

# HOLOGIC®

## Genius™ Digital Diagnostics System



## Gebruiksaanwijzing

CE



## BEOOGD GEBRUIK

---

Wanneer gebruikt met het Genius™ cervicale AI-algoritme is het Genius™ Digital Diagnostics System geïndiceerd voor ondersteuning bij de screening op baarmoederhalskanker van ThinPrep® Pap Test-objectglazen, op aanwezigheid van atypische cellen, cervicale neoplasie, met inbegrip van de voorafgaande laesies (intra-plaveiselcelepitheel-laesie met lage maligniteitsgraad, intra-plaveiselcelepitheel-laesie met hoge maligniteitsgraad) en carcinoom, evenals alle andere cytologische categorieën, met inbegrip van adenocarcinoom, zoals gedefinieerd in *The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology*<sup>1</sup>.

Het Genius Digital Diagnostics System kan ook worden gebruikt met niet-gynaecologische ThinPrep® objectglazen en ThinPrep® UroCyte® objectglazen om een digitaal beeld te krijgen van de hele cellocatie voor screening.

Het Genius Digital Diagnostics System bestaat uit de Genius™ digitale imager, de Genius™ beeldbeheerserver (IMS, Image Management Server) en het Genius™ review station. Het systeem is bedoeld voor het maken en bekijken van digitale afbeeldingen van gescande ThinPrep-objectglazen die anders geschikt zouden zijn voor handmatige visualisatie met conventionele lichtmicroscopie. Het is de verantwoordelijkheid van een gekwalificeerde patholoog om de juiste procedures en veiligheidsmaatregelen toe te passen om de geldigheid van de interpretatie van beelden die met dit systeem zijn verkregen, te waarborgen.

Voor professioneel gebruik.

## SAMENVATTING EN UITLEG VAN HET SYSTEEM

---

De objectglazen die voor screening zijn geprepareerd, worden in carriers geladen, die vervolgens in de digitale imager worden geplaatst. De bediener gebruikt een aanraakscherm op de digitale imager om via een grafische interface met menu-opdrachten te communiceren met het toestel.

Een objectglascodelezer scant de identificatiecode van het objectglas en bepaalt de positie van de cellocatie. Daarna scant de digitale imager de volledige ThinPrep-cellocatie, waardoor een scherp beeld van het hele objectglas ontstaat.

Voor ThinPrep® Pap Test-objectglazen met patiëntenmonster identificeert het Genius cervicaal AI-algoritme de op het objectglas aangetroffen onderzoeksrelevante objecten. De objecten die als meest klinisch relevant zijn geïdentificeerd, worden in een beeldgalerij aan een cytologisch analist (CT) of patholoog gepresenteerd ter beoordeling. De scangegevens van het objectglas, de objectglascode en de bijbehorende gegevensrecord worden verzonden naar de beeldbeheerserver en het objectglas wordt teruggestuurd naar de carrier.

De beeldbeheerserver fungeert als centrale gegevensmanager voor het Genius Digital Diagnostics System. Terwijl de objectglazen door de digitale imager worden gescand en op het review station worden beoordeeld, zorgt de server voor het opslaan, ophalen en verzenden van informatie gebaseerd op de casuscode.

De CT of patholoog beoordeelt de casussen op het review station (RS). Het review station is een computer met een speciale Review Station-softwaretoepassing en een monitor die geschikt is voor diagnostische beoordeling van onderzoeksrelevante objecten en/of volledige objectglasafbeeldingen. Het review station is verbonden met een toetsenbord en muis. Wanneer er een geldige identificatiecode voor de casus is geïdentificeerd in het review station, verzendt de server de beelden voor die code. De CT of patholoog krijgt een reeks beelden van onderzoeksrelevante objecten voor dat objectglas.

Wanneer een beeld wordt beoordeeld, heeft de CT of patholoog de optie om onderzoeksrelevante objecten elektronisch te markeren en de markeringen op te nemen in de beoordeling van het objectglas. De reviewer heeft altijd de mogelijkