskning

Andelen objektglass egnet for digital granskning var 99,5 % i studien. Andelen objektglass som er egnet for digital granskning, er forholdet mellom alle objektglass med klarhet og kvalitet som er egnet for digital granskning og antall objektglass som ble avbildet. Ett tilfelle resulterte i at patologen ba om å få granske objektglasset. I dette tilfellet ble det ikke observert noen spesifikk feil i det digitale bildet, men patologen ønsket å undersøke objektglasset for å være helt sikker på granskningen. Dataene inkluderer kasus som ble gjennomgått fra det digitale bildet opprettet med skanneprofilen Sample Detect og skanneprofilen Whole Slide.

Studiedataene viser at Sample Detect-skanneprofilen identifiserer områdene på objektglasset som inneholder prøven pålitelig, og Genius digitalt diagnostikksystem oppretter pålitelig digitale bilder av patologimikroskopobjektglass som er egnet for granskning. Derfor kan patologiprøver granskes pålitelig for diagnostisk evaluering ved hjelp av Genius digitalt diagnostikksystem.

KONKLUSJONER

Data fra studier utført på Genius digitalt diagnostikksystem demonstrerer at Genius digitalt diagnostikksystem leverer bilder som pålitelig kan granskes for diagnostisk evaluering av cytologiprøver og kirurgiske patologiprøver.

NØDVENDIGE MATERIALER

MEDFØLGENDE MATERIALER

- Genius Digital Imager
 - Digital Imager
 - Digital Imager-datamaskin
 - Objektglassbærere
- Genius granskningsstasjon
 - Skjerm
 - Granskningsstasjonsdatamaskin*
- Genius bildebehandlingsserver
 - Server*
 - Nettverkssvitsj*
 - Skjerm, tastatur, mus for bildebehandlingsserveren (for kunder som bruker en Hologic-levert server)

*I noen konfigurasjoner av systemet kan laboratoriet levere granskningsstasjonsdatamaskinen som Hologic installerer et grafikkort fra Hologic i. Se brukerhåndboken til Genius-granskningsstasjonen for minimumsspesifikasjoner for datamaskinen. I noen konfigurasjoner av systemet kan et laboratorium levere serverens maskinvare og nettverkssvitsj. Se brukerhåndboken for Genius IMS-instrumentpanelet for minimumsspesifikasjoner for serveren og nettverkssvitsjen.

NØDVENDIGE MATERIALER SOM IKKE MEDFØLGER

- Objektglassfargingsholdere
- Tastatur og mus for hver granskningsstasjon (for kunder som ikke bruker en Hologic-levert granskningsstasjon-datamaskin)

OPPBEVARING

- Se de tekniske spesifikasjonene som er inkludert i brukerhåndboken for Digital Imager.
- Ytterligere oppbevaringskrav kan gjelde. Se dokumentasjonen som fulgte med serveren, skjermer og datamaskiner.

TEKNISK SERVICE OG PRODUKTINFORMASJON

For teknisk service og assistanse knyttet til bruk av Genius digitalt diagnostikksystem, kontakt Hologic:

TScytology@hologic.com

Og via gratisnumrene nedenfor:

Finland	0800 114829
Sverige	020 797943
Irland	1 800 554 144
Storbritannia	0800 0323318
Frankrike	0800 913659
Luxembourg	8002 7708
Spania	900 994197
Portugal	800 841034
Italia	800 786308
Nederland	800 0226782
Belgia	0800 77378
Sveits	0800 298921
EMEA	00 800 800 29892

REVISJONSHISTORIKK

Revisjon	Dato	Beskrivelse
AW-32577-1801 Rev. 001	7-2025	Første utgivelse



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

Australsk sponsor:

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

©2025 Hologic, Inc. Med enerett.
AW-32577-1801 Rev. 001

HOLLOGIC®

Genius™ digitalt diagnostiksystem
Hel objektglasavbildning
Bruksanvisning



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgia

www.hologic.com

Patentinformasjon
www.hologic.com/patent-information

© Hologic, Inc., 2025. Med enerett.

