

Digitalni dijagnostički sustav Genius™ Snimanje cijelog stakalca

Upute za uporabu

Digitalni dijagnostički sustav Genius™



Upute za uporabu

Snimanje cijelog stakalca

CE

IVD

NAMJENA/SVRHA

Digitalni dijagnostički sustav Genius™ automatizirani je sustav za snimanje i pregled na računalo. Digitalni dijagnostički sustav Genius™ uključuje automatizirani digitalni sustav za snimanje Genius™, poslužitelj za upravljanje slikama Genius™ (IMS) i stanicu za pregled Genius™ te je namijenjen za *in vitro* dijagnostičku uporabu kao pomoć patologu ili citologu za pregled i tumačenje digitalnih slika skeniranih neginekoloških citoloških stakalaca i kirurških patoloških stakalaca pripremljenih od tkiva fiksiranog u formalinu i uklopljenog u parafinu (FFPE) koji bi inače bili prikladni za ručnu vizualizaciju konvencionalnom svjetlosnom mikroskopijom. Sustav nije namijenjen za hematopatološke uzorke zamrznutog dijela i uzorke koji nisu FFPE.

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

Uzorci za uporabu na digitalnom dijagnostičkom sustavu Genius™ mogu se prikupiti u bilo kojoj populaciji pacijenata.

Za profesionalnu uporabu.

SAŽETAK I OBJAŠNENJE SUSTAVA

Stakalca koja su pripremljena za probir postavljaju se u nosače koji se postavljaju 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 područje skeniranja. Zatim digitalni sustav za snimanje skenira mikroskopsko stakalce, stvarajući cijelu sliku stakalca u fokusu.

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 digitalna slika tog stakalca.

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

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.
- Tehnički nadzor laboratorija treba utvrditi pojedinačna ograničenja radnog opterećenja za osoblje koje upotrebljava digitalni dijagnostički sustav Genius, gdje je to primjenjivo i u skladu s nacionalnim ili regionalnim akreditacijskim tijelima, profesionalnim organizacijama i propisima.
- 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.
- 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.
- Staklo. Digitalni sustav za snimanje koristi 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.
- 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.
- Ako se vrsta slučaja „Auto” (Automatski) ne upotrebljava, provjerite je li odabir vrste uzorka na digitalnom sustavu za snimanje prikladan za stakalca postavljena u nosaču stakalaca.
- Digitalni sustav za snimanje treba postaviti na ravnu i čvrstu površinu daleko od vibrirajućih strojeva kako bi se osigurao pravilan rad.

KARAKTERISTIKE UČINKOVITOSTI

ISPITIVANJE CITOLOŠKIH UZORAKA

Provedeno je laboratorijsko istraživanje kako bi se pokazalo da digitalni dijagnostički sustav Genius prikazuje slike slučajeva pacijenata za stakalca koja bi inače bila prikladna za ručnu vizualizaciju konvencionalnom svjetlosnom mikroskopijom. Ispitivanje je usporedilo rezultate iz predmeta koje su pregledali citolozi (CT) s pomoću digitalnog dijagnostičkog sustava Genius s rezultatima pregleda citologa za ista stakalca na mikroskopu (ručni pregled).

U ispitivanje je uključeno četiri stotine (400) stakalaca ThinPrep, uključujući niz vrsta uzoraka, na primjer:

- **uzorci tekućine (izljevi, ispiranje itd.)** (npr. ascitesna tekućina, pleuralna tekućina, peritonealna tekućina, ispiranje zdjelice, bronhijalno ispiranje, sinovijalna tekućina)
- **uzorci četke/brisa** (npr. analni pap test, bronhijalna četka, četka za jednjak)
- **fine igle za aspiracije čvrstih lezija** (npr. FNA dojke, FNA štitnjače, FNA limfnih čvorova)
- **uzorci urina** (npr. urin iz mokraćnog mjehura, urin iz bubrega)
- **ostali uzorci** (npr. iscjedak iz bradavica, iscjedak iz stenta)

Uzorci su bili kombinacija normalnih, abnormalnih i nedijagnostičkih slučajeva. Stakalca su prvo protumačena s pomoću ručnog mikroskopa. Zatim su stakalca snimljena na digitalnom sustavu za snimanje Genius. Nakon dvotjednog razdoblja bez terapije kako bi se smanjila pristranost prepoznavanja, slike slučaja protumačene su s pomoću stanice za pregled Genius.

