

**Digitalni dijagnostički sustav  
Genius™ s algoritmom  
Genius Cervical AI**

Upute za uporabu

# Digitalni dijagnostički sustav Genius™ s algoritmom Genius Cervical AI



## Upute za uporabu

CE  
2797

IVD

## NAMJENA/SVRHA

---

Digitalni dijagnostički sustav Genius™, kada se upotrebljava s algoritmom Genius Cervical AI, kvalitativni je, *in vitro* dijagnostički proizvod indiciran za pomoć u probiru raka vrata maternice sa stakalcima za papa test ThinPrep™ na prisutnost atipičnih stanica, cervikalne neoplazije, uključujući njezine prekursorske lezije (skvamozne intraepitelne lezije niskog stupnja, skvamozne intraepitelne lezije visokog stupnja) i karcinoma, kao i svih drugih citoloških kategorija, uključujući adenokarcinom, kako je definirano u *sustavu Bethesda za izvještavanje o cervikalnoj citologiji*<sup>1</sup>.

Digitalni dijagnostički sustav Genius uključuje automatizirani digitalni sustav za snimanje Genius, poslužitelj za upravljanje slikama Genius (IMS) i stanicu za pregled Genius. Ako se upotrebljava algoritam Genius Cervical AI, mora se upotrebljavati zajedno s drugim komponentama digitalnog dijagnostičkog sustava Genius. Sustav je namijenjen za izradu i pregled digitalnih slika skeniranih stakalaca ThinPrep koja bi inače bila prikladna za ručnu vizualizaciju konvencionalnom svjetlosnom mikroskopijom. Odgovornost je kvalificiranog patologa da primijeni odgovarajuće postupke i zaštitne mjere kako bi se osigurala valjanost tumačenja slika dobivenih s pomoću ovog sustava.

Populacija pacijenata

Digitalni dijagnostički sustav Genius koristi ginekološke uzorke žena prikupljene tijekom rutinskog probira (uključujući početni probir i referentnu populaciju) i ginekološke uzorke prikupljene od žena s prethodnim abnormalnostima cerviksa.

Za profesionalnu uporabu.

## SAŽETAK I OBJAŠNJENJE SUSTAVA

---

Stakalca koja su pripremljena za probir s pomoću sustava ThinPrep 2000, procesora ThinPrep 5000 ili procesora ThinPrep Genesis™ i obojena bojilom ThinPrep (bojilo Papanicolaou) stavljaju se u nosače stakalaca koji se stavljaju u digitalni sustav za snimanje. Operater koristi zaslon osjetljiv na dodir na digitalnom sustavu za snimanje za stupanje u interakciju s instrumentom putem grafičkog sučelja koje pokreće izbornik.

Čitač ID-ja stakalca skenira pristupni ID stakalca i locira položaj razmaza. Zatim digitalni sustav za snimanje skenira cijeli razmaz stanice ThinPrep, stvarajući fokusiranu sliku cijelog stakalca.

Za stakalca s uzorcima pacijenata za papa test ThinPrep algoritam Genius Cervical AI identificira predmete interesa koji se nalaze na stakalcu. Predmeti klasificirani kao klinički najrelevantniji prikazani su u galeriji citologu (CT) ili patologu na pregled u galeriji slika. Podaci o slici stakalca, ID stakalca i pripadajući zapis podataka prenose se na poslužitelj za upravljanje slikama, a stakalce se vraća na svoj nosač.

Poslužitelj za upravljanje slikama djeluje kao središnji upravitelj podataka za digitalni dijagnostički sustav Genius. Kako se stakalca snimaju digitalnim sustavom za snimanje i pregledavaju na stanici za pregled, poslužitelj pohranjuje, dohvaća i prenosi informacije na temelju ID-ja slučaja.

Citolog ili patolog pregledava slučajeve na stanici za pregled. Stanica za pregled je računalo koje pokreće softversku aplikaciju Stanica za pregled s monitorom prikladnim za dijagnostički pregled predmeta interesa i/ili cijelih slika stakalca. Stanica za pregled povezana je s tipkovnicom i mišem. Kada je važeći pristupni ID za slučaj identificiran na stanici za pregled, poslužitelj šalje slike za taj ID. Citologu ili patologu prikazuje se galerija slika predmeta interesa za to stakalce.

Kada se bilo koja slika pregledava, citolog ili patolog ima opciju elektronički označiti predmete interesa i uključiti oznake u pregled stakalaca. Pregledavatelj uvijek ima opciju pomicanja i zumiranja kroz prikaz cijele slike stakalca, što pruža potpunu slobodu pomicanja bilo kojeg dijela razmaza u vidno polje za pregled.

Sažetak o sigurnosti i učinkovitosti ovog uređaja može se pronaći u bazi podataka EUDAMED na [ec.europa.eu/tools/eudamed](http://ec.europa.eu/tools/eudamed).

Ako dođe do bilo kakvog ozbiljnog incidenta povezanog s ovim uređajem ili bilo kojom komponentom koja se koristi s ovim uređajem, prijavite to tehničkoj podršci tvrtke Hologic i lokalnom nadležnom tijelu korisnika i/ili pacijenta.

## **OGRANIČENJA**

---

- Samo osoblje koje je odgovarajuće obučeno smije rukovati digitalnim sustavom za snimanje ili stanicom za pregled Genius.
- Algoritam Genius Cervical AI indiciran je samo za uporabu s papa testom ThinPrep.
- Tehnički nadzornik laboratorija treba utvrditi pojedinačna ograničenja radnog opterećenja za osoblje koje koristi digitalni dijagnostički sustav Genius.
- Moraju se koristiti mikroskopska stakalca ThinPrep prikladna za vrstu uzorka. Za ginekološke slučajeve moraju se upotrebljavati mikroskopska stakalca sustava za snimanje ThinPrep s referentnim oznakama.
- Stakalca se moraju obojiti s pomoću bojila ThinPrep u skladu s primjenjivim protokolom bojenja stakalaca za sustav za snimanje ThinPrep.
- Prije postavljanja na sustav stakalca moraju biti čista i bez ostataka.
- Pokrov stakalca treba biti suh i pravilno postavljen.
- Stakalca koja su slomljena ili loše pokrivena ne smiju se koristiti.
- Stakalca koja se koriste s digitalnim sustavom za snimanje Genius moraju sadržavati ispravno formatirane identifikacijske podatke o pristupnom broju kao što je opisano u priručniku za rukovatelja.
- Učinkovitost digitalnog dijagnostičkog sustava Genius s pomoću stakalaca pripremljenih iz ponovno obrađenih bočica s uzorcima nije procijenjena.
- Monitor i grafičku karticu za stanicu za pregled isporučuje tvrtka Hologic posebno za digitalni dijagnostički sustav Genius. Potrebni su za pravilan rad sustava i ne mogu se zamijeniti.

## UPOZORENJA

---

- Za *in vitro* dijagnostičku uporabu.
- Digitalni sustav za snimanje stvara, koristi i može zračiti radiofrekvencijsku energiju te može uzrokovati smetnje u radijskim komunikacijama.
- Digitalni sustav za snimanje Genius upotrebljava mikroskopska stakalca koja imaju oštre rubove. Osim toga, stakalca se mogu slomiti u ambalaži za pohranu ili na instrumentu. Budite oprezni pri rukovanju stakalcima i pri čišćenju instrumenta.
- Korisnici bi trebali primijeniti odgovarajuće mjere kibernetičke sigurnosti kada se uređaj upotrebljava za daljinski pregled.
- Instalaciju provodi samo servis. Sustav smije instalirati samo obučeno osoblje tvrtke Hologic.

## MJERE OPREZA

---

- Prijenosna RF komunikacijska oprema (uključujući periferne uređaje kao što su antenski kabeli i vanjske antene) ne smije se koristiti bliže od 30 cm (12 inča) od bilo kojeg dijela digitalnog sustava za snimanje, uključujući kabele koje navodi proizvođač. U suprotnom, može doći do smanjenja učinkovitosti ove opreme.
- Potrebno je paziti da su stakalca pravilno usmjerena u nosaču stakalaca digitalnog sustava za snimanje kako bi se spriječilo da ih sustav odbaci.
- Digitalni sustav za snimanje treba postaviti na ravnu i čvrstu površinu daleko od vibrirajućih strojeva kako bi se osigurao pravilan rad.

## KARAKTERISTIKE UČINKOVITOSTI

---

### **DIGITALNI DIJAGNOSTIČKI SUSTAV GENIUS S ALGORITMOM GENIUS CERVICAL AI U USPOREDBI S RUČNIM PREGLEDOM STAKLENIH STAKALACA**

U Sjedinjenim Američkim Državama provedeno je multicentrično kliničko ispitivanje algoritma Genius Cervical AI. Cilj ispitivanja bio je pokazati da je rutinski probir stakalaca za papa test ThinPrep s pomoću digitalnog dijagnostičkog sustava Genius s algoritmom Genius Cervical AI usporediv s odobrenom metodom probira s pomoću staklenih stakalaca kod svjetlosnog mikroskopa.

Ispitivanje je obuhvaćalo 1994 stakalca i četiri (4) klinička centra (laboratoriji). Stakalca su pripremljena od preostalog materijala nakon što su klinički centri preuzeli slučaj, od žena koje su prošle probir na rak vrata maternice s pomoću papa testa ThinPrep. Uzorci koji su upisani obrađeni su u sustavu ThinPrep 2000, procesoru ThinPrep 5000 ili procesoru ThinPrep Genesis. U svakom od četiri (4) kliničkih centra tri (3) neovisna tima koja se sastoje od jednog (1) citologa (CT) i jednog (1) patologa u svakom centru (timovi citologa/patologa) pregledali su sve slučajeve u svom centru. Sve slučajeve u odgovarajućem centru neovisno su pregledala tri tima u tom centru i stoga je broj pregleda u centru bio 3 puta veći od broja stakalaca u centru.

Timovi citologa/patologa u centru pregledali su slučajeve u 3 faze pregleda na sljedeći način: ručni pregled staklenih stakalaca sa svjetlosnim mikroskopom bez pomoći sustava za snimanje ThinPrep (TIS) (ručni pregled), pregled staklenih stakalaca s pomoću sustava za snimanje ThinPrep (pregled TIS-om) i pregled digitalnih slika pomoću digitalnog dijagnostičkog sustava Genius s algoritmom Genius Cervical AI (pregled algoritmom Genius Cervical AI), tim redosljedom. Slučajeve s ASCUS-om, AGC-om, LSIL-om, ASC-H-om, HSIL-om, karcinomom ili nezadovoljavajućim rezultatom za procjenu (UNSAT) citologa također je pregledao patolog. Između svake faze pregleda nastupilo je minimalno 14-dnevno razdoblje bez terapije. Slučajevi su randomizirani prije svake faze pregleda. Citološke dijagnoze i primjerenost uzorka utvrđene su u skladu s kriterijima sustava Bethesda.

