

Digitálny diagnostický systém Genius™ Zobrazovanie celého sklíčka

Návod na použitie

Digitálny diagnostický systém Genius™



Návod na použitie

Zobrazovanie celého sklíčka



IVD

URČENÉ POUŽITIE/ÚČEL URČENIA

Digitálny diagnostický systém Genius™ je počítačový automatizovaný zobrazovací a kontrolný systém. Digitálny diagnostický systém Genius™ zahŕňa automatizovaný digitálny zobrazovač Genius™, server správy snímok (IMS) Genius™ a kontrolnú stanicu Genius™ a je určený na diagnostické použitie *in vitro* ako pomôcka pre patológa alebo cytológa pri kontrole a interpretácii digitálnych snímok naskenovaných negynekologických cytologických sklíčok a chirurgických patologických sklíčok pripravených z tkaniva fixovaného formalínom a zaliateho v parafíne (FFPE), ktoré by inak boli vhodné na manuálnu vizualizáciu konvenčnou svetelnou mikroskopiou. Systém nie je určený pre zmrazené rezy a hematopatologické vzorky iné ako FFPE.

Kvalifikovaný patológ zodpovedá za použitie vhodných postupov a bezpečnostných opatrení na zaistenie platnosti interpretácie snímok získaných prostredníctvom tohto systému.

Populácia pacientov

Vzorky na použitie s digitálnym diagnostickým systémom Genius™ môžu byť získané od akejkoľvek populácie pacientov.

Len na odborné použitie.

ZHRNUTIE A VYSVETLENIE SYSTÉMU

Sklíčka, ktoré boli pripravené na skríning, sú vložené do nosičov sklíčok, ktoré sa umiestnia do digitálneho zobrazovača. Operátor používa dotykovú obrazovku na digitálnom zobrazovači na interakciu s prístrojom prostredníctvom grafického rozhrania ovládaného pomocou ponuky.

Čítačka ID sklíčka sníma prístupové ID sklíčka a lokalizuje skenovanú oblasť. Potom digitálny zobrazovač naskenuje mikroskopické sklíčko a vytvorí zaostrenú snímku celého sklíčka.

Údaje o snímke sklíčka, ID sklíčka a príslušný dátový záznam sa prenášajú na server na správu snímok a sklíčko sa vracia do svojho nosiča sklíčok.

Server na správu snímok funguje ako centrálny správca údajov pre digitálny diagnostický systém Genius. Pri zobrazení sklíčok digitálnym zobrazovačom a kontrole na kontrolnej stanici server ukladá, vyhľadáva a odosiela informácie na základe ID prípadu.

CT alebo patológ kontroluje prípady na kontrolnej stanici. Kontrolná stanica je počítač so softvérovou aplikáciou kontrolnej stanice s monitorom určeným na diagnostickú kontrolu objektov záujmu a/alebo celých snímok sklíčok. Kontrolná stanica je pripojená ku klávesnici a myši. Keď sa na kontrolnej stanici identifikuje platné prístupové ID prípadu, server odošle snímky pre dané ID. Pre CT alebo patológa bude k dispozícii digitálna snímka daného sklíčka.

Pri kontrole snímky má CT alebo patológ možnosť elektronicky označiť objekty záujmu poznámkami a značkami a zahrnúť poznámky a značky do kontroly sklíčka. Kontrolór má vždy možnosť posunúť a zväčšiť zobrazenie snímky celého sklíčka, vďaka čomu môže ľubovoľne posúvať akúkoľvek časť vzorky do zorného poľa na preskúmanie.

Ak dôjde k vážnemu incidentu v súvislosti s touto pomôckou alebo akýmikoľvek súčasťami používanými s touto pomôckou, nahláste to technickej podpore spoločnosti Hologic a príslušnému úradu tam, kde používateľ a/alebo pacient sídli.

OBMEDZENIA

- Digitálny zobrazovač Genius alebo kontrolnú stanicu má obsluhovať iba personál, ktorý bol primerane vyškolený.
- Laboratórny technický dozor by mal v prípade potreby stanoviť individuálne obmedzenia pracovnej záťaže pre personál používajúci digitálny diagnostický systém Genius, a to v súlade s národnými alebo regionálnymi akreditačnými orgánmi, profesijnými organizáciami a predpismi.
- Podložné sklíčka musia byť pred umiestnením do systému čisté a zbavené zvyškov.
- Krycie sklíčko by malo byť suché a správne umiestnené.
- Sklíčka, ktoré sú rozbité alebo zle zakryté, sa nesmú používať.
- Sklíčka použité v digitálnom zobrazovači Genius musia obsahovať správne naformátované identifikačné informácie o prístupovom čísle, ako je popísané v používateľskej príručke.
- Monitor a grafická karta pre kontrolnú stanicu sú tie, ktoré dodáva spoločnosť Hologic špeciálne pre digitálny diagnostický systém Genius. Monitor a grafická karta sú potrebné na správnu výkonnosť systému a nie je možné ich nahradiť.