Digitalni pregled i ručni pregled svakog slučaja obavio je isti citolog.

Rezultati citološkog ispitivanja

U Tablici 1. navode se ukupni rezultati dijagnostičkog probira uzoraka.

Tablica 1. Dijagnostičke kategorije podudarajućeg para

		Ručno		
		Abnormalno	Normalno	Nedijagnostički
Genius	Abnormalno	111	12	0
	Normalno	18	251	1
	Nedijagnostički	0	0	7

U ispitivanju je „Abnormalno” definirano kao atipično ili više za neoplazmu.

Provedena je daljnja analiza podataka iz ispitivanja kako bi se usporedile dijagnoze iz pregleda slučaja s pomoću sustava Genius u odnosu na ručni pregled stakalaca. Osam (8) nedijagnostičkih slučajeva isključeno je iz te analize. Rezultati su prikazani u tablici 2.

Tablica 2. Udjeli dijagnoza abnormalnih slučajeva

	Udio	95 %-tni interval pouzdanosti
Ručni pregled	0,329	[0,284; 0,377]
Digitalni pregled Genius	0,314	[0,270; 0,361]
Razlika, Genius – ručno	-0,015	[-0,045; 0,018]

Podaci ispitivanja pokazuju da su udjeli abnormalnih predmeta u kombinaciji uzoraka jednaki kada se procjenjuju s pomoću digitalnog dijagnostičkog sustava Genius i kada se procjenjuju ručnim pregledom. Stoga se citološki uzorci mogu pouzdano pregledati za dijagnostičku procjenu s pomoću digitalnog dijagnostičkog sustava Genius.

ISPITIVANJE PATOLOŠKIH UZORAKA

Provedeno je deskriptivno laboratorijsko ispitivanje kako bi se pokazalo da digitalni dijagnostički sustav Genius prikazuje slike slučajeva pacijenata za kirurška patološka stakalca pripremljena iz tkiva fiksiranog u formalinu i uklopljenog u parafinu (FFPE) koja bi inače bila prikladna za ručnu vizualizaciju konvencionalnom svjetlosnom mikroskopijom. U ispitivanju se procijenila sposobnost profila skeniranja za otkrivanje uzorka radi pouzdanog utvrđivanja područja stakalaca koja sadrže uzorak, a u ispitivanju se procijenila i sposobnost digitalnog dijagnostičkog sustava Genius da pouzdano stvori digitalne slike kirurških patoloških mikroskopskih stakalaca prikladnih za digitalni pregled koji provode patolozi.

U ispitivanje je uključeno dvije stotine (200) stakalaca, uključujući niz vrsta uzoraka. Ispitivanje je obuhvatilo sljedeće vrste uzoraka tkiva: dojke, kolorektalne, endokrine, ginekološke biopsije, bubrega, limfnih čvorova, prostate, dišnog sustava, kože i želuca. U ispitivanju su korištena tri digitalna sustava za snimanje Genius. Svako je stakalce snimljeno na jednom digitalnom sustavu za snimanje Genius s pomoću profila skeniranja za otkrivanje uzorka. Profil skeniranja za otkrivanja uzorka softverska je opcija skeniranja koja locira i skenira samo uzorak na staklenom stakalcu, smanjujući vrijeme skeniranja i veličinu datoteke u usporedbi s skeniranjem cijelog područja staklenog stakalca. Svako je stakalce također snimljeno na istom digitalnom sustavu za snimanje Genius s pomoću profila skeniranja cijelog stakalca. Profil skeniranja cijelog stakalca softverska je opcija skeniranja koja skenira područje uzorka od 1" x 2" na staklenom stakalcu. U ispitivanju su sudjelovala tri (3) patologa. Stakalce je pregledao patolog s pomoću stanice za pregled Genius (digitalni pregled). Prvo, patolog je upotrebljavao svaku makro sliku stakalca kao vodič za utvrđivanje je li slika iz skeniranja za otkrivanje uzorka prikladna za pregled. U slučaju da je patolog koji je obavio pregled imao bilo kakvih nedoumica u vezi s kvalitetom slike snimljene skeniranjem profilom za otkrivanje uzorka, patolog je pregledao sliku iz skeniranja profilom za cijelo stakalce. U slučaju da je patolog koji je obavio pregled imao bilo kakvu nedoumicu u pogledu kvalitete slike iz skeniranja cijelog stakalca, staklena mikroskopska stakalca bila su dostupna patologu za pregled mikroskopom. Prikupljeni podaci uključivali su slučajeve kada je patolog uputio na stakleno stakalce kako bi potvrdio da je digitalna slika bila ili nije bila prikladna za pregled.

