

Cyfrowy system diagnostyczny Genius™ Obrazowanie całego szkła

Instrukcja obsługi

Cyfrowy system diagnostyczny Genius™



Instrukcja obsługi

Obrazowanie całego szkła



IVD

WSKAZANIA DO STOSOWANIA/PRZEZNACZENIE

Cyfrowy system diagnostyczny Genius™ to automatyczny, komputerowy system obrazowania i przeglądu. Cyfrowy system diagnostyczny Genius™ obejmuje zautomatyzowane cyfrowe urządzenie do obrazowania Genius™, serwer zarządzania obrazami (IMS) Genius™ oraz stację przeglądu Genius™ i jest przeznaczony do diagnostyki *in vitro* jako pomoc dla patologa lub cytologa w przeglądaniu i interpretowaniu obrazów cyfrowych zeskanowanych nieginekologicznych szkiełek cytologicznych oraz szkiełek do badań histopatologicznych, przygotowanych z tkanki utrwalonej w formalinie i zatopionej w parafinie (FFPE), które w innym przypadku nadawałyby się do ręcznej wizualizacji za pomocą konwencjonalnej mikroskopii świetlnej. System nie jest przeznaczony do badań próbek pochodzących z zamrożonych sekcji ani próbek hematopatologicznych innych niż FFPE.

Obowiązkiem wykwalifikowanego patologa jest zastosowanie odpowiednich procedur i zabezpieczeń w celu zapewnienia ważności interpretacji obrazów uzyskanych z użyciem tego systemu.

Populacja pacjentów

Próbki do użytku w cyfrowym systemie diagnostycznym Genius™ można pobrać u dowolnej populacji pacjentów.

Do użytku specjalistycznego.

PODSUMOWANIE I OBJAŚNIENIE SYSTEMU

Szkiełka przygotowane do badań przesiewowych są ładowane do nośników szkiełek, które są umieszczane w cyfrowym urządzeniu do obrazowania. Operator używa ekranu dotykowego cyfrowego urządzenia do obrazowania do interakcji z urządzeniem za pośrednictwem graficznego interfejsu sterowanego menu.

Czytnik identyfikatora szkiełka skanuje identyfikator dostępu szkiełka i lokalizuje obszar skanowania. Następnie cyfrowe urządzenie do obrazowania skanuje szkiełko mikroskopowe, tworząc ogniskowy obraz całego szkiełka.

Dane obrazu szkiełka, identyfikator szkiełka i skojarzony z nim zapis danych są przesyłane do serwera zarządzania obrazami, a szkiełko powraca do swojego nośnika.

Serwer zarządzania obrazami działa jako centralny menedżer danych cyfrowego systemu diagnostycznego Genius. W miarę jak szkiełka są przetwarzane przez cyfrowe urządzenie do obrazowania i przeglądane w stacji przeglądu, serwer przechowuje, pobiera i przesyła informacje na podstawie identyfikatora przypadku.

Technik cytologii lub patolog dokonuje przeglądu przypadków w stacji przeglądu. Stacja przeglądu to komputer z uruchomioną aplikacją stacji przeglądu, z monitorem odpowiednim do diagnostycznego przeglądu obiektów zainteresowania i/lub obrazów całego szkiełka. Stacja przeglądu jest podłączona do klawiatury i myszy. Po zidentyfikowaniu ważnego identyfikatora dostępu przypadku w stacji przeglądu, serwer wysyła obrazy dla tego identyfikatora. Technikowi cytologii lub patologowi przedstawiany jest cyfrowy obraz tego szkiełka.

Podczas przeglądania dowolnego obrazu technik cytologii lub patolog ma możliwość elektronicznego adnotowania i oznaczenia obiektów zainteresowania i zawarcia adnotacji i znaczników w przeglądzie szkiełka. Przeglądający zawsze ma możliwość przesuwania i powiększania widoku obrazu całego szkiełka, co zapewnia pełną swobodę przesuwania dowolnej części próbki w pole widzenia w celu zbadania.

W razie wystąpienia jakiegokolwiek poważnego incydentu w związku z niniejszym urządzeniem lub jakimkolwiek używanymi z nim elementami należy dokonać zgłoszenia do działu obsługi technicznej firmy Hologic oraz odpowiednich miejscowych władz właściwych dla użytkownika i/lub pacjenta.