VAROVANIA

- Na účely diagnostiky *in vitro*.
- Digitálny zobrazovač generuje, používa a môže vyžarovať vysokofrekvenčnú energiu a môže spôsobiť rušenie rádiových komunikácií.
- Sklo. Digitálny zobrazovač používa mikroskopické sklíčka, ktoré majú ostré hrany. Sklíčka môžu navyše vo svojom skladovacom obale alebo v prístroji prasknúť. Pri manipulácii so sklenenými sklíčkami a pri čistení prístroja dávajte pozor.
- Inštalácia iba prostredníctvom servisu. Systém smie inštalovať iba vyškolený personál spoločnosti Hologic.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Prenosné RF komunikačné zariadenia (vrátane periférnych zariadení, ako sú káble antén a externé antény) by sa nemali používať bližšie ako 30 cm (12 palcov) od akejkoľvek časti digitálneho zobrazovača vrátane káblov špecifikovaných výrobcom. V opačnom prípade by mohlo dôjsť k zhoršeniu výkonnosti tohto zariadenia.
- Dbajte na to, aby boli sklíčka v nosiči sklíčok digitálneho zobrazovača správne orientované a zabránite odmietnutiu systémom.
- Ak sa nepoužíva „automatický“ typ prípadu, uistite sa, že výber typu prípadu na digitálnom zobrazovači je vhodný pre sklíčka vložené do nosiča sklíčok.
- Digitálny zobrazovač má byť umiestnený na rovnom a stabilnom povrchu bez vibrujúcich zariadení, aby sa zabezpečila jeho správna činnosť.

VÝKONNOSTNÉ PARAMETRE

ŠTÚDIA CYTOLOGICKÝCH VZORIEK

Uskutočnila sa laboratórna štúdia s cieľom preukázať, že digitálny diagnostický systém Genius poskytuje snímky patientskych prípadov pre sklíčka, ktoré by inak boli vhodné na manuálnu vizualizáciu konvenčnou svetelnou mikroskopiou. Štúdia porovnávala výsledky z prípadov skontrolovaných cytológmi (CT) pomocou digitálneho diagnostického systému Genius s výsledkami kontroly sklíčok toho istého prípadu cytológom na mikroskope (manuálna kontrola).

Do štúdie bolo zaradených štyristo (400) sklíčok ThinPrep zahŕňajúcich viaceré typy vzoriek, konkrétne:

- **Vzorky tekutín (výpotky, výplachy atď.)** (napr. ascitická tekutina, pleurálna tekutina, peritoneálna tekutina, výplach z panvy, výplach z priedušiek, synoviálna tekutina)
- **Vzorky odobraté kefkou/tampónom** (napr. análny Pap, bronchiálny ster kefkou, pažerákový ster kefkou)
- **Tenkohlové aspirácie pevných lézií** (napr. FNA prsníka, FNA štítnej žľazy, FNA lymfatických uzlín)
- **Vzorky moču** (napr. moč z močového mechúra, obličkový moč)
- **Iné odbery** (napr. výtok z bradavky, výtok zo stentu)

Vzorky boli zmesou normálnych, abnormálnych a nediagnostických prípadov. Sklíčka boli najprv interpretované pomocou manuálneho mikroskopu. Potom boli sklíčka zobrazené na digitálnom zobrazovači Genius. Po dvojtýždňovej dobe washout na minimalizovanie skreslenia rozpoznávania boli snímky prípadu interpretované pomocou kontrolnej stanice Genius. Digitálnu kontrolu a manuálnu kontrolu každého prípadu vykonal ten istý cytológ.

Výsledky cytologickej štúdie

V tabuľke 1 sú uvedené celkové výsledky diagnostického skríningu vzoriek.

Tabuľka 1. Diagnostické kategórie priradených párov

		Manuálne		
		Abnormálne	Normálne	Nediagnostické
Systém Genius	Abnormálne	111	12	0
	Normálne	18	251	1
	Nediagnostické	0	0	7

V štúdiu bolo „abnormálne“ definované ako atypické alebo vyššie pre neoplazmu.

Ďalšia analýza údajov zo štúdie bola vykonaná s cieľom porovnať diagnózy z kontroly prípadu systémom Genius s manuálnou kontrolou sklenených sklíčok. Z tejto analýzy bolo vylúčených osem (8) nediagnostických prípadov. Výsledky sú uvedené v tabuľke 2.

