

Sistem de diagnosticare digitală

Genius™

Captare imagine lamă întreagă

Instrucțiuni de utilizare

Sistem de diagnosticare digitală Genius™



Instrucțiuni de utilizare

Captare imagine lamă întreagă



IVD

UTILIZAREA PROPUȘĂ/SCOPUL PROPUȘ

Sistemul de diagnosticare digitală Genius™ este un sistem automatizat de captare a imaginilor și analiză bazat pe PC. Sistemul de diagnosticare digitală Genius™ include dispozitivul automat de imagistică digitală Genius™, serverul de gestionare a imaginilor Genius™ (IMS) și stația de analiză a imaginilor Genius™ și este destinat diagnosticării *in vitro* ca ajutor pentru patolog sau citolog în vederea examinării și interpretării imaginilor digitale ale lamelor de citologie non-ginecologică scanate și ale lamelor de patologie chirurgicală preparate din țesuturi incluse în parafină și fixate cu formol (FFPE), care altfel ar fi adecvate pentru vizualizarea manuală prin microscopie optică convențională. Sistemul nu este destinat secțiunilor congelate și specimenelor hematopatologice non-FFPE.

Este responsabilitatea unui anatomopatolog calificat să utilizeze proceduri și măsuri de protecție adecvate pentru a asigura validitatea interpretării imaginilor obținute cu ajutorul acestui sistem.

Populația de pacienți

Eșantioanele care urmează să fie utilizate în cadrul sistemului de diagnosticare digitală Genius™ pot fi prelevate de la orice populație de pacienți.

Pentru utilizare de către profesioniști.

REZUMAT ȘI PRINCIPIUL DE FUNCȚIONARE AL SISTEMULUI

Lamele care au fost pregătite pentru examinare sunt încărcate în suporturi de lame care sunt introduse în dispozitivul de imagistică digitală. Operatorul folosește un ecran tactil de pe dispozitivul de imagistică digitală pentru a interacționa cu instrumentul prin intermediul unei interfețe grafice cu meniuri.

Un cititor de ID al lamei scanează ID-ul de accesare al lamei și localizează zona de scanare. Apoi, dispozitivul de imagistică digitală scanează lamele de microscop, creând o imagine focalizată, a întregii lame.

Datele privind imaginea lamei, ID-ul lamei și fișa de date asociată acesteia sunt transmise către serverul de gestionare a imaginilor, iar lama este returnată pe suportul său.

Serverul de gestionare a imaginilor acționează ca manager central de date pentru sistemul de diagnosticare digitală Genius. Pe măsură ce lamele sunt procesate de dispozitivul de imagistică digitală și analizate de stația de analiză a imaginilor, serverul stochează, recuperează și transmite informații pe baza ID-ului de caz.

Citotehnologul sau patologul analizează cazurile pe stația de analiză a imaginilor. Stația de analiză a imaginilor este un computer pe care rulează o aplicație software a stației de analiză a imaginilor, prevăzut cu un monitor adecvat pentru analiza diagnostică a obiectelor de interes și/sau a imaginilor lamelor întregi. Stația de analiză a imaginilor este conectată la o tastatură și la un mouse. Atunci când la stația de analiză a imaginilor a fost identificat un ID de accesare valid al cazului, serverul trimite imaginile pentru ID-ul respectiv. CT-ului sau patologului i se prezintă o imagine digitală a lamei respective.

Atunci când orice imagine este analizată, citotehnologul sau patologul are opțiunea de a adnota sau marca electronic obiectele de interes și de a include adnotările și reperele în analiza lamei. Revizorul are întotdeauna opțiunea de a deplasa și de a mări sau micșora imaginea întregii lame, ceea ce oferă libertatea totală de a muta orice porțiune a eșantionului în câmpul de vizualizare în vederea examinării.

Dacă are loc vreun incident grav legat de acest dispozitiv sau de orice componente utilizate cu acest dispozitiv, raportați-l departamentului de asistență tehnică Hologic și autorității competente din regiunea utilizatorului și/sau pacientului.

LIMITĂRI

- Numai personalul care a fost instruit în mod corespunzător trebuie să utilizeze dispozitivul de imagistică digitală sau stația de analiză a imaginilor Genius.
- Supraveghetorul tehnic al laboratorului trebuie să stabilească limitele individuale ale volumului de muncă pentru personalul care utilizează sistemul de diagnosticare digitală Genius, acolo unde este cazul și în conformitate cu organismele de acreditare naționale sau regionale, organizațiile profesionale și reglementările.
- Lamele trebuie să fie curate și să nu prezinte reziduuri înainte de a fi așezate pe sistem.
- Lamelele de acoperire a lamelor trebuie să fie uscate și corect poziționate.
- Lamele sparte sau acoperite necorespunzător nu trebuie utilizate.
- Lamele utilizate cu dispozitivul de imagistică digitală Genius trebuie să conțină informații de identificare a numărului de accesare formate în mod corespunzător, după cum se descrie în manualul de utilizare.
- Monitorul și placa grafică pentru stația de analiză a imaginilor sunt cele furnizate de Hologic special pentru sistemul de diagnosticare digitală Genius. Acestea sunt necesare pentru funcționarea corectă a sistemului și nu pot fi înlocuite.