Preispitana dijagnoza upotrijebljena je kao „zlatni standard” („referencija” ili „potvrđena istina”). Slučajeve je pregledalo vijeće za preispitivanje, sastavljeno od tri (3) tima citologa/patologa za preispitivanje, od kojih se svaki sastojao od jednog (1) citologa i jednog (1) patologa (timovi citologa/patologa za preispitivanje). Stakalca su neovisno pregledala tri tima. Sve slučajeve, bez obzira na rezultat, pregledali su citolozi i patolozi. Za svaki slučaj upotrijebljeni su rezultati iz svakog tima citologa/patologa za preispitivanje kako bi se dobio rezultat konsenzusa, definiran kao rezultat za koji je postojala većinska suglasnost (najmanje dva od tri tima citologa/patologa za preispitivanje). Ako u početku nije postignut rezultat konsenzusa, tri patologa za preispitivanje istodobno su pregledali te slučajeve s pomoću mikroskopa s više glava (pregled s više glava). Referentni rezultat temeljio se ili na rezultatu konsenzusa (ako je na početku postignut) ili na rezultatu pregleda s više glava (ako konsenzus nije postignut na početku). Citološke dijagnoze i primjerenost uzorka utvrđene su u skladu s kriterijima sustava Bethesda: NILM, ASCUS, AGC, LSIL, ASC-H, HSIL, karcinom i UNSAT.

### **Karakteristike laboratorija i karakteristike pacijenata**

Citološki laboratoriji koji su sudjelovali u ispitivanju sastojali su se od četiri (4) centra. Svi odabrani centri imali su značajno iskustvo u obradi i evaluaciji ginekoloških stakalaca za papa test ThinPrep i obučeni su za uporabu digitalnog dijagnostičkog sustava Genius s algoritmom Genius Cervical AI.

Bilo je 1995 stakalaca koji su ispunjavali uvjete za ispitivanje. Od toga su 1994 stakalca uključena u ispitivanje, a jedan (1) je isključen iz ispitivanja jer stakalce nije prošlo reviziju kvalitete zbog ogrebotine na pokrovnom stakalcu, što je kriterij za isključenje. Ukupan broj pregleda bio je 5982 (3 x 1994 stakalca). Trideset i četiri (34) slučaja (102 pregleda) imali su rezultate preispitivanja UNSAT-a, a preostalih 1960 slučajeva (5880 pregleda) bili su zadovoljavajući (SAT) za procjenu i imali su referentne dijagnoze preispitivanja. U Tablici 1. navode se karakteristike kliničkih centra koja sudjeluju. U Tablici 2. opisuju se populacije pacijenata sa stakalcima SAT u svakom od ispitivačkih centara:

**Tablica 1. Karakteristike centra**

Centar	1	2	3	4
<b>Papa testovi ThinPrep godišnje</b>	48.000	239.750	329.500	4500
<b>Broj citologa u ispitivanju</b>	3	3	3	3
<b>Broj patologa u ispitivanju</b>	3	3	3	3

**Tablica 2. Demografski podaci centra**

Broj centra	Ukupan broj	Medijan dobi (godine)	Br. histerektomija (% uključenih)	Br. postmenopauzalnih (% uključenih)
1	488	33,0	18 (3,7)	37 (7,6)
2	494	36,0	6 (1,2)	24 (4,9)
3	490	35,0	22 (4,5)	43 (8,8)
4	488	37,0	6 (1,2)	41 (8,4)
Ukupno	1960	35,0	52 (2,6)	141 (7,4)

**Kriteriji prihvatljivosti**

Slučajevi su ispunjavali uvjete za uključivanje u ispitivanje ako su ispunjavali sljedeće kriterije: stakalca ThinPrep poznatih dijagnoza proizašlih iz preostalih citoloških uzoraka (u roku od 6 tjedana od datuma prikupljanja) u približnom broju iz sljedećih dijagnostičkih kategorija uključivanja:

- NILM: 1060 slučajeva
- ASCUS: 225 slučajeva
- AGC: 20 slučajeva
- LSIL: 225 slučajeva
- ASC-H: 225 slučajeva
- HSIL: 225 slučajeva
- karcinomi: 20 slučajeva (skvamozni i/ili adenokarcinom)
- UNSAT: 20 slučajeva

Slučajevi su isključeni iz ispitivanja ako se primjenjuje bilo koji od sljedećih kriterija:

- sva stakalca koja se ne smatraju odgovarajućima (ako je stakalce slomljeno, razrijeđeno ili na drugi način nečitljivo).

## Cilj kliničkog ispitivanja

Primarni ciljevi ovog ispitivanja uključivali su usporedbu osjetljivosti i specifičnosti prilikom dijagnosticiranja slučajeva snimljenih i pregledanih u digitalnom dijagnostičkom sustavu Genius s algoritmom Genius Cervical AI s osjetljivošću i specifičnošću ručnog pregleda, a i s pregledom TIS-om. Preispitana dijagnoza upotrijebljena je kao „zlatni standard” („referencija” ili „potvrđena istina”). Usporedba osjetljivosti i specifičnosti provedena je na sljedećim pragovima (opisanim u Tablici 3. u nastavku): ASCUS+, LSIL+, ASC-H+, HSIL+, karcinom.

**Tablica 3. Kategorija podjele**

Prag	Negativno	Pozitivno
<b>ASCUS+</b>	NILM	ASCUS, AGC, LSIL, ASC-H, HSIL, karcinom
<b>LSIL+</b>	NILM, ASCUS, AGC	LSIL, ASC-H, HSIL, karcinom
<b>ASC-H+</b>	NILM, ASCUS, AGC, LSIL	ASC-H, HSIL, karcinom
<b>HSIL+</b>	NILM, ASCUS, AGC, LSIL, ASC-H	HSIL, karcinom
<b>Karcinom</b>	NILM, ASCUS, AGC, LSIL, ASC-H, HSIL	Karcinom

Kratice za dijagnostičke pragove: NILM: negativan na intraepitelnu leziju ili zloćudnu bolest; ASCUS: atipične skvamozne stanice neodređenog značaja; AGC: atipične žljezdane stanice; LSIL: skvamozna intraepitelna lezija niskog stupnja; ASC-H: atipične skvamozne stanice – ne može se isključiti HSIL; HSIL: skvamozna intraepitelna lezija visokog stupnja

Osjetljivost i specifičnost svake vrste pregleda (pregled algoritmom Genius Cervical AI, ručni pregled i pregled TIS-om) izračunane su za sve slučajeve sa zadovoljavajućim referentnim rezultatom na dijagnostičkim pragovima za ASCUS +, LSIL+, ASC-H+, HSIL+ i karcinom. Od tih slučajeva rezultati pregleda UNSAT algoritmom Genius Cervical AI, ručnog pregleda ili pregleda TIS-om smatrani su se pozitivnima na svakom dijagnostičkom pragu.

Osjetljivost je zasebno izračunana za sve slučajeve s referentnim rezultatom UNSAT, gdje je osjetljivost definirana kao udio rezultata pregleda algoritmom Genius Cervical AI, ručnog pregleda ili pregleda TIS-om u obliku UNSAT ili ASCUS+. Izračunana je i specifičnost, pri čemu je specifičnost definirana kao udio zadovoljavajućih rezultata pregleda algoritmom Genius Cervical AI, ručnog pregleda ili pregleda TIS-om u svim slučajevima sa zadovoljavajućim referentnim rezultatom.

Razlike u osjetljivostima i razlike u specifičnostima izračunane su zajedno s dvostranim 95 %-tnim intervalima pouzdanosti (95 %-tni CI).

## A) PREGLED ALGORITMOM GENIUS CERVICAL AI U USPOREDBI S RUČNIM PREGLEDOM

### A.1 Učinkovitost pregleda algoritmom Genius Cervical AI i ručnog pregleda

Tablica 4. Osjetljivost i specifičnost pregleda algoritmom Genius Cervical AI i ručnog pregleda u usporedbi s preispitanom dijagnozom

Dijagnostički prag	Osjetljivost %			Specifičnost %		
	Genius (95 %-tni CI)	Ručni (95 %-tni CI)	Razlika (Genius – ručni) (95 %-tni CI)	Genius (95 %-tni CI)	Ručni (95 %-tni CI)	Razlika (Genius – ručni) (95 %-tni CI)
<b>ASCUS+</b>	91,7 [1950/2127] (90,1; 93,3)	90,1 [1917/2127] (88,7; 91,8)	1,6 [33/2127] (-0,1; 3,2)	91,0 [3414/3753] (89,7; 92,1)	92,2 [3461/3753] (91,1; 93,2)	-1,3 [-47/3753] (-2,3; -0,2)
<b>LSIL+</b>	89,1 [1467/1647] (87,2; 91,0)	84,7 [1395/1647] (82,3; 86,8)	4,4 [72/1647] (2,1; 6,7)	91,7 [3883/4233] (90,5; 92,9)	94,1 [3984/4233] (93,1; 95,0)	-2,4 [-101/4233] (-3,5; -1,4)
<b>ASC-H+</b>	87,8 [938/1068] (84,8; 90,2)	79,6 [850/1068] (76,3; 82,5)	8,2 [88/1068] (4,8; 11,6)	94,2 [4531/4812] (93,2; 95,1)	97,0 [4669/4812] (96,4; 97,7)	-2,9 [-138/4812] (-3,8; -1,9)
<b>HSIL+</b>	81,5 [699/858] (78,5; 84,4)	74,0 [635/858] (70,1; 77,5)	7,5 [64/858] (4,0; 11,4)	94,8 [4763/5022] (94,0; 95,6)	97,2 [4882/5022] (96,6; 97,8)	-2,4 [-119/5022] (-3,0; -1,7)

Osjetljivost algoritma Genius Cervical AI bila je statistički značajno veća za LSIL+, ASC-H+ i HSIL+. Povećanje osjetljivosti bilo je 4,4 %, 8,2 % i 7,5 % za LSIL+, ASC-H+ i HSIL+. Došlo je do statistički značajnog smanjenja specifičnosti za dijagnostičke pragove ASCUS+, LSIL +, ASC-H + i HSIL+. Smanjenje specifičnosti bilo je 1,3 %, 2,4 %, 2,9 % i 2,4 % za ASCUS +, LSIL+, ASC-H + i HSIL+.

## A.2 Pregled algoritmom Genius Cervical AI naspram ručnog pregleda stratificiran prema centru ASCUS+

Osjetljivost je postotak „referentnih” slučajeva ASCUS+ klasificiranih u pregledima algoritmom Genius Cervical AI ili u ručnim pregledima kao ASCUS + ili UNSAT, a specifičnost je postotak „referentnih” slučajeva NILM klasificiranih u bilo kojem pregledu kao NILM.

**Tablica 5.**  
**Osjetljivost i specifičnost pregleda algoritmom Genius Cervical AI i ručnog pregleda stratificirani po centru za ASCUS+**

Centri	Broj slučajeva	Osjetljivost (95 %-tni CI)			Specifičnost (95 %-tni CI)		
		Genius	Ručni	Razlika	Genius	Ručni	Razlika
Centar 1	488	93,4 [538/576] (90,0; 96,1)	87,8 [506/576] (83,9; 91,3)	5,6 [32/576] (1,7; 8,7)	91,7 [814/888] (88,6; 94,1)	95,6 [849/888] (93,6; 97,3)	-3,9 [-35/888] (-6,3; -1,7)
Centar 2	494	87,7 [479/546] (83,6; 90,9)	93,2 [509/546] (90,0; 95,8)	-5,5 [-30/546] (-9,0; -2,0)	93,3 [873/936] (91,2; 95,2)	90,9 [851/936] (88,4; 93,5)	2,4 [22/936] (0,3; 4,7)
Centar 3	490	92,2 [506/549] (88,9; 95,0)	88,7 [487/549] (85,4; 92,0)	3,5 [19/549] (0,4; 6,1)	92,6 [853/921] (90,1; 94,9)	92,0 [847/921] (89,9; 93,8)	0,7 [6/921] (-1,9; 2,8)
Centar 4	488	93,6 [427/456] (90,8; 96,1)	91,0 [415/456] (87,3; 94,7)	2,6 [12/456] (-0,6; 5,8)	86,7 [874/1008] (83,9; 89,4)	90,7 [914/1008] (88,1; 93,0)	-4,0 [-40/1008] (-6,2; -1,6)
Ukupno	1960	91,7 [1950/2127] (90,1; 93,3)	90,1 [1917/2127] (88,7; 91,8)	1,6 [33/2127] (-0,1; 3,2)	91,0 [3414/3753] (89,7; 92,1)	92,2 [3461/3753] (91,1; 93,2)	-1,3 [-47/3753] (-2,3; -0,2)

**LSIL+**

Osjetljivost je postotak „referentnih” slučajeva LSIL+ klasificiranih u pregledima algoritmom Genius Cervical AI ili u ručnim pregledima kao LSIL+ ili UNSAT, a specifičnost je postotak „referentnih” slučajeva (NILM ili ASCUS ili AGC) klasificiranih u bilo kojem pregledu kao NILM ili ASCUS ili AGC.

**Tablica 6.**  
**Osjetljivost i specifičnost pregleda algoritmom Genius Cervical AI i ručnog pregleda stratificirani po centru za LSIL+**

Centri	Broj slučajeva	Osjetljivost (95 %-tni CI)			Specifičnost (95 %-tni CI)		
		Genius	Ručni	Razlika	Genius	Ručni	Razlika
Centar 1	488	88,5 [401/453] (84,2; 92,2)	83,7 [379/453] (78,9; 87,8)	4,9 [22/453] (0,5; 9,5)	91,0 [920/1011] (88,2; 93,8)	94,3 [953/1011] (92,3; 96,4)	-3,3 [-33/1011] (-5,6; -1,1)
Centar 2	494	85,9 [348/405] (81,0; 89,8)	93,1 [377/405] (89,7; 96,2)	-7,2 [-29/405] (-11,1; -3,3)	92,9 [1000/1077] (90,8; 94,8)	92,3 [994/1077] (89,8; 94,5)	0,6 [6/1077] (-1,5; 2,7)
Centar 3	490	89,7 [390/435] (86,2; 93,0)	72,6 [316/435] (66,9; 77,6)	17,0 [74/435] (12,2; 22,3)	92,4 [956/1035] (89,9; 94,5)	97,1 [1005/1035] (95,9; 98,3)	-4,7 [-49/1035] (-7,1; -2,9)
Centar 4	488	92,7 [328/354] (89,5; 95,1)	91,2 [323/354] (87,2; 94,6)	1,4 [5/354] (-2,7; 5,9)	90,7 [1007/1110] (88,4; 92,9)	93,0 [1032/1110] (90,8; 94,9)	-2,3 [-25/1110] (-4,1; 0,1)
Ukupno	1960	89,1 [1467/1647] (87,2; 91,0)	84,7 [1395/1647] (82,3; 86,8)	4,4 [72/1647] (2,1; 6,7)	91,7 [3883/4233] (90,5; 92,9)	94,1 [3984/4233] (93,1; 95,0)	-2,4 [-101/4233] (-3,5; -1,4)

**ASC-H+**

Osjetljivost je postotak „referentnih” slučajeva ASC-H+ klasificiranih u pregledima algoritmom Genius ili u ručnim pregledima kao ASC-H+ ili UNSAT, a specifičnost je postotak „referentnih” slučajeva (NILM ili ASCUS ili AGC ili LSIL) klasificiranih u bilo kojem pregledu kao NILM ili ASCUS ili AGC ili LSIL.

**Tablica 7.**  
**Osjetljivost i specifičnost pregleda algoritmom Genius Cervical AI i ručnog pregleda stratificirani po centru za ASC-H+**

Centri	Broj slučajeva	Osjetljivost (95 %-tni CI)			Specifičnost (95 %-tni CI)		
		Genius	Ručni	Razlika	Genius	Ručni	Razlika
Centar 1	488	85,7 [257/300] (80,0; 90,4)	80,0 [240/300] (74,1; 85,3)	5,7 [17/300] (0,0; 11,8)	92,4 [1075/1164] (89,7; 94,6)	96,1 [1119/1164] (94,5; 97,7)	-3,8 [-44/1164] (-5,6; -2,0)
Centar 2	494	83,3 [230/276] (77,3; 88,7)	90,9 [251/276] (86,1; 95,4)	-7,6 [-21/276] (-13,4; -2,7)	96,5 [1164/1206] (94,9; 97,9)	96,0 [1158/1206] (94,5; 97,5)	0,5 [6/1206] (-1,0; 2,1)
Centar 3	490	92,3 [241/261] (87,8; 95,9)	69,7 [182/261] (62,6; 77,2)	22,6 [59/261] (15,6; 28,9)	94,5 [1143/1209] (92,5; 96,4)	98,5 [1191/1209] (97,7; 99,2)	-4,0 [-48/1209] (-5,7; -2,3)
Centar 4	488	90,9 [210/231] (87,0; 94,4)	76,6 [177/231] (68,8; 84,0)	14,3 [33/231] (6,3; 22,8)	93,2 [1149/1233] (91,2; 95,1)	97,4 [1201/1233] (96,3; 98,5)	-4,2 [-52/1233] (-6,2; -2,4)
Ukupno	1960	87,8 [938/1068] (84,8; 90,2)	79,6 [850/1068] (76,3; 82,5)	8,2 [88/1068] (4,8; 11,6)	94,2 [4531/4812] (93,2; 95,1)	97,0 [4669/4812] (96,4; 97,7)	-2,9 [-138/4812] (-3,8; -1,9)

**HSIL+**

Osjetljivost je postotak „referentnih” slučajeva HSIL+ klasificiranih u pregledima algoritmom Genius ili u ručnim pregledima kao HSIL+ ili UNSAT, a specifičnost je postotak „referentnih” slučajeva (NILM ili ASCUS ili AGC ili LSIL ili ASC-H) klasificiranih u bilo kojem pregledu kao NILM ili ASCUS ili AGC ili LSIL ili ASC-H.

**Tablica 8.**  
**Osjetljivost i specifičnost pregleda algoritmom Genius Cervical AI i ručnog pregleda stratificirani po centru za HSIL+**

Centri	Broj slučajeva	Osjetljivost (95 %-tni CI)			Specifičnost (95 %-tni CI)		
		Genius	Ručni	Razlika	Genius	Ručni	Razlika
Centar 1	488	79,4 [193/243] (72,4; 86,3)	74,5 [181/243] (68,4; 81,0)	4,9 [12/243] (-2,4; 12,3)	93,5 [1142/1221] (91,1; 95,4)	95,7 [1169/1221] (94,0; 97,2)	-2,2 [-27/1221] (-3,9; -0,9)
Centar 2	494	77,5 [179/231] (70,3; 84,6)	87,4 [202/231] (80,3; 93,3)	-10,0 [-23/231] (-17,0; -4,1)	96,8 [1211/1251] (95,5; 97,9)	96,8 [1211/1251] (95,4; 98,0)	0,0 [0/1251] (-1,1; 1,0)
Centar 3	490	83,8 [171/204] (77,8; 89,5)	54,4 [111/204] (45,7; 62,9)	29,4 [60/204] (22,4; 37,5)	95,6 [1210/1266] (94,0; 97,0)	99,4 [1259/1266] (98,9; 99,8)	-3,9 [-49/1266] (-5,3; -2,5)
Centar 4	488	86,7 [156/180] (82,1; 91,3)	78,3 [141/180] (70,7; 86,8)	8,3 [15/180] (0,0; 15,7)	93,5 [1200/1284] (91,8; 95,1)	96,8 [1243/1284] (95,5; 98,0)	-3,3 [-43/1284] (-4,9; -1,7)
Ukupno	1960	81,5 [699/858] (78,5; 84,4)	74,0 [635/858] (70,1; 77,5)	7,5 [64/858] (4,0; 11,4)	94,8 [4763/5022] (94,0; 95,6)	97,2 [4882/5022] (96,6; 97,8)	-2,4 [-119/5022] (-3,0; -1,7)

## Karcinom

Osjetljivost je postotak „referentnih” slučajeva karcinoma klasificiranih u pregledima algoritmom Genius Cervical AI ili u ručnim pregledima kao karcinom ili UNSAT, a specifičnost je postotak „referentnih” slučajeva (NILM ili ASCUS ili AGC ili LSIL ili ASC-H ili HSIL) klasificiranih u bilo kojem pregledu kao NILM ili ASCUS ili AGC ili LSIL ili ASC-H ili HSIL.

**Tablica 9.**  
**Osjetljivost i specifičnost pregleda algoritmom Genius Cervical AI i ručnog pregleda stratificirani po centru za karcinom**

Centri	Broj slučajeva	Osjetljivost (95 %-tni CI)			Specifičnost (95 %-tni CI)		
		Genius	Ručni	Razlika	Genius	Ručni	Razlika
Centar 1	488	66,7 [14/21] (25,0; 100,0)	76,2 [16/21] (50,0; 100,0)	-9,5 [-2/21] (-33,3; 11,1)	98,3 [1418/1443] (97,0; 99,2)	98,6 [1423/1443] (97,7; 99,3)	-0,3 [-5/1443] (-1,1; 0,3)
Centar 2	494	66,7 [14/21] (20,8; 100,0)	85,7 [18/21] (63,0; 100,0)	-19,0 [-4/21] (-44,4; 0,0)	98,6 [1440/1461] (97,8; 99,3)	97,7 [1428/1461] (96,5; 98,8)	0,8 [12/1461] (0,1; 1,6)
Centar 3	490	60,6 [20/33] (33,3; 84,6)	39,4 [13/33] (16,7; 66,7)	21,2 [7/33] (3,7; 40,0)	98,9 [1421/1437] (98,2; 99,5)	99,4 [1429/1437] (98,8; 99,9)	-0,6 [-8/1437] (-1,3; 0,1)
Centar 4	488	76,2 [16/21] (44,4; 100,0)	81,0 [17/21] (55,6; 100,0)	-4,8 [-1/21] (-22,2; 13,3)	98,4 [1420/1443] (97,6; 99,1)	98,4 [1420/1443] (97,6; 99,2)	0,0 [0/1443] (-0,8; 0,8)
Ukupno	1960	66,7 [64/96] (51,7; 80,6)	66,7 [64/96] (54,3; 79,0)	0,0 [0/96] (-9,8; 11,1)	98,5 [5699/5784] (98,0; 98,9)	98,5 [5700/5784] (98,1; 98,9)	-0,0 [-1/5784] (-0,4; 0,4)

## UNSAT

Osjetljivost je postotak „referentnih” slučajeva UNSAT klasificiranih u pregledima algoritmom Genius ili u ručnim pregledima kao UNSAT ili ASCUS+, a specifičnost je postotak „referentnih” zadovoljavajućih (SAT) stakalaca klasificiranih u bilo kojem pregledu kao SAT.

**Tablica 10.**  
**Osjetljivost i specifičnost pregleda algoritmom Genius Cervical AI i ručnog pregleda stratificirani po centru za UNSAT**

Centri	Broj slučajeva	Osjetljivost (95 %-tni CI)			Specifičnost (95 %-tni CI)		
		Genius	Ručni	Razlika	Genius	Ručni	Razlika
Centar 1	503	86,7 [39/45] (71,1; 100)	51,1 [23/45] (26,7; 73,3)	35,6 [16/45] (11,1; 57,8)	99,6 [1458/1464] (98,9; 100)	99,9 [1463/1464] (99,8; 100)	-0,3 [-5/1464] (-1,0; 0,1)
Centar 2	500	77,8 [14/18] (55,6; 94,4)	77,8 [14/18] (55,6; 100)	0,0 [0/18] (-16,7; 16,7)	99,6 [1476/1482] (99,1; 100)	99,7 [1478/1482] (99,3; 100)	-0,1 [-2/1482] (-0,5; 0,1)
Centar 3	495	80,0 [12/15] (40,0; 100)	53,3 [8/15] (26,7; 66,7)	26,7 [-4/15] (13,3; 33,3)	99,7 [1465/1470] (99,2; 100)	99,9 [1468/1470] (99,7; 100)	-0,2 [-3/1470] (-0,6; 0,1)
Centar 4	496	70,8 [17/24] (37,5; 95,8)	75,0 [18/24] (50,0; 95,8)	-4,2 [-1/24] (-29,2; 25,0)	100 [1464/1464] (100; 100)	99,3 [1454/1464] (98,8; 99,8)	0,7 [10/1464] (0,2; 1,2)
Ukupno	1994	80,4 [82/102] (67,6; 91,2)	61,8 [63/102] (50,0; 72,5)	18,6 [19/102] (5,9; 31,4)	99,7 [5863/5880] (99,5; 99,9)	99,7 [5863/5880] (99,5; 99,9)	0,0 [0/5880] (-0,2; 0,2)

### A.3: Tablice učinkovitosti svake kategorije sustava Bethesda

U tablicama 11. do 18. sažeto su prikazani rezultati pregleda algoritmom Genius Cervical AI i ručnog pregleda za svaku od glavnih opisnih klasifikacija dijagnoze sustava Bethesda kako je utvrđeno preispitanom dijagnozom: NILM, ASCUS, AGC, LSIL, ASC-H, HSIL, karcinom i dijagnostička kategorija UNSAT.

**Tablica 11. Rezultati pregleda algoritmom Genius Cervical AI i ručnog pregleda za sve dijagnostičke kategorije za stakalca s preispitanim dijagnozama NILM-a**

		Ručni								Ukupno
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGC	LSIL	ASC-H	HSIL	Karcinom	
Genius	UNSAT	3	10	1	0	0	0	0	0	14
	NILM	10	3250	113	12	8	19	2	0	3414
	ASCUS	0	122	43	0	7	4	1	0	177
	AGC	1	19	1	0	0	2	2	0	25
	LSIL	0	16	22	0	4	0	0	0	42
	ASC-H	1	30	10	0	1	5	1	1	49
	HSIL	1	10	6	0	3	2	5	0	27
	Karcinom	0	4	0	1	0	0	0	0	5
	<b>Ukupno</b>	16	3461	196	13	23	32	11	1	3753

Među 3753 pregleda koje je vijeće za preispitivanje utvrdilo kao NILM, 3414 (91,0 %) pregleda u okviru pregleda algoritmom Genius Cervical AI i 3461 (92,2 %) pregled u okviru ručnog pregleda dijagnosticirano je kao NILM, a 81 (2,2 %) pregleda u okviru pregleda algoritmom Genius Cervical AI i 44 (1,2 %) pregleda u okviru ručnog pregleda dijagnosticirano je kao ASC-H+, uključujući 5 (0,13 %) pregleda u okviru pregleda algoritmom Genius Cervical AI i 1 (0,03 %) pregled u okviru ručnog pregleda koji su dijagnosticirani kao karcinom.

**Tablica 12. Rezultati pregleda algoritmom Genius Cervical AI i ručnog pregleda za sve dijagnostičke kategorije za stakalca s preispitanim dijagnozama ASCUS-a**

		Ručni								Ukupno
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGC	LSIL	ASC-H	HSIL	Karcinom	
Genius	UNSAT	0	2	1	0	0	0	0	0	3
	NILM	0	49	40	0	16	6	2	0	113
	ASCUS	0	35	70	1	32	1	3	0	142
	AGC	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	LSIL	0	20	51	0	48	2	0	0	121
	ASC-H	0	11	15	0	10	8	3	0	47
	HSIL	0	1	8	0	11	3	6	0	29
	Karcinom	0	0	2	0	0	1	0	1	4
	<b>Ukupno</b>	0	118	187	1	117	21	14	1	459

Među 459 pregleda koje je vijeće za preispitivanje utvrdilo kao ASCUS, 142 (30,9 %) pregleda u okviru pregleda algoritmom Genius Cervical AI i 187 (40,7 %) pregleda u okviru ručnog pregleda dijagnosticirano je kao ASCUS, a 113 (24,6 %) pregleda u okviru pregleda algoritmom Genius Cervical AI i 118 (25,7 %) pregleda u okviru ručnog pregleda dijagnosticirano je kao NILM.

**Tablica 13. Rezultati pregleda algoritmom Genius Cervical AI i ručnog pregleda za sve dijagnostičke kategorije za stakalca s preispitanim dijagnozama AGC-a**

		Ručni								Ukupno
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGC	LSIL	ASC-H	HSIL	Karcinom	
Genius	UNSAT	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	NILM	0	5	0	0	0	1	0	1	7
	ASCUS	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	AGC	0	1	0	1	0	0	0	3	5
	LSIL	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	ASC-H	0	1	0	0	0	0	0	0	1
	HSIL	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	Karcinom	0	0	0	0	0	0	1	7	8
	<b>Ukupno</b>	0	7	0	1	0	1	1	11	21

Među 21 pregledom koje je više za preispitivanje utvrdilo kao AGC, 5 (23,8 %) pregleda u okviru pregleda algoritmom Genius Cervical AI i 1 (4,8 %) pregled u okviru ručnog pregleda dijagnosticirano je kao AGC, a 7 (33,3 %) pregleda u okviru pregleda algoritmom Genius Cervical AI i 7 (33,3 %) pregleda u okviru ručnog pregleda dijagnosticirano je kao NILM.

**Tablica 14. Rezultati pregleda algoritmom Genius Cervical AI i ručnog pregleda za sve dijagnostičke kategorije za stakalca s preispitanim dijagnozama LSIL-a**

		Ručni								Ukupno
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGC	LSIL	ASC-H	HSIL	Karcinom	
Genius	UNSAT	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	NILM	0	2	6	0	2	0	1	0	11
	ASCUS	0	10	17	0	35	1	1	0	64
	AGC	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	LSIL	0	18	35	0	351	2	4	0	410
	ASC-H	0	0	8	0	16	1	1	0	26
	HSIL	0	1	3	0	39	7	15	1	66
	Karcinom	0	0	1	0	1	0	0	0	2
	<b>Ukupno</b>	0	31	70	0	444	11	22	1	579

Među 579 pregleda koje je vijeće za preispitivanje utvrdilo kao LSIL, 410 (70,8 %) pregleda u okviru pregleda algoritmom Genius Cervical AI i 444 (76,7 %) pregleda u okviru ručnog pregleda dijagnosticirano je kao LSIL, a 11 (1,9 %) pregleda u okviru pregleda algoritmom Genius Cervical AI i 31 (5,4 %) pregled u okviru ručnog pregleda dijagnosticirano je kao NILM.

**Tablica 15. Rezultati pregleda algoritmom Genius Cervical AI i ručnog pregleda za sve dijagnostičke kategorije za stakalca s preispitanim dijagnozama ASC-H-a**

		Ručni								Ukupno
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGC	LSIL	ASC-H	HSIL	Karcinom	
Genius	UNSAT	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	NILM	0	9	0	0	0	5	5	0	19
	ASCUS	0	4	4	1	2	4	5	0	20
	AGC	0	1	1	0	0	1	0	0	3
	LSIL	0	0	0	0	3	1	2	0	6
	ASC-H	0	6	14	0	8	23	10	0	61
	HSIL	0	10	20	0	10	21	33	1	95
	Karcinom	0	0	0	0	0	0	1	5	6
	<b>Ukupno</b>	0	30	39	1	23	55	56	6	210

Među 210 pregleda koje je vijeće za preispitivanje utvrdilo kao ASC-H, 61 (29,0 %) pregled u okviru pregleda algoritmom Genius Cervical AI i 55 (26,2 %) pregleda u okviru ručnog pregleda dijagnosticirano je kao ASC-H, a 19 (9,0 %) pregleda u okviru pregleda algoritmom Genius Cervical AI i 30 (14,3 %) pregleda u okviru ručnog pregleda dijagnosticirano je kao NILM.