Rezultati patološkog ispitivanja

Udio uspješno snimljenih stakalaca

Udio uspješno snimljenih stakalaca bio je 100 % u ispitivanju. Udio uspješno snimljenih stakalaca jest omjer broja uspješno snimljenih stakalaca i ukupnog broja stakalaca uključenih u ispitivanju. U ispitivanju je za jedno stakalce prijavljena pogreška pri skeniranju i uspješno je ponovno pokrenuto. Podaci uključuju slučajeve pregledane iz digitalne slike izrađene profilom skeniranja za otkrivanje uzorka i profilom skeniranja cijelog stakalca.

Udio stakalaca koja zahtijevaju skeniranje cijelog stakalca

Udio stakalaca koji su skenirani profilom skeniranja cijelog stakalca nakon što su skenirani profilom skeniranja za otkrivanje uzorka iznosio je 2,5 % (5/200) u ispitivanju. Udio stakalaca koji zahtijevaju skeniranje cijelog stakalca jest omjer broja slučajeva pregledanih kao slika iz skeniranja cijelog stakalca i broja uspješno snimljenih stakalaca.

Udio stakalaca prikladnih za digitalni pregled

Udio stakalaca prikladnih za digitalni pregled bio je 99,5 % u ispitivanju. Udio stakalaca prikladnih za digitalni pregled jest omjer svih stakalaca s jasnoćom i kvalitetom pogodnima za digitalni pregled u odnosu na broj uspješno snimljenih stakalaca. Jedan slučaj rezultirao je time da je patolog zatražio pregled staklenog stakalca. U tom slučaju na digitalnoj slici nije zabilježen nikakav specifičan nedostatak, ali patolog je želio pregledati stakalce kako bi bio potpuno siguran u svoj pregled. Podaci uključuju slučajeve pregledane iz digitalne slike izrađene profilom skeniranja za otkrivanje uzorka i profilom skeniranja cijelog stakalca.

Podacima iz ispitivanja pokazalo se da profil skeniranja za otkrivanje uzorka pouzdano utvrđuje područja stakalaca koja sadrže uzorak i da digitalni dijagnostički sustav Genius pouzdano stvara digitalne slike patoloških mikroskopskih stakalaca koje su prikladne za pregled. Stoga se patološki uzorci mogu pouzdano pregledati za dijagnostičku procjenu s pomoću digitalnog dijagnostičkog sustava Genius.

ZAKLJUČCI

Podaci iz ispitivanja provedenih na digitalnom dijagnostičkom sustavu Genius pokazuju da digitalni dijagnostički sustav Genius daje slike koje se mogu pouzdano pregledati za dijagnostičku procjenu citoloških i kirurških patoloških uzoraka.

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 Genius IMS.

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.

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

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-32577-2501 Rev. 001	7-2025	Početno izdanje



Hologic, Inc., 250 Campus Drive, Marlborough, MA 01752 SAD
1-844-465-6442, +1-508-263-2900, 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-32577-2501 Rev. 001

HOLLOGIC®

Digitalni dijagnostički sustav Genius™

Snimanje cijelog

stakalca

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

Informacije o patentu
www.hologic.com/patent-information

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