AVERTISMENTE

- Pentru utilizare în diagnosticarea *in vitro*.
- Dispozitivul de imagistică digitală generează, utilizează și poate emite energie de radiofrecvență și poate provoca interferențe dăunătoare comunicațiilor radio.
- Sticlă. Dispozitivul de imagistică digitală utilizează lame de microscop, care au margini ascuțite. În plus, lamele se pot sparge în ambalajul de depozitare sau în instrument. Manipulați cu precauție lamelele de sticlă și în timpul curățării instrumentului.
- A se instala doar de către personalul de asistență tehnică. Sistemul trebuie instalat numai de către personalul Hologic special pregătit.

MĂSURI DE PRECAUȚIE

- Echipamentele portabile de comunicații RF (inclusiv perifericele, cum ar fi cablurile de antenă și antenele externe) nu trebuie utilizate la o distanță mai mică de 30 cm (12 inci) față de orice componentă a dispozitivului de imagistică digitală, inclusiv cablurile specificate de producător. În caz contrar, ar putea rezulta o degradare a performanțelor acestui echipament.
- Aveți grijă ca lamele să fie orientate corect în suportul de lame al dispozitivului de imagistică digitală pentru a preveni respingerea de către sistem.
- Dacă tipul de caz „Auto” (Automat) nu este utilizat, asigurați-vă că selecția tipului de caz de pe dispozitivul de imagistică digitală este adecvată pentru lamele încărcate în suportul de lame.
- Dispozitivul de imagistică digitală trebuie amplasat pe o suprafață plană, rezistentă, la distanță de orice echipament ce produce vibrații, pentru a garanta o funcționare corespunzătoare.

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

STUDIUL SPECIMENULUI DE CITOLOGIE

A fost efectuat un studiu de laborator pentru a demonstra că sistemul de diagnosticare digitală Genius prezintă imagini de cazuri de pacienți pentru lame care, altfel, ar fi fost adecvate pentru vizualizarea manuală prin microscopie optică convențională. Studiul a comparat rezultatele cazurilor analizate de citotehnologi (CT) cu ajutorul sistemului diagnosticare digitală Genius cu rezultatele analizei CT a lamelor aceluiași caz la microscop (analiză manuală).

Patru sute (400) de lame ThinPrep, incluzând o gamă de tipuri de probe, au fost incluse în studiu, inclusiv:

- **Probe de lichid (efuziuni, spălături etc.)** (de exemplu, lichid de ascită, lichid pleural, lichid peritoneal, spălături pelviene, spălături bronșice, lichid sinovial)
- **Specimene de periute/șervețele** (de exemplu, Papanicolau anal, periută bronșică, periută esofagiană)
- **Aspirații cu ac fin ale leziunilor solide** (de exemplu, FNA mamar, FNA tiroidian, FNA ganglionar)
- **Probe de urină** (de exemplu, urină vezicală, urină renală)
- **Alte recoltări** (de exemplu, scurgerea mamelonului, scurgerea stentului)

Specimenele au fost un amestec de cazuri normale, anormale și non-diagnostice. Lamele au fost interpretate mai întâi cu ajutorul unui microscop manual. Apoi, lamele au fost procesate cu ajutorul unui dispozitiv de imagistică digitală Genius. După o perioadă de pauză de două săptămâni pentru a minimiza abaterea de recunoaștere, imaginile cazurilor au fost interpretate cu ajutorul stației de analiză a imaginilor Genius. Analiza digitală și analiza manuală a fiecărui caz au fost efectuate de același citolog.

Rezultatele studiului de citologie

Tabelul 1 prezintă rezultatele generale ale screeningului de diagnosticare a probelor.

Tabelul 1. Categoriile de diagnosticare de perechi potrivite

		Metoda manuală		
		Anormal	Normal	Non-Diagnostic
Genius	Anormal	111	12	0
	Normal	18	251	1
	Non-Diagnostic	0	0	7

În cadrul studiului, „Anormal” a fost definit ca fiind atipic sau peste pentru neoplasm.