**Tablica 16. Rezultati pregleda algoritmom Genius Cervical AI i ručnog pregleda za sve dijagnostičke kategorije za stakalca s preispitanim dijagnozama HSIL-a**

		Ručni								Ukupno
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGC	LSIL	ASC-H	HSIL	Karcinom	
Genius	UNSAT	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	NILM	0	1	1	1	0	5	11	4	23
	ASCUS	0	0	3	0	0	7	9	0	19
	AGC	0	1	1	0	0	2	6	1	11
	LSIL	0	0	0	0	12	0	7	0	19
	ASC-H	0	3	9	1	8	18	34	2	75
	HSIL	1	18	21	8	23	62	418	21	572
	Karcinom	0	0	1	1	1	1	20	19	43
	<b>Ukupno</b>	1	23	36	11	44	95	505	47	762

Među 762 pregleda koje je vijeće za preispitivanje utvrdilo kao HSIL, 572 (75,1 %) pregleda u okviru pregleda algoritmom Genius Cervical AI i 505 (66,3 %) pregleda u okviru ručnog pregleda dijagnosticirano je kao HSIL, a 23 (3,0 %) pregleda u okviru pregleda algoritmom Genius Cervical AI i 23 (3,0 %) pregleda u okviru ručnog pregleda dijagnosticirano je kao NILM.

**Tablica 17. Rezultati pregleda algoritmom Genius Cervical AI i ručnog pregleda za sve dijagnostičke kategorije za stakalca s preispitanim dijagnozama karcinoma**

		Ručni								Ukupno
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGC	LSIL	ASC-H	HSIL	Karcinom	
Genius	UNSAT	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	NILM	0	1	0	0	0	0	1	2	4
	ASCUS	0	0	0	0	0	0	1	0	1
	AGC	0	0	1	1	0	0	0	3	5
	LSIL	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	ASC-H	0	0	0	0	0	1	0	1	2
	HSIL	0	0	1	1	0	1	13	4	20
	Karcinom	0	0	1	5	0	1	3	54	64
	<b>Ukupno</b>	0	1	3	7	0	3	18	64	96

Među 96 pregleda koje je vijeće za preispitivanje utvrdilo kao karcinom, 64 (66,7 %) pregleda u okviru pregleda algoritmom Genius Cervical AI i 64 (66,7 %) pregleda u okviru ručnog pregleda dijagnosticirano je kao karcinom, a 4 (4,2 %) pregleda u okviru pregleda algoritmom Genius Cervical AI i 1 (1,0 %) pregled u okviru ručnog pregleda dijagnosticirano je kao NILM.

**Tablica 18. Rezultati pregleda algoritmom Genius Cervical AI i ručnog pregleda za sve dijagnostičke kategorije za stakalca s preispitanim rezultatima UNSAT-a**

		Ručni								Ukupno
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGC	LSIL	ASC-H	HSIL	Karcinom	
Genius	UNSAT	50	22	0	0	0	0	0	0	72
	NILM	6	14	0	0	0	0	0	0	20
	ASCUS	2	1	0	0	0	0	0	0	3
	AGC	0	1	1	0	0	0	0	0	2
	LSIL	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	ASC-H	1	0	1	1	0	1	0	0	4
	HSIL	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	Karcinom	0	1	0	0	0	0	0	0	1
	<b>Ukupno</b>	59	39	2	1	0	1	0	0	102

Među 102 pregleda koje je vijeće za preispitivanje utvrdilo kao UNSAT, 72 (70,6 %) pregleda u okviru pregleda algoritmom Genius Cervical AI i 59 (57,8 %) pregleda u okviru ručnog pregleda dijagnosticirano je kao UNSAT, a 20 (19,6 %) pregleda u okviru pregleda algoritmom Genius Cervical AI i 39 (38,2 %) pregleda u okviru ručnog pregleda dijagnosticirano je kao NILM.

Za stakalca dijagnosticirana preispitivanjem kao UNSAT digitalni dijagnostički sustav Genius s algoritmom Genius Cervical AI ispravno je identificirao 18,6 % više stakalaca od ručnog pregleda kao UNSAT ili ASCUS+.

Ukratko, usporedba učinkovitosti digitalnog dijagnostičkog sustava Genius s algoritmom Genius Cervical AI i ručnih pregleda s obzirom na lažne rezultate NILM-a prikazana je u Tablici 19. u nastavku.

**Tablica 19. Sažetak lažnih rezultata NILM-a za pregled algoritmom Genius Cervical AI i ručni pregled**

Vrsta pregleda	Referentni rezultati preispitivanjem						Ukupno
	ASCUS	AGC	LSIL	ASC-H	HSIL	Karcinom	
<b>% lažnog NILM-a</b>							
<b>Genius</b>	24,6 % (113/459)	33,3 % (7/21)	1,9 % (11/579)	9,0 % (19/210)	3,0 % (23/762)	4,2 % (4/96)	8,3 % (177/2127)
<b>Ručni</b>	25,7 % (118/459)	33,3 % (7/21)	5,4 % (31/579)	14,3 % (30/210)	3,0 % (23/762)	1,0 % (1/96)	9,9 % (210/2127)
<b>Genius – ručni</b>	-1,1 % (-5/459)	0,0 % (0/21)	-3,5 % (-20/579)	-5,2 % (-11/210)	0,0 % (0/762)	3,1 % (3/96)	-1,6 % (-33/2127)

Usporedba učinkovitosti digitalnog dijagnostičkog sustava Genius s algoritmom Genius Cervical AI i ručnih pregleda s obzirom na lažni LSIL+ za slučajeve s referentnim rezultatima NILM-a dobivenima preispitivanjem prikazana je u Tablici 20. u nastavku.

**Tablica 20.**

**Sažetak lažno pozitivnih rezultata za pregled algoritmom Genius Cervical AI i ručni pregled**

Postotak rezultata LSIL, ASC-H, HSIL i karcinom za slučajeve s referentnim rezultatima dobivenima preispitivanjem					
Vrsta pregleda	LSIL	ASC-H	HSIL	Karcinom	Ukupno
<b>Genius</b>	1,12 % (42/3753)	1,31 % (49/3753)	0,72 % (27/3753)	0,13 % (5/3753)	3,28 % (123/3753)
<b>Ručni</b>	0,61 % (23/3753)	0,85 % (32/3753)	0,29 % (11/3753)	0,03 % (1/3753)	1,79 % (67/3753)
<b>Genius – ručni</b>	0,51 % (19/3753)	0,45 % (17/3753)	0,43 % (16/3753)	0,11 % (4/3753)	1,49 % (56/3753)

## B. PREGLED ALGORITMOM GENIUS CERVICAL AI U USPOREDBI S PREGLEDOM TIS

### Učinkovitost pregleda algoritmom Genius Cervical AI i pregleda TIS-om

Ispitivanje je također usporedilo učinkovitost stakalaca ThinPrep pregledanima u digitalnom dijagnostičkom sustavu Genius s algoritmom Genius Cervical AI sa stakalcima ThinPrep pregledanima u sustavu za snimanje ThinPrep (TIS). Rezultati pregleda algoritmom Genius Cervical AI u odnosu na pregled TIS-om prikazani su u Tablici 21.

**Tablica 21. Osjetljivost i specifičnost pregleda algoritmom Genius Cervical AI i pregleda TIS-om u usporedbi s preispitanom dijagnozom**

Dijagnostički prag	Osjetljivost %			Specifičnost %		
	Genius (95 %-tni CI)	TIS (95 %-tni CI)	Razlika (Genius - TIS) (95 %-tni CI)	Genius (95 %-tni CI)	TIS (95 %-tni CI)	Razlika (Genius - TIS) (95 %-tni CI)
<b>ASCUS+</b>	91,7 [1950/2127] (90,1; 93,3)	91,6 [1948/2127] (90,0; 93,0)	0,1 [2/2127] (-1,6; 1,5)	91,0 [3414/3753] (89,7; 92,1)	92,6 [3474/3753] (91,5; 93,6)	-1,6 [-60/3753] (-2,8; -0,6)
<b>LSIL+</b>	89,1 [1467/1647] (87,2; 91,0)	87,7 [1444/1647] (85,6; 89,8)	1,4 [23/1647] (-0,6; 3,6)	91,7 [3883/4233] (90,5; 92,9)	93,3 [3950/4233] (92,2; 94,4)	-1,6 [-67/4233] (-2,6; -0,5)
<b>ASC-H+</b>	87,8 [938/1068] (84,8; 90,2)	84,3 [900/1068] (80,9; 87,0)	3,6 [38/1068] (0,6; 6,6)	94,2 [4531/4812] (93,2; 95,1)	96,4 [4639/4812] (95,6; 97,2)	-2,2 [-108/4812] (-3,1; -1,3)
<b>HSIL+</b>	81,5 [699/858] (78,5; 84,4)	77,9 [668/858] (74,0; 81,5)	3,6 [31/858] (0,0; 7,4)	94,8 [4763/5022] (94,0; 95,6)	96,6 [4850/5022] (95,9; 97,3)	-1,7 [-87/5022] (-2,4; -1,0)

Primijećena osjetljivost algoritma Genius Cervical AI bila je veća od TIS-a na pragovima za ASCUS+, LSIL+, ASC-H+ i HSIL+. Povećanje osjetljivosti iznosilo je 3,6 % i za ASC-H+ i za HSIL+ te je bilo statistički značajno. Došlo je do statistički značajnih smanjenja specifičnosti za dijagnostičke pragove za ASCUS+, LSIL+, ASC-H+ i HSIL+. Smanjenje specifičnosti iznosilo je 1,6 %, 1,6 %, 2,2 % i 1,7 % za ASCUS+, LSIL+, ASC-H+ i HSIL+.

### C. DESKRIPTIVNA DIJAGNOZA ZA BENIGNE STANIČNE PROMJENE

U Tablici 22. prikazuju se rubne učestalosti deskriptivne dijagnoze za benigne stanične promjene i druge neoplastične nalaze za sve centre skupno. Svaki od 3 tima citologa/patologa u centru pročitao je svaki slučaj. Svaki je slučaj prvo pročitao citolog; stakalca koja nisu NILM (kako je odredio citolog) pročitao je patolog iz istog tima citologa/patologa.