Tabuľka 2. Podiely diagnóz abnormálnych prípadov

	Podiel	95 % interval spoľahlivosti
Manuálna kontrola	0,329	[0,284 ; 0,377]
Digitálna kontrola systémom Genius	0,314	[0,270 ; 0,361]
Rozdiel, systém Genius vs. manuálna kontrola	-0,015	[-0,045 ; 0,018]

Údaje zo štúdie ukazujú, že podiely abnormálnych prípadov v zmesi vzoriek sú pri hodnotení digitálnym diagnostickým systémom Genius a hodnotením manuálnou kontrolou ekvivalentné. Preto môžu byť cytologické vzorky spoľahlivo kontrolované v rámci diagnostického hodnotenia pomocou digitálneho diagnostického systému Genius.

ŠTÚDIA PATOLOGICKÝCH VZORIEK

Štúdia hodnotila schopnosť profilu skenovania Detekcia vzorky spoľahlivo identifikovať oblasti sklíčka, ktoré obsahujú vzorku, a štúdia hodnotila schopnosť digitálneho diagnostického systému Genius spoľahlivo vytvárať digitálne snímky chirurgických patologických mikroskopických sklíčok vhodných na digitálnu kontrolu patológom.

Do štúdie bolo zaradených dvesto (200) sklíčok vrátane viacerých typov vzoriek. Štúdia zahŕňala tieto typy vzoriek tkaniva: prsníky, kolorektum, endokrinné vzorky, gynekologická biopsia,

obličky, lymfatické uzliny, prostata, dýchacie cesty, koža a žalúdok. V štúdiu boli použité tri digitálne zobrazovače Genius. Každé sklíčko bolo zobrazené na jednom digitálnom zobrazovači Genius pomocou profilu skenovania Detekcia vzorky. Profil skenovania Detekcia vzorky je softvérová možnosť skenovania, ktorá vyhľadá a naskenuje iba vzorku na podložnom sklíčku, čím sa zníži čas skenovania a veľkosť súboru v porovnaní so skenovaním celej oblasti podložného skla. Každé sklíčko bolo tiež zobrazené na rovnakom digitálnom zobrazovači Genius pomocou profilu skenovania Celé sklíčko. Profil skenovania Celé sklíčko je softvérová možnosť skenovania, ktorá skenuje oblasť vzorky 1" x 2" na podložnom sklíčku. Štúdie sa zúčastnili traja (3) patológovia. Sklípka kontroloval patológ pomocou kontrolnej stanice systému Genius (digitálna kontrola). Najprv každá makrosníмка sklípka slúžila patológovi ako pomôcka pri určovaní, či je snímka zo skenovania Detekcia vzorky vhodná na kontrolu. V prípade, že kontrolujúci patológ mal akékoľvek pochybnosti o kvalite snímky zo skenovania s profilom skenovania Detekcia vzorky, patológ skontroloval snímku zo skenovania s profilom skenovania Celé sklíčko. V prípade, že kontrolujúci patológ mal akékoľvek pochybnosti o kvalite snímky zo skenovania celého sklípka, podložné sklípka boli k dispozícii patológovi na kontrolu mikroskopom. Zhromaždené údaje zahŕňali prípady, keď kontrola sklípka umožnila patológovi určiť, či digitálna snímka je alebo nie je vhodná na kontrolu.

Výsledky patologickej štúdie

Podiel úspešne zobrazených sklípok

Podiel úspešne zobrazených sklípok bol v štúdiu 100 %. Podiel úspešne zobrazených sklípok je pomer počtu úspešne zobrazených sklípok k celkovému počtu sklípok zaradených do štúdie. V štúdiu bola pri jednom sklípku hlásená chyba skenovania, ktoré sa úspešne zopakovalo. Údaje zahŕňajú prípady kontrolované z digitálnej snímky vytvorenej pomocou profilu skenovania Detekcia vzorky a profilu skenovania Celé sklíčko.

Podiel sklípok vyžadujúcich skenovanie celého sklípka

Podiel sklípok, ktoré boli naskenované s profilom skenovania Celé sklíčko po tom, ako boli naskenované s profilom skenovania Detekcia vzorky, bol v štúdiu 2,5 % (5/200). Podiel sklípok vyžadujúcich skenovanie celého sklípka je pomer počtu prípadov kontrolovaných ako snímka zo skenovania celého sklípka k počtu úspešne zobrazených sklípok.