O analiză suplimentară a datelor studiului a fost efectuată pentru a compara diagnosticele rezultate din analiza de caz Genius cu cele rezultate din analiza manuală a lamelor de sticlă. Cele opt (8) cazuri nediagnosticate au fost excluse din această analiză. Rezultatele sunt prezentate în Tabelul 2.

Tabelul 2. Proporțiile de diagnostice ale cazurilor anormale

	Proporție	Interval de încredere de 95 %
Analiza manuală	0,329	[0,284 , 0,377]
Analiză digitală Genius	0,314	[0,270 , 0,361]
Diferență, Genius - Manual	-0,015	[-0,045 , 0,018]

Datele studiului arată că proporțiile de cazuri anormale într-un amestec de probe sunt echivalente atunci când sunt evaluate cu ajutorul sistemului diagnosticare digitală Genius și când sunt evaluate prin analiză manuală. Prin urmare, probele de citologie pot fi analizate în mod fiabil pentru evaluarea diagnostică cu ajutorul sistemului de diagnosticare digitală Genius.

STUDIUL SPECIMENULUI PATOLOGIC

A fost efectuat un studiu de laborator descriptiv pentru a demonstra că sistemul de diagnosticare digitală Genius prezintă imagini de cazuri de pacienți pentru lame de patologie chirurgicală pregătite din țesuturi incluse în FFPE care, altfel, ar fi fost adecvate pentru vizualizarea manuală prin microscopie optică convențională. Studiul a evaluat capacitatea profilului de scanare Detectare probă de a identifica în mod fiabil zonele de pe lamă care conțin probe, iar studiul a evaluat capacitatea sistemului de diagnosticare digitală Genius de a crea în mod fiabil imagini digitale ale lamelor de microscop patologice chirurgicale adecvate pentru analiza digitală de către un patolog.

Două sute (200) de lame, incluzând o gamă de tipuri de probe, au fost incluse în studiu. Studiul a inclus următoarele tipuri de probe de țesut: sân, colorectal, endocrin, biopsie ginecologică, rinichi, ganglion limfatic, prostată, respirator, piele și stomac. În cadrul studiului au fost utilizate trei dispozitive de imagistică digitală Genius. Fiecare lamă a fost procesată pe un dispozitiv de imagistică digitală Genius utilizând profilul de scanare Detectare probă. Profilul de scanare Detectare probă este o opțiune software de scanare care localizează și scanează numai specimenul de pe lama de sticlă, reducând timpul de scanare și dimensiunea fișierului în comparație cu scanarea întregii zone a unei lame de sticlă. Fiecare lamă a fost, de asemenea, procesată pe același dispozitiv de imagistică digitală Genius utilizând profilul de scanare Lamă întreagă. Profilul de scanare Lamă întreagă este o opțiune software de scanare care scanează zona de specimen de 1" x 2" de pe lama de sticlă. Trei (3) patologi au participat la studiu. Lamele au fost analizate de un patolog, cu ajutorul unei stații de analiză a imaginilor Genius (analiză digitală). Mai întâi, fiecare imagine macro a lamei a fost utilizată de patolog ca ghid pentru a determina dacă imaginea din scanarea Detectare probă era adecvată pentru analiză. În cazul în care patologul examinator a avut îndoieli cu privire la calitatea imaginii de la scanarea cu profilul de scanare Detectare probă, patologul a analizat imaginea de la scanarea cu profilul de scanare Lamă întreagă. În cazul în care patologul revizor a avut îndoieli cu privire la calitatea imaginii obținute prin scanarea Lamă întreagă, lamele de microscop din sticlă au fost puse la dispoziția patologului pentru analiză la microscop. Datele colectate au inclus cazurile în care patologul s-a referit la lamela de sticlă, pentru a confirma dacă imaginea digitală era sau nu adecvată pentru analiză.

Rezultatele studiului de patologie

Proporția de lame procesate cu succes

Proporția de lame procesate cu succes a fost 100% în cadrul studiului. Proporția de lame procesate cu succes este raportul dintre numărul de lame procesate cu succes și numărul total de lame înscrise în studiu. În cadrul studiului, o lamă a avut o eroare de scanare raportată și a fost rulată din nou cu succes. Datele includ cazurile analizate din imaginea digitală creată cu profilul de scanare Detectare probă și profilul de scanare Lamă întreagă.

Proporția de lame care necesită scanarea întregii lame

Proporția de lame care au necesitat o scanare nouă cu profilul de scanare Lamă întreagă după ce au fost scanate cu profilul de scanare Detectare probă a fost 2,5% (5/200) în cadrul studiului. Proporția de lame care necesită scanarea Lamă întreagă este raportul dintre numărul de cazuri analizate ca imagine în urma scanării Lamă întreagă și numărul de lame procesate cu succes.