**Tablica 22. Nedoznačene granične učestalosti - sažetak deskriptivne dijagnoze za benigne stanične promjene**

	Ručni pregled		Pregled TIS-om		Pregled na sustavu Genius	
	N	%	N	%	N	%
<b>Broj pregleda</b>	5880		5880		5880	
<b>Deskriptivna dijagnoza</b>	<b>N</b>	<b>%</b>	<b>N</b>	<b>%</b>	<b>N</b>	<b>%</b>
<b>Benigne stanične promjene</b>	<b>721</b>	<b>12,3</b>	<b>686</b>	<b>11,7</b>	<b>1035</b>	<b>17,6</b>
<b>Organizmi:</b>						
<i>Trichomonas vaginalis</i>	71	1,2	70	1,2	103	1,8
Gljivični organizmi koji odgovaraju organizmu <i>Candida</i> sp.	261	4,4	222	3,8	312	5,3
Promjena u flori, simptomi bakterijske vaginoze	371	6,3	373	6,3	562	9,6
Bakterije koje odgovaraju organizmu <i>Actinomyces</i> sp.	16	0,3	19	0,3	54	0,9
Stanične promjene koje odgovaraju virusu herpesa	2	0	2	0	3	0,1
Druga infekcija	0	0	0	0	1	0
<b>Ostali ne-neoplastični nalazi</b>	<b>440</b>	<b>7,5</b>	<b>346</b>	<b>5,9</b>	<b>513</b>	<b>8,7</b>
Reaktivne stanične promjene povezane s upalom	227	3,9	160	2,7	279	4,7
Atrofija	191	3,2	168	2,9	198	3,4
Reaktivne stanične promjene povezane sa zračenjem	1	0	0	0	0	0
Reaktivne stanične promjene povezane s intrauterinim uloškom	0	0	1	0	0	0
Status žljezdanih stanica nakon histerektomije	0	0	0	0	2	0
Stanice endometrija u žena ≥ 45 godina	21	0,4	17	0,3	34	0,6

	Ručni pregled		Pregled TIS-om		Pregled na sustavu Genius	
<b>Prisutnost endocervikalne komponente</b>	<b>4387</b>	<b>74,6</b>	<b>4239</b>	<b>72,1</b>	<b>4602</b>	<b>78,3</b>

Veći postotak zaraznih organizama / vaginalnih infekcija (17,6 % [1035/5880] naspram 12,3 % [721/5880]) i ne-neoplastičnih nalaza (8,7 % [513/5880] naspram 7,5 % [440/5880]) zabilježen je s pomoću pregleda algoritmom Genius Cervical AI u usporedbi s ručnim pregledom.

Veći postotak zaraznih organizama / vaginalnih infekcija (17,6 % [1035/5880] naspram 11,7 % [686/5880]) i ne-neoplastičnih nalaza (8,7 % [513/5880] naspram 5,9 % [346/5880]) također je zabilježen s pomoću pregleda algoritmom Genius Cervical AI u usporedbi s pregledom TIS-om.

## **ANALITIČKA UČINKOVITOST DIGITALNOG DIJAGNOSTIČKOG SUSTAVA GENIUS S ALGORITMOM GENIUS CERVICAL AI**

### **ISPITIVANJE BROJA STANICA**

Provedeno je ispitivanje kako bi se procijenila učinkovitost metrike broja stanica koju je proizveo algoritam Genius Cervical AI u usporedbi s ručnim brojanjem stanica.

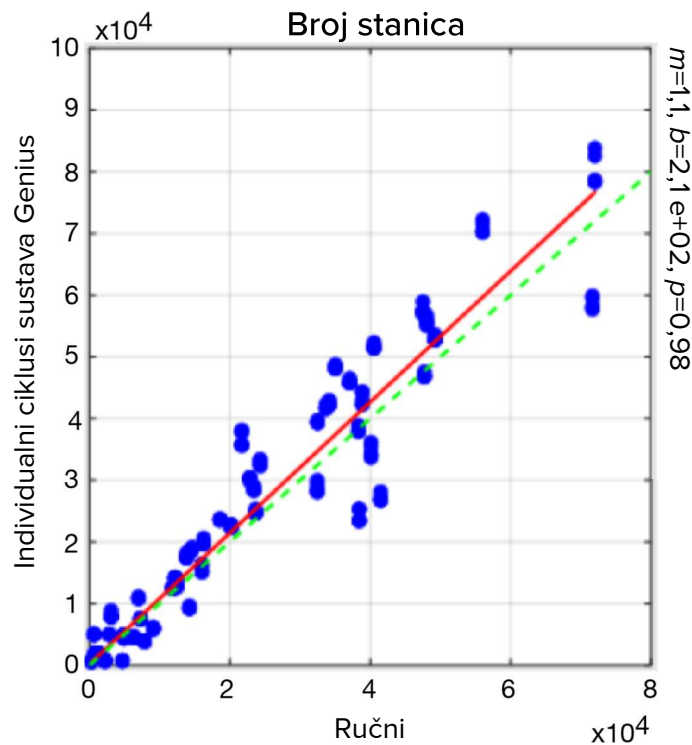
Stakalca s uzorcima pacijenata za papa test ThinPrep pripremljeni su na procesoru ThinPrep 5000, obojeni i prekriveni. Ista stakalca snimljena su na tri digitalna sustava za snimanje u tri različite prilike. Kako bi se dobio ručni broj stanica za stakalca u ispitivanju, citotehnolog je pregledao cijelu sliku stakalca prikazanu na stanici za pregled Genius, izbrojane su stanice predstavljene u dijelu slike stakalca i procijenjen ukupni broj stanica na temelju dijela, slično normalnom postupku za brojanje stanica na stakalcima koja se gledaju pod mikroskopom. Brojevi stanica dobiveni na svakom digitalnom sustavu za snimanje algoritmom u digitalnom dijagnostičkom sustavu Genius uspoređeni su s ručnom procjenom broja stanica.

Ukupno 50 uzoraka, uključujući najmanje 8 stakalaca s brojem blizu klinički važnog praga od 5000 stanica, uključeno je u ispitivanje. Stakalca su pokrivala raspon celularnosti tipičan za kliničko okruženje.

Prema ovim podacima iz ispitivanja KV preciznosti unutar sustava za snimanje iznosio je 0,6 %, a KV između sustava za snimanje iznosio je 2,7 %.

Slika 1 uspoređuje broj stanica između algoritma Genius Cervical AI i metode ručnog brojanja stanica za svaki uzorak.

**Slika 1. Dijagram rasipanja digitalnog rezultata u odnosu na ručni rezultat**



Provedena je odgovarajuća linearna regresijska analiza, a nagib je bio 1,06 uz 95 %-tni CI: (1,01; 1,11) i odsječak je bio 213 uz 95 %-tni CI: (28; 398). Relativna sustavna razlika između broja digitalnih pregleda i ručnih pregleda na 5000 stanica iznosila je 10 % uz 95 %-tni CI: (4 %; 17 %).

Rezultati ispitivanja broja stanica bili su prihvatljivi.

### **ISPITIVANJE PONOVLJIVOSTI PREDMETA INTERESA (OOI)**

Provedeno je ispitivanje kako bi se pokazalo da algoritam Genius Cervical AI precizno i ponovljivo odabire predmete interesa (OOI, objects of interest) u jednom centru. OOI je stanica ili skup stanica na staklenom stakalcu koji očitava dijagnostički sustav Genius s algoritmom Genius Cervical AI koji najvjerojatnije sadrži klinički relevantne informacije u dijagnostičke svrhe. Ispitivanje je usporedilo OOI-ove odabrane algoritmom Genius Cervical AI s referentnom dijagnozom preispitivanjem za stakalce. U ispitivanju se procijenjivala učinkovitost algoritma Genius Cervical AI kako bi se prikazale slike prikladne za dijagnosticiranje abnormalnih cervikalnih slučajeva. Ispitivanje je također mjerilo ponovljivost digitalnog dijagnostičkog sustava Genius s algoritmom Genius Cervical AI algorithm.

U ispitivanje je uključeno 37 stakalaca za papa test ThinPrep, odabranih među stakalcima upotrijebljenim u kliničkom ispitivanju za digitalni dijagnostički sustav Genius s algoritmom Genius Cervical AI, čime se obuhvaća cijeli niz abnormalnih dijagnostičkih kategorija kako je definirano u sustavu Bethesda za izvješćivanje o citologiji vrata maternice. Ta stakalca izrađena su u sustavu ThinPrep 2000, procesoru ThinPrep 5000 i procesoru ThinPrep Genesis. Stakalca su snimljena tri puta u tri digitalna sustava za snimanje Genius.

Tri citologa neovisno su pregledali devet ciklusa svakog slučaja u digitalnom dijagnostičkom sustavu Genius s algoritmom Genius Cervical AI, bez znanja o referentnoj dijagnozi za slučaj. U svakom pregledu na digitalnom dijagnostičkom sustavu Genius s algoritmom Genius Cervical AI, citolog je zabilježio ono što je citolog primijetio na svakoj pločici u galeriji za predmet na stanici za pregled.

Točnost i ponovljivost algoritma mjerena je usporedbom s preispitanim referentnim dijagnozama utvrđenima tijekom kliničkog ispitivanja.

## Rezultati ispitivanja OOI-jeva

Tablica 23. Sažetak OOI-jeva prema referentnoj kategoriji (svi citolozii)

Referentni Dx	Br. stakalaca	Br. procjena	Udio abnormalnih OOI-jeva	Medijan br. abnormalnih OOI-jeva	Raspon broja abnormalnih OOI-jeva (min.; maks.)	Udio OOI-jeva kategorije+	Medijan br. OOI-jeva kategorije+	Raspon broja OOI-jeva kat.+ (min.; maks.)
UNSAT	2	54	31 %	0	0 ; 5			
NILM	5	135	16 %	0	0 ; 4			
ASCUS	5	135	100 %	6	2 ; 17	100 %	6	2 ; 17
LSIL	5	135	100 %	10	3 ; 23	96 %	5	0 ; 23
ASC-H	5	135	100 %	13	4 ; 22	100 %	11	3 ; 19
AGC	5	135	100 %	12	3 ; 24	100 %	12	3 ; 24
HSIL	5	135	100 %	18	12 ; 25	100 %	9	2 ; 21
KARCINOM	5	135	100 %	14	5 ; 20	92 %	6	0 ; 14
Sve abnormalno	30	810	100 %	13	3 ; 25	98 %	8	0 ; 24

**Legenda za tablicu sažetka OOI-jeva prema referentnoj kategoriji:**

- Br. procjena = (ukupan broj valjanih ciklusa) \* (br. citologa za zadani podskup stakalaca za dijagnozu)
- Udio abnormalnih = udio procjena za koje je zabilježen najmanje jedan abnormalni OOI
- Medijan br. abnormalnih = medijan broja abnormalnih OOI-jeva u procjenama
- Udio kategorije+ = udio procjena za koje je najmanje jedan OOI jednak ili veći od primijećene referentne dijagnoze.