OGRANICZENIA

- Cyfrowe urządzenie do obrazowania Genius lub stację przeglądu powinien obsługiwać wyłącznie odpowiednio przeszkolony personel.
- Kierownik techniczny laboratorium powinien ustalić indywidualne limity obciążenia pracą dla personelu korzystającego z cyfrowego systemu diagnostycznego Genius, jeżeli ma to zastosowanie i jest zgodne z wytycznymi krajowych lub regionalnych jednostek akredytujących, organizacji zawodowych i przepisów.
- Szkiełka powinny być czyste i wolne od zanieczyszczeń przed umieszczeniem ich w systemie.
- Szkiełko nakrywkowe powinno być suche i prawidłowo umieszczone.
- Nie należy używać szkiełek, które są pęknięte lub słabo zakryte szkiełkiem nakrywkowym.
- Szkiełka używane z cyfrowym urządzeniem do obrazowania Genius muszą zawierać odpowiednio sformatowane informacje identyfikujące numer dostępu, zgodnie z opisem w instrukcji obsługi.
- Monitor i karta graficzna dla stacji przeglądu są dostarczane przez firmę Hologic specjalnie dla cyfrowego systemu diagnostycznego Genius. Są one wymagane do prawidłowego działania systemu i nie można ich zastąpić.

OSTRZEŻENIA

- Do stosowania w diagnostyce *in vitro*.
- Cyfrowe urządzenie do obrazowania generuje, wykorzystuje i może emitować energię o częstotliwości radiowej i może powodować zakłócenia w komunikacji radiowej.
- Szkło. Cyfrowe urządzenie do obrazowania wykorzystuje szkiełka mikroskopowe, które mają ostre krawędzie. Ponadto szkiełka mogą ulec złamaniu w opakowaniu do przechowywania lub w urządzeniu. Należy zachować ostrożność podczas obsługi szkiełek i czyszczenia urządzenia.

- Instalacja wyłącznie przez serwis. System musi zostać zainstalowany wyłącznie przez przeszkolony personel firmy Hologic.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Przenośny sprzęt emitujący fale o częstotliwości radiowej (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) należy używać w odległości nie mniejszej niż 30 cm (12 cali) od jakiegokolwiek części cyfrowego urządzenia do obrazowania, w tym kabli określonych przez producenta. W przeciwnym razie może dojść do pogorszenia wydajności tego sprzętu.
- Należy zadbać o to, aby szkiełka były prawidłowo ułożone w nośniku szkiełek cyfrowego urządzenia do obrazowania, aby zapobiec odrzuceniu przez system.
- Jeżeli nie jest używany „Automatyczny” typ przypadku, należy upewnić się, że typ przypadku wybrany w cyfrowym urządzeniu do obrazowania jest odpowiedni dla szkiełek załadowanych do nośnika szkiełek.
- Aby zapewnić prawidłowe działanie, cyfrowe urządzenie do obrazowania należy umieścić na płaskiej, stabilnej powierzchni z dala od wszelkich wibrujących urządzeń.

CHARAKTERYSTYKA DZIAŁANIA

BADANIE DOTYCZĄCE PRÓBEK CYTOLOGICZNYCH

Przeprowadzono badanie laboratoryjne w celu wykazania, że cyfrowy system diagnostyczny Genius przedstawia obrazy przypadków pacjentów dla szkiełek, które w przeciwnym razie nadawałyby się do ręcznej wizualizacji za pomocą konwencjonalnej mikroskopii świetlnej. W badaniu porównano wyniki z przypadków przejranych przez technika cytologii (CT) przy użyciu cyfrowego systemu diagnostycznego Genius z wynikami przeglądu technika cytologii (CT) tych samych szkiełek na mikroskopie (przegląd ręczny).

Do badania włączono czterysta (400) szkiełek ThinPrep, zawierających różne typy próbek, w tym:

- **próbki płynów (wysięki, popłuczyny itp.)** (np. płyn puchlinowy, płyn opłucnowy, płyn otrzewnowy, popłuczyny z miednicy, popłuczyny oskrzelowe, płyn maziowy);
- **próbki pobrane szczoteczką/wymazówką** (np. cytologia odbytu, szczoteczkowanie oskrzeli, szczoteczkowanie przełyku);
- **aspiraty cienkoigłowe zmian litych** (np. BAC piersi, BAC tarczycy, BAC węzłów chłonnych);
- **próbki moczu** (np. mocz z pęcherza moczowego, mocz nerkowy);
- **inne materiały** (np. wydzielina z brodawki, wydzielina ze stentu).