Proporția de lame adecvate pentru analiză digitală

Proporția de lame adecvate pentru analiza digitală a fost 99,5% în cadrul studiului. Proporția de lame adecvate pentru analiza digitală este raportul dintre toate lamele cu claritate și calitate adecvate pentru analiza digitală și numărul de lame procesate cu succes. Într-unul dintre cazuri, patologul a solicitat analiza lamei de sticlă. În acest caz, nu a fost observat niciun defect specific în imaginea digitală, dar patologul a dorit să examineze lama de sticlă pentru a fi pe deplin încrezător în analiza sa. Datele includ cazurile analizate din imaginea digitală creată cu profilul de scanare Detectare probă și profilul de scanare Lamă întreagă.

Datele studiului arată că profilul de scanare Detectare probă identifică în mod fiabil zonele de pe lamă care conțin probe, iar sistemul de diagnosticare digitală Genius creează în mod fiabil imagini digitale ale lamelor pentru microscop patologice care sunt adecvate pentru analiză. Prin urmare, probele de patologie pot fi analizate în mod fiabil pentru evaluarea diagnostică cu ajutorul sistemului de diagnosticare digitală Genius.

CONCLUZII

Datele studiilor efectuate pe sistemul de diagnosticare digitală Genius demonstrează că sistemul de diagnosticare digitală Genius furnizează imagini care pot fi analizate în mod fiabil pentru evaluarea diagnostică a probelor de citologie și patologie chirurgicală.

MATERIALE NECESARE

MATERIALE FURNIZATE

- Dispozitiv de imagistică digitală Genius
 - Dispozitiv de imagistică digitală
 - Computerul dispozitivului de imagistică digitală
 - Suporturi de lame
- Stație de analiză a imaginilor Genius
 - Monitor
 - Computerul stației de analiză a imaginilor*
- Serverul de gestionare a imaginilor Genius
 - Server*
 - Comutator de rețea*
 - Monitor, tastatură, mouse pentru serverul de gestionare a imaginilor (pentru clienții care utilizează un server de gestionare a imaginilor furnizat de Hologic)

*În unele configurații ale sistemului, laboratorul poate furniza computerul stației de analiză a imaginilor pe care Hologic instalează o placă grafică furnizată de Hologic. Consultați Manualul operatorului stației de analiză a imaginilor Genius pentru specificațiile minime pentru computer. În unele configurații ale sistemului, un laborator poate furniza hardware-ul

serverului și comutatorul de rețea. Consultați Manualul de utilizare a tabloului de bord Genius IMS pentru specificațiile minime pentru server și comutatorul de rețea.

MATERIALE NECESARE DAR CARE NU SUNT FURNIZATE

- Stative de colorare a lamelor.
- Tastatură și mouse pentru fiecare stație de analiză a imaginilor (pentru clienții care nu utilizează un computer pentru stația de analiză furnizat de Hologic).

DEPOZITARE

- Consultați specificațiile tehnice incluse în manualul de utilizare al dispozitivului de imagistică digitală.
- Se pot aplica cerințe suplimentare de depozitare. Consultați documentația furnizată împreună cu serverul, monitoarele și computerele.

INFORMAȚII PRIVIND SERVICIUL DE ASISTENȚĂ TEHNICĂ ȘI PRODUSUL

Pentru servicii și asistență tehnică legate de utilizarea sistemului de diagnosticare digitală Genius, contactați Hologic:

TScytology@hologic.com

Și prin intermediul numerelor gratuite de mai jos:

Finlanda	0800 114829
Suedia	020 797943
Irlanda	1 800 554 144
Regatul Unit	0800 0323318
Franța	0800 913659
Luxemburg	8002 7708
Spania	900 994197
Portugalia	800 841034
Italia	800 786308
Țările de Jos	800 0226782
Belgia	0800 77378
Elveția	0800 298921
EMEA	00 800 800 29892

ISTORICUL REVIZUIRILOR

Revizuire	Data	Descriere
AW-32577-3101 Rev. 001	7-2025	Lansarea inițială



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



Hologic BV, Da Vincilaan 5, 1930 Zaventem, Belgia

Sponsor australian:

Hologic (Australia și Noua Zeelandă) Pty Ltd, Suite 302, Level 3, 2 Lyon Park Road
Macquarie Park NSW 2113 Australia, Tel: +02 9888 8000

©2025 Hologic, Inc. Toate drepturile rezervate.
AW-32577-3101 Rev. 001

HOLLOGIC®

Sistem de diagnostic digitală Genius™
Capotare imagine lamă întreagă

Instrucțiuni de utilizare



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgia

www.hologic.com

Informații referitoare la brevet
www.hologic.com/patent-information

© Hologic, Inc., 2025. Toate drepturile rezervate.