Referentni Dx	Oznake OOI-ja „Kategorija+”
ASCUS	ASCUS, LSIL, ASC-H, AGC, HSIL, karcinom
LSIL	LSIL, ASC-H, HSIL, karcinom
ASC-H	ASC-H, HSIL, karcinom
HSIL	HSIL, karcinom
Karcinom	Karcinom

- Medijan br. kategorije+ = medijan broja OOI-jeva koji su kategorija+ u procjenama

Imajte na umu da dok je za referentne preglede stakalca karcinoma njih 100 % imalo OOI-jeve koje su citolozi označili kao ASCUS+, njih 92 % imalo je OOI-jeve označene kao karcinom.

**Stope slaganja po pragu**

U Tablici 24. u nastavku prikazuju se stopa pozitivnog slaganja OOI-jeva pri različitim abnormalnim pragovima. Na primjer, bilo je 20 stakalaca LSIL+ (kombinirani LSIL, ASC-H, HSIL i KARCINOM) koje je procijenilo 3 citologa tijekom 9 ciklusa snimanja za ukupno 540 procjena. Od toga je 530 imalo OOI-jeve LSIL ili više za stopu slaganja od  $530/540 = 98\%$ .

**Tablica 24. Stope slaganja po referentnom pragu**

Prag	Br. procjena	Stopa slaganja
ASCUS+	810	100 %
LSIL+	540	98 %
ASC-H+	405	99 %
HSIL+	270	99 %
KARCINOM	135	92 %

## Ponovljivost OOI-ja

U Tablici 25. u nastavku prikazuju se stope slaganja između instrumenata i unutar instrumenta za prisutnost OOI-jeva kategorije+.

**Tablica 25. Ponovljivost OOI-ja**

	Broj parova	% slaganja
Između instrumenata	999	96 %
Unutar instrumenta	999	99 %

## ISPITIVANJE VREMENA PROBIRA CITOLOGA

U sklopu kliničkog ispitivanja algoritma Genius Cervical AI Hologic je prikupio podatke o vremenu probira citologa i izračunanoj točnosti.

Podaci iz ispitivanja uključuju vremena pregleda slučaja za ukupno 12 citologa, probir ukupno 1994 slučajeva digitalne citologije u kliničkom okruženju iako su se razdoblja pregleda razlikovala jer citolozi nisu bili u potpunosti posvećeni kliničkom ispitivanju. U ispitivanju su se mjerili rezultati dijagnostičkih učinkovitosti svakog citologa u usporedbi s preispitanim (ADJ) dijagnozama.

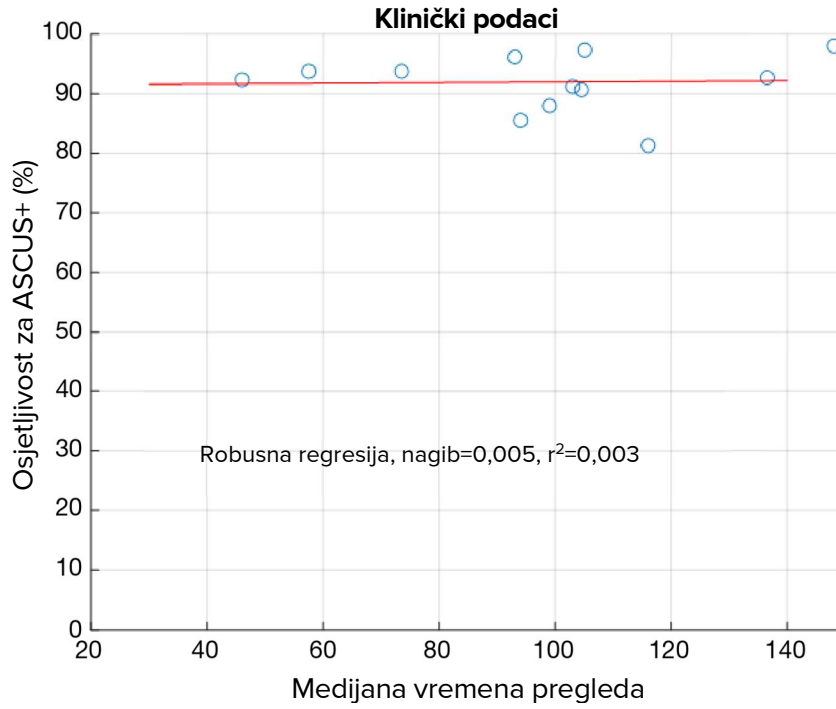
Rezultati su sažeti u nastavku u Tablici 26. u kojoj se prikazuje medijan vremena pregleda slučaja za 12 citologa u usporedbi s rezultatima osjetljivosti i specifičnosti na pragu za ASCUS+ u usporedbi s preispitanim rezultatima.

**Tablica 26. Vremena pregleda citologa i osjetljivost/specifičnost za ASCUS+**

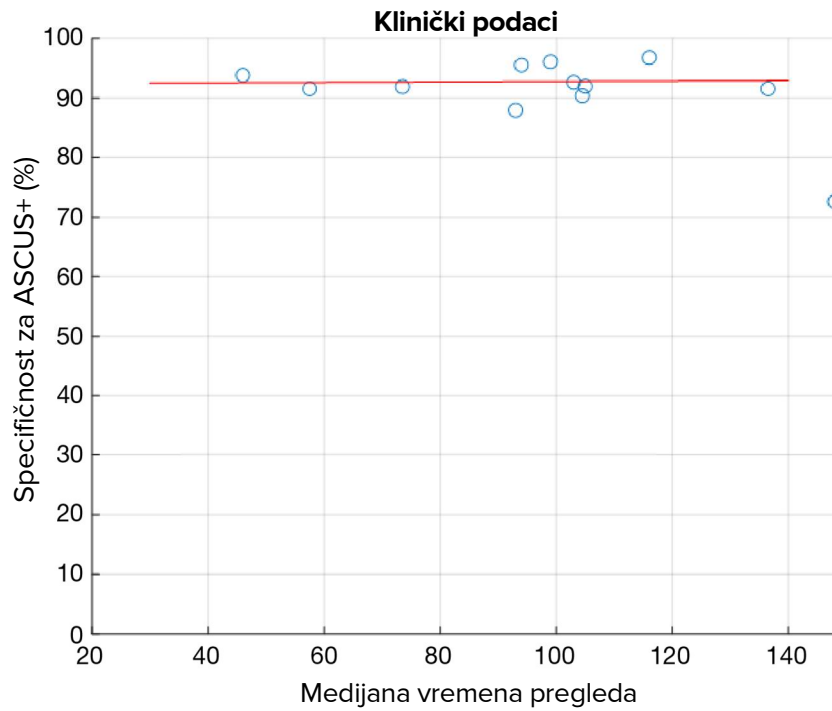
ID centra	Broj slučajeva	% ASCUS+	CT	Medijan vremena pregleda slučaja (s)	Raspon vremena pregleda slučaja (s) (5. ; 95. percentil)	Osjetljivost za ASCUS+	Specifičnost za ASCUS+
1	488	39,3 (192/488)	1	104	41 ; 644	90,7 %	90,4 %
			2	116	48 ; 479	81,3 %	96,8 %
			3	103	48 ; 416	91,2 %	92,6 %
2	494	36,8 (182/494)	1	94	49 ; 348	85,5 %	95,5 %
			2	148	82 ; 363	98,0 %	72,6 %
			3	105	66 ; 249	97,4 %	92,0 %
3	490	37,3 (183/490)	1	46	25 ; 120	92,3 %	93,8 %
			2	93	44 ; 263	96,2 %	87,9 %
			3	99	46 ; 284	88,0 %	96,1 %
4	488	31,1 (152/488)	1	136	72 ; 290	92,7 %	91,6 %
			2	73	42 ; 259	93,8 %	91,9 %
			3	57	31 ; 232	93,8 %	91,6 %

Na slikama 2. i 3. prikazani su dijagrami rasipanja za rezultate osjetljivosti i specifičnosti, kao i rezultirajući regresijski koeficijenti.

**Slika 2. Osjetljivost naspram medijana vremena pregleda**



**Slika 3. Specifičnost naspram medijana vremena pregleda**



Regresijska analiza temeljena na učinkovitosti 12 citologa pokazala je da su koeficijenti korelacije i za analizu osjetljivosti i za analizu specifičnosti niski (0,003 odnosno 0,180), što ukazuje na minimalnu ovisnost između učinkovitosti i vremena pregleda.

Prema podacima temeljenima na učinkovitosti 12 citologa u ovom ispitivanju nije se utvrdilo da je vrijeme citologova pregleda slučaja utjecalo na dijagnostičku učinkovitost na pragu za ASCUS+.

### **STOPE PROBIRA CITOLOGA: SMJERNICE ZA RADNO OPTEREĆENJE**

U SAD-u CLIA definira radno opterećenje kao maksimalno 100 slučajeva u najmanje 8-satnom radnom danu. To se odnosi na potpuni ručni pregled 100 staklenih stakalaca s pomoću mikroskopa. U kliničkom ispitivanju algoritma Genius Cervical AI citolozi su točno dijagnosticirali predmete s pomoću digitalnih slika koje je prikazao sustav učinkovitije nego s potpunim ručnim pregledom predmeta.

Pet najbržih stopa probira iz kliničkog ispitivanja prikazano je u Tablici 27.

**Tablica 27. Najbrža vremena pregleda iz kliničkog ispitivanja algoritma Genius Cervical AI**

ID centra	CT	Medijan vremena pregleda slučaja (s)
3	1	46
4	3	57
4	2	73
3	2	93
2	1	94
<b>Kombinirano</b>		<b>70</b>

Ukupni medijan vremena probira po stakalcu za ovih pet pregledavatelja iznosi 70 sekundi.

Maksimum od 100 ručnih pregleda po 8-satnom radnom danu propisa CLIA ekvivalentno je 288 sekundi po pregledu. (8 sati x 60 minuta x 60 sekundi / 100 pregleda = 288 sekundi/pregleda). Najbrži citolozi u kliničkom ispitivanju Genius Cervical AI pregledali su slučajeve u  $70/288 = 0,24$  vremenskog roka postavljenog za ručni pregled. Tih 0,24 može se zaokružiti na 0,25 ili  $\frac{1}{4}$ . Kliničkim ispitivanjem pokazalo se da se pregled uz pomoć algoritma Genius Cervical AI može točno provesti tom brzinom.