Próbki pochodziły z przypadków prawidłowych, nieprawidłowych i niediagnostycznych. Najpierw szkiełka zinterpretowano przy użyciu mikroskopu ręcznego. Następnie szkiełka obrazowano przy użyciu cyfrowego urządzenia do obrazowania Genius. Po dwutygodniowym okresie wymywania

w celu zminimalizowania rozbieżności rozpoznawania, obrazy przypadków były interpretowane za pomocą stacji przeglądu Genius. Przegląd cyfrowy i przegląd ręczny każdego przypadku wykonał ten sam technik cytologii.

Wyniki badania dotyczącego próbek cytologicznych

Tabela 1 zawiera ogólne wyniki diagnostycznego badania przesiewowego próbek.

Tabela 1. Kategorie diagnostyczne dopasowanych par

		Ręczny		
		Nieprawidłowe	Prawidłowe	Niediagnostyczne
Genius	Nieprawidłowe	111	12	0
	Prawidłowe	18	251	1
	Niediagnostyczne	0	0	0

W badaniu wynik „nieprawidłowy” został zdefiniowany jako nieprawidłowy lub podwyższony w kierunku nowotworu.

Przeprowadzono dalszą analizę danych z badania w celu porównania rozpoznań na podstawie przeglądu przypadków Genius z rozpoznaniem na podstawie ręcznego przeglądu szklanych szkiełek. Z tej analizy wykluczono osiem (8) przypadków niediagnostycznych. Wyniki przedstawiono w Tabeli 2.

Tabela 2. Odsetek rozpoznań przypadków nieprawidłowych

	Odsetek	95% przedział ufności
Przegląd ręczny	0,329	[0,284 , 0,377]
Przegląd cyfrowy Genius	0,314	[0,270 , 0,361]
Różnica, Genius – Ręczny	-0,015	[-0,045 , 0,018]

Dane z badań pokazują, że odsetek nieprawidłowych przypadków w mieszance próbek jest równoważny przy ocenie za pomocą cyfrowego systemu diagnostycznego Genius i ocenie z przeglądem ręcznym. W związku z tym próbki cytologiczne mogą być przeglądane w sposób wiarygodny pod kątem oceny diagnostycznej za pomocą cyfrowego systemu diagnostycznego Genius.

BADANIE DOTYCZĄCE PRÓBEK HISTOPATOLOGICZNYCH

Przeprowadzono opisowe badanie laboratoryjne w celu wykazania, że cyfrowy system diagnostyczny Genius przedstawia obrazy przypadków pacjentów dla szkiełek z próbkami histopatologicznymi przygotowanych z tkanki utrwalonej w formalinie i zatopionej w parafinie (FFPE), które w przeciwnym razie nadawałyby się do ręcznej wizualizacji za pomocą konwencjonalnej mikroskopii świetlnej. W badaniu oceniono zdolność profilu skanowania Wykrywanie próbek do niezawodnej identyfikacji obszarów szkiełka zawierających próbkę, a także zdolność cyfrowego systemu diagnostycznego Genius do niezawodnego tworzenia cyfrowych obrazów histopatologicznych szkiełek mikroskopowych, nadających się do cyfrowej analizy przez patologa.