Podiel sklípok vhodných na digitálnu kontrolu

Podiel sklípok vhodných na digitálnu kontrolu bol v štúdiu 99,5 %. Podiel sklípok vhodných na digitálnu kontrolu je pomer všetkých sklípok s čistotou a kvalitou vhodnou na digitálnu kontrolu k počtu úspešne zobrazených sklípok. V jednom prípade patológ požiadal o kontrolu skleneného sklípka. V tomto prípade sa na digitálnej snímke nezaznamenala žiadna konkrétna chyba, ale patológ chcel skontrolovať sklenené sklíčko, aby si bol svojou kontrolou úplne istý.

Údaje zahŕňajú prípady kontrolované z digitálnej snímky vytvorenej pomocou profilu skenovania Detekcia vzorky a profilu skenovania Celé sklíčko.

Údaje štúdie ukazujú, že profil skenovania Detekcia vzorky spoľahlivo identifikuje oblasti sklíčka, ktoré obsahujú vzorku, a digitálny diagnostický systém Genius spoľahlivo vytvára digitálne snímky patologických mikroskopických sklíčok, ktoré sú vhodné na kontrolu. Preto môžu byť patologické vzorky spoľahlivo kontrolované v rámci diagnostického hodnotenia pomocou digitálneho diagnostického systému Genius.

ZÁVERY

Údaje zo štúdií vykonaných na digitálnom diagnostickom systéme Genius dokazujú, že digitálny diagnostický systém Genius poskytuje snímky, ktoré možno spoľahlivo kontrolovať v rámci diagnostického hodnotenia cytologických a chirurgických patologických vzoriek.

POTREBNÉ MATERIÁLY

DODÁVANÉ MATERIÁLY

- Digitálny zobrazovač Genius
 - Digitálny zobrazovač
 - Počítač pre digitálny zobrazovač
 - Nosiče sklíčok
- Kontrolná stanica Genius
 - Monitor
 - Počítač pre kontrolnú stanicu*
- Server na správu snímok Genius
 - Server*
 - Sieťový prepínač*
 - Monitor, klávesnica, myš pre server na správu snímok (pre zákazníkov používajúcich server na správu snímok dodávaný spoločnosťou Hologic)

*V niektorých konfiguráciách systému môže laboratórium dodať počítač pre kontrolnú stanicu, do ktorého spoločnosť Hologic nainštaluje grafickú kartu dodávanú spoločnosťou Hologic. Minimálne špecifikácie počítača nájdete v príručke pre operátora kontrolnej stanice Genius. V niektorých konfiguráciách systému môže laboratórium poskytnúť hardvér servera a sieťový prepínač. Minimálne špecifikácie servera a sieťového prepínača nájdete v používateľskej príručke ovládacieho panela Genius IMS.

POTREBNÉ MATERIÁLY, KTORÉ SA NEDODÁVAJÚ

- Stojany na farbenie sklíčok.
- Klávesnica a myš pre každú kontrolnú stanicu (pre zákazníkov, ktorí nepoužívajú počítač kontrolnej stanice dodávaný spoločnosťou Hologic).

SKLADOVANIE

- Pozrite si technické špecifikácie uvedené v používateľskej príručke digitálneho zobrazovača.
- Môžu sa uplatňovať ďalšie požiadavky na skladovanie. Pozrite si dokumentáciu dodávanú so serverom, monitormi a počítačmi.

INFORMÁCIE O TECHNICKÝCH SLUŽBÁCH A VÝROBKU

Pre technický servis a pomoc súvisiacu s používaním digitálneho diagnostického systému Genius kontaktujte spoločnosť Hologic:

TScytology@hologic.com

A prostredníctvom bezplatných čísel uvedených nižšie:

Fínsko	0800 114829
Švédsko	020 797943
Írsko	1 800 554 144
Spojené kráľovstvo	0800 0323318
Francúzsko	0800 913659
Luxembursko	8002 7708
Španielsko	900 994197
Portugalsko	800 841034
Taliansko	800 786308
Holandsko	800 0226782
Belgicko	0800 77378
Švajčiarsko	0800 298921
EMEA	00 800 800 29892

HISTÓRIA REVÍZIÍ

Revízia	Dátum	Popis
AW-32577-3201 Rev. 001	7-2025	Prvé vydanie



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, Belgicko

Zadávatel' pre Austráliu:

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

©2025 Hologic, Inc. Všetky práva vyhradené.
AW-32577-3201 Rev. 001



Digitálny diagnostický systém Genius™

Zobrazovanie celého sklíčka

Návod na použitie



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgicko

www.hologic.com

Patentové informácie
www.hologic.com/patent-information

© Hologic, Inc., 2025. Všetky práva vyhradené.