Stoga je smjernica o radnom opterećenju da se pregledi slučajeva algoritmom Genius Cervical AI računaju kao 0,25 „ekvivalentnih stakalaca” prema propisima CLIA. Svako stakalce pregledano

s pomoću staklenog stakalca i mikroskopa i dalje se računa kao jedno cijelo ekvivalentno stakalce prema propisima CLIA prema maksimalnom radnom opterećenju od 100.

**1 slučaj za algoritam Genius Cervical AI = 0,25 ekvivalentnih stakalaca prema propisima CLIA**

Primjer radnog opterećenja za pregled papa testova ThinPrep s pomoću digitalnog dijagnostičkog sustava Genius:

$$200 \text{ pregleda algoritmom Genius Cervical AI} = 50 \text{ stakalaca} \\ (200 \times 0,25 = 50)$$

Ukupan broj pregledanih stakalaca: 50

Maksimalni mogući pregled slučajeva algoritmom Genius Cervical AI u 8-satnom danu, ako se ne provedu pregledi staklenih stakalaca, iznosi 400 slučajeva po danu.

Napomena: SVI laboratoriji trebaju imati jasan standardni radni postupak za dokumentiranje svoje metode mjerenja radnog opterećenja i za određivanje ograničenja radnog opterećenja.

Odgovornost je tehničkog nadzornika da procjeni i odredi ograničenja radnog opterećenja za pojedine citologe na temelju kliničke učinkovitosti laboratorija. Prema CLIA '88 ta ograničenja radnog opterećenja trebaju se ponovno procjenjivati svakih šest mjeseci.

## KIBERNETIČKA SIGURNOST

---

Sigurnost medicinskih proizvoda zajednička je odgovornost dionika, uključujući zdravstvene ustanove, pacijente, pružatelje usluga i proizvođače medicinskih proizvoda.

Digitalni dijagnostički sustav Genius s algoritmom Genius Cervical AI osmišljen je za sigurnost uporabom slojevitog arhitektonskog pristupa kibernetičkoj sigurnosti. Rizici su smanjeni u najvećoj mogućoj mjeri, a Hologic kontinuirano procjenjuje sigurnosne zakrpe, ažuriranja softvera, uključujući gotova rješenja (off-the-shelf, OTS), i učinkovitost kontrola u slojevitoj sigurnosnoj arhitekturi. Hologic primjenjuje kritična sigurnosna ažuriranja odmah nakon potvrde valjanosti i primjenjuje nekritične sigurnosne zakrpe tijekom redovitih razdoblja planiranog održavanja.

Pogledajte i slijedite sigurnosne upute u korisničkom priručniku digitalnog sustava za snimanje Genius, korisničkom priručniku stanice za pregled Genius i korisničkom priručniku za Genius IMS.

## ZAKLJUČCI

---

Podaci iz ispitivanja provedenih na digitalnom dijagnostičkom sustavu Genius pokazuju da je digitalni dijagnostički sustav Genius, kada se koristi s algoritmom Genius Cervical AI, učinkovit za pomoć u probiru raka grlića maternice s pomoću stakalaca za papa test ThinPrep® za testiranje na prisutnost atipičnih stanica, cervikalne neoplazije, uključujući njezine prekursore (skvamozne intraepitelne lezije niskog stupnja, skvamozne intraepitelne lezije visokog stupnja) i karcinom kao i sve druge citološke kriterije, uključujući adenokarcinom, kako je definirano sustavom Bethesda za izvješćivanje o cervikalnoj citologiji<sup>1</sup>.

- U kliničkom ispitivanju algoritma Genius Cervical AI, za sve centre kombinirane za ASCUS+, primijećeno je poboljšanje osjetljivosti metode pregleda digitalnog dijagnostičkog sustava Genius s algoritmom Genius Cervical AI u odnosu na metodu ručnog pregleda. To povećanje od 1,6 % nije bilo statistički značajno, s 95 %-tnim intervalom pouzdanosti od -0,1 % do 3,2 %.
- Za LSIL+, ASC-H+ i HSIL+ poboljšanje osjetljivosti metode digitalnog dijagnostičkog sustava Genius s algoritmom Genius cervikalnom AI u odnosu na metodu ručnog pregleda bilo je statistički značajno i iznosilo je kako slijedi:
  - Za LSIL+: 4,4 % s intervalom pouzdanosti od 2,1 % do 6,7 %
  - Za ASC-H+: 8,2 % s intervalom pouzdanosti od 4,8 % do 11,6 %
  - Za HSIL+: 7,5 % s intervalom pouzdanosti od 4,0 % do 11,4 %. Što se tiče stope lažno negativnih rezultata (manje od HSIL-a) za HSIL+, povećanje osjetljivosti za HSIL+ od 7,5 % znači smanjenje stope lažno negativnih rezultata ručnog pregleda od 26,0 % do 18,5 % stope lažno negativnih rezultata digitalnog dijagnostičkog sustava Genius s algoritmom Genius Cervical AI, što je dovelo do 28,8 % smanjenja broja lažno negativnih pregleda ( $28,8 \% = (26,0 \% - 18,5 \%) / 26,0 \%$ ).

- Za karcinom su primijećene osjetljivosti metode digitalnog dijagnostičkog sustava Genius s algoritmom Genius Cervical AI i metode ručnog pregleda bile iste, s intervalom pouzdanosti od -9,8 % do 11,1 %.

Podaci iz ispitivanja provedenih na digitalnom dijagnostičkom sustavu Genius pokazali su da je vrijeme pregleda smanjeno bez negativnog utjecaja na dijagnostičku točnost, pridonoseći preporuci ograničenja radnog opterećenja od 400 predmeta u najmanje 8-satnom radnom danu.

Primjerenost uzoraka kako je opisano u sustavu Bethesda iz 2014. može se odrediti s pomoću digitalnog dijagnostičkog sustava Genius s algoritmom Genius Cervical AI. Nezadovoljavajuće stope između ručnog pregleda i pregleda algoritmom Genius Cervical AI bile su slične u kliničkom ispitivanju. Utvrđeno je da je procijenjeni broj stanica usporediv između ručnog pregleda i pregleda algoritmom Genius Cervical AI. Osim toga, endocervikalna komponenta bila je slična pri uporabi pregleda algoritmom Genius Cervical AI u usporedbi s ručnim pregledom.

Za kliničke centre i populacije u ispitivanju podaci iz kliničkog ispitivanja pokazuju da je uporaba digitalnog dijagnostičkog sustava Genius s algoritmom Genius Cervical AI za pomoć tijekom primarnog probira stakalaca za papa test ThinPrep Papa za sva citološka tumačenja, kako je definirano sustavom Bethesda, sigurna i učinkovita za otkrivanje abnormalnosti vrata maternice.

## POTREBNI MATERIJALI

---

### ISPORUČENI MATERIJALI

- Digitalni sustav za snimanje Genius
  - digitalni sustav za snimanje
  - računalo digitalnog sustava za snimanje
  - nosači stakalaca
- Stanica za pregled Genius
  - monitor
  - računalo stanice za pregled\*
- Poslužitelj za upravljanje slikama Genius
  - poslužitelj\*
  - mrežni prekidač\*
  - monitor, tipkovnica, miš za poslužitelj za upravljanje slikama (za korisnike koji upotrebljavaju poslužitelj za upravljanje slikama koji je isporučio Hologic)

\*U nekim konfiguracijama sustava laboratorij može isporučiti računalo stanice za pregled u koju tvrtka Hologic instalira grafičku karticu koju isporučuje tvrtka Hologic. Minimalne specifikacije za računalo potražite u korisničkom priručniku stanice za pregled Genius. U nekim konfiguracijama sustava laboratorij može isporučiti hardver poslužitelja i mrežni prekidač. Minimalne specifikacije za poslužitelj i mrežni prekidač potražite u korisničkom priručniku nadzorne ploče poslužitelja za upravljanje slikama Genius.

### POTREBNI MATERIJALI KOJI NISU ISPORUČENI

- stalci za bojenje stakalaca
- tipkovnica i miš za svaku stanicu za pregled (za korisnike koji ne upotrebljavaju računalo stanice za pregled koje isporučuje Hologic)

## POHRANA

---

- Pogledajte tehničke specifikacije uključene u priručnik za rukovatelja digitalnog sustava za snimanje.
- Mogu se primijeniti dodatni zahtjevi za pohranu. Pogledajte dokumentaciju isporučenu s poslužiteljem, monitorima i računalima.

## LITERATURA

---

1. Nayar R, Wilbur DC. (eds), *The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology: Definitions, Criteria, and Explanatory Notes*. 3rd ed. Cham, Switzerland: Springer: 2015

## TEHNIČKE USLUGE I INFORMACIJE O PROIZVODU

---

Za tehničku uslugu i pomoć u vezi s uporabom digitalnog dijagnostičkog sustava Genius obratite se tvrtki Hologic:

[TScytology@hologic.com](mailto:TScytology@hologic.com)

I putem besplatnih brojeva u nastavku:

Finska	0800 114829
Švedska	020 797943
Irska	1 800 554 144
Ujedinjena Kraljevina	0800 0323318
Francuska	0800 913659
Luksemburg	8002 7708
Španjolska	900 994197
Portugal	800 841034
Italija	800 786308
Nizozemska	800 0226782
Belgija	0800 77378
Švicarska	0800 298921
EMEA	00 800 800 29892

## POVIJEST IZMJENA

---

Izmjena	Datum	Opis
AW-32316-2501 Rev. 001	7-2025	Početno izdanje s podacima iz kliničkog ispitivanja u SAD-u. Promijenjeno da bude ekskluzivno za papa testove ThinPrep s pomoću algoritma Genius Cervical AI.



Hologic, Inc., 250 Campus Drive, Marlborough, MA 01752 SAD  
1-800-465-6442, +1-508-263-2900, [www.hologic.com](http://www.hologic.com)



Hologic BV, Da Vincilaan 5, 1930 Zaventem, Belgija

Naručitelj za Australiju:

Hologic (Australija i Novi Zeland) Pty Ltd, Suite 302, Level 3, 2 Lyon Park Road  
Macquarie Park NSW 2113 Australija, Tel: +02 9888 8000

©2025. Hologic, Inc. Sva prava pridržana.  
AW-32316-2501 Rev. 001

**HOLLOGIC®**

**Digitalni dijagnostički sustav Genius™**  
**s algoritmom Genius Cervical AI**

Upute za uporabu



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



Hologic BV  
Da Vincilaan 5  
1930 Zaventem  
Belgija

[www.hologic.com](http://www.hologic.com)

Informacije o patentu  
[www.hologic.com/patent-information](http://www.hologic.com/patent-information)

© Hologic, Inc., 2025. Sva prava pridržana.