Do badania włączono dwieście (200) szkiełek, z różnymi typami próbek. W badaniu uwzględniono następujące rodzaje próbek tkanek: pierś, jelito grube, gruczoły dokrewne, biopsja ginekologiczna, nerka, węzeł chłonny, prostata, układ oddechowy, skóra i żołądek. W badaniu wykorzystano trzy cyfrowe urządzenia do obrazowania Genius. Każde szkiełko zostało zobrazowane na jednym cyfrowym urządzeniu do obrazowania Genius przy użyciu profilu skanowania Wykrywanie próbek. Profil skanowania Wykrywanie próbek to opcja oprogramowania skanującego, która lokalizuje i skanuje tylko próbkę na szklanym szkiełku, co skraca czas skanowania i zmniejsza rozmiar pliku w porównaniu ze skanowaniem całego obszaru szklanego szkiełka. Każde szkiełko zostało również zobrazowane na tym samym cyfrowym urządzeniu do obrazowania Genius przy użyciu profilu skanowania Całe szkiełko. Profil skanowania Całe szkiełko to opcja oprogramowania skanującego, która skanuje obszar próbki o wymiarach 1 cal x 2 cale na szklanym szkiełku. W badaniu wzięło udział trzech (3) patologów. Szkiełka zostały przejrane przez patologa przy użyciu stacji przeglądu Genius (przegląd cyfrowy). Najpierw obraz makro szkiełka posłużył patologowi jako wskazówka przy określaniu, czy obraz uzyskany za pomocą profilu skanowania Wykrywanie próbek nadaje się do przeglądu. W przypadku gdy patolog dokonujący przeglądu miał jakiegokolwiek wątpliwości co do jakości obrazu ze skanu wykonanego przy użyciu profilu skanowania Wykrywanie próbek, patolog przeglądał obraz ze skanu przy użyciu profilu skanowania Całe szkiełko. W przypadku gdy patolog dokonujący przeglądu miał jakiegokolwiek wątpliwości co do jakości obrazu uzyskanego w wyniku skanowania z użyciem profilu Całe szkiełko, patolog miał dostęp do szklanych szkiełek mikroskopowych w celu ich przeglądu pod mikroskopem. Zgromadzone dane obejmowały przypadki, gdy patolog odnosił się do szklanych szkiełek w celu potwierdzenia, że obraz cyfrowy nadaje się do przeglądu lub nie.

Wyniki badania dotyczącego próbek histopatologicznych

Odsetek pomyślnie zobrazowanych szkiełek

Odsetek pomyślnie zobrazowanych szkiełek w badaniu wyniósł 100%. Odsetek pomyślnie zobrazowanych szkiełek to stosunek liczby pomyślnie zobrazowanych szkiełek do całkowitej liczby szkiełek objętych badaniem. W badaniu zgłoszono błąd skanowania w przypadku jednego szkiełka, ale skanowanie udało się powtórzyć. Dane obejmują przypadki poddane przeglądowi

na podstawie obrazu cyfrowego utworzonego przy użyciu profilu skanowania Wykrywanie próbek i profilu skanowania Całe szkiełko.

Odsetek szkiełek wymagających wykorzystania profilu skanowania Całe szkiełko

Odsetek szkiełek, które zostały zeskanowane przy użyciu profilu skanowania Całe szkiełko po zeskanowaniu przy użyciu profilu Wykrywanie próbek, wyniósł w badaniu 2,5% (5/200). Odsetek szkiełek wymagających zastosowania profilu skanowania Całe szkiełko to stosunek liczby przypadków poddanych przeglądowi jako obrazy zeskanowane przy użyciu profilu Całe szkiełko do liczby pomyślnie zeskanowanych szkiełek.

Odsetek szkiełek nadających się do przeglądu cyfrowego

W badaniu odsetek szkiełek nadających się do przeglądu cyfrowego wyniósł 99,5%. Odsetek szkiełek nadających się do przeglądu cyfrowego to stosunek wszystkich szkiełek o przejrzystości i jakości nadającej się do przeglądu cyfrowego do liczby pomyślnie zeskanowanych szkiełek. W jednym przypadku patolog poprosił o przegląd szklanego szkiełka. W tym przypadku nie zauważono żadnej konkretnej wady na obrazie cyfrowym, ale patolog chciał przejrzeć szkiełko, aby mieć całkowitą pewność co do swojej oceny. Dane obejmują przypadki poddane przeglądowi na podstawie obrazu cyfrowego utworzonego przy użyciu profilu skanowania Wykrywanie próbek i profilu skanowania Całe szkiełko.

Dane z badania pokazują, że profil skanowania Wykrywanie próbek niezawodnie identyfikuje obszary szkiełka zawierające próbkę, a cyfrowy system diagnostyczny Genius niezawodnie tworzy cyfrowe obrazy szkiełek mikroskopowych do badań histopatologicznych, które nadają się do przeglądu. W związku z tym próbki histopatologiczne mogą być przeglądane w sposób wiarygodny pod kątem oceny diagnostycznej za pomocą cyfrowego systemu diagnostycznego Genius.

WNIOSKI

Dane z badań przeprowadzonych na cyfrowym systemie diagnostycznym Genius dowodzą, że cyfrowy system diagnostyczny Genius zapewnia obrazy, które można wiarygodnie przeglądać pod kątem oceny diagnostycznej próbek cytologicznych i histopatologicznych.

WYMAGANE MATERIAŁY

DOSTARCZONE MATERIAŁY

- Cyfrowe urządzenie do obrazowania Genius

- Cyfrowe urządzenie do obrazowania
 - Komputer cyfrowego urządzenia do obrazowania
 - Nośniki szkiełek
- Stacja przeglądu Genius
 - Monitor
 - Komputer stacji przeglądu*
- Serwer zarządzania obrazami Genius
 - Serwer*
 - Przełącznik sieciowy*
 - Monitor, klawiatura, mysz dla serwera zarządzania obrazami (dla klientów korzystających z serwera zarządzania obrazami dostarczonego przez firmę Hologic).

*W niektórych konfiguracjach systemu laboratorium może dostarczyć komputer stacji przeglądu, w którym firma Hologic instaluje kartę graficzną dostarczoną przez firmę Hologic. Minimalne wymagania techniczne komputera można znaleźć w instrukcji obsługi stacji przeglądu Genius. W niektórych konfiguracjach systemu laboratorium może dostarczyć sprzęt serwerowy oraz przełącznik sieciowy. Minimalne wymagania techniczne serwera i przełącznika sieciowego można znaleźć w instrukcji obsługi pulpitu nawigacyjnego IMS Genius.

MATERIAŁY WYMAGANE, ALE NIEDOSTARCZANE

- Stojaki do barwienia szkiełek.
- Klawiatura i mysz do każdej stacji przeglądu (dla klientów niekorzystających z komputera stacji przeglądu dostarczonego przez firmę Hologic).

PRZECHOWYWANIE

- Należy zapoznać się ze specyfikacją techniczną zawartą w instrukcji obsługi cyfrowego urządzenia do obrazowania.
- Mogą obowiązywać dodatkowe wymagania dotyczące przechowywania. Proszę zapoznać się z dokumentacją dostarczoną z serwerem, monitorami i komputerem.

SERWIS TECHNICZNY I INFORMACJE O PRODUKCIE

W celu uzyskania pomocy technicznej i pomocy związanej z korzystaniem z cyfrowego systemu diagnostycznego Genius należy skontaktować się z firmą Hologic:

TScytology@hologic.com

Oraz za pośrednictwem poniższych bezpłatnych numerów:

Finlandia	0800 114829
Szwecja	020 797943
Irlandia	1 800 554 144
Wielka Brytania	0800 0323318
Francja	0800 913659
Luksemburg	8002 7708
Hiszpania	900 994197
Portugalia	800 841034
Włochy	800 786308
Holandia	800 0226782
Belgia	0800 77378
Szwajcaria	0800 298921
EMEA	00 800 800 29892

HISTORIA WERSJI

Wersja	Data	Opis
AW-32316-3401 Rev. 001	7-2025	Pierwsze wydanie obejmujące dane z badania klinicznego w USA. Zmiana dotycząca stosowania wyłącznie do badań metodą ThinPrep Pap z zastosowaniem algorytmu Genius Cervical AI.



Hologic, Inc., 250 Campus Drive, Marlborough, MA 01752 USA
1-800-465-6442, +1-508-263-2900, www.hologic.com



Hologic BV, Da Vincilaan 5, 1930 Zaventem, Belgia

Sponsor w Australii:

Hologic (Australia i Nowa Zelandia) Pty Ltd, Suite 302, Level 3, 2 Lyon Park Road
Macquarie Park NSW 2113 Australia, Tel.: +02 9888 8000

©2025 Hologic, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone.
AW-32316-3401 Rev. 001

HOLLOGIC®

Cyfrowy system diagnostyczny Genius™
Obrazowanie całego szkiełka

Instrukcja obsługi



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgia

www.hologic.com

Informacje o patentach
www.hologic.com/patent-information

© Hologic, Inc., 2025. Wszelkie prawa zastrzeżone.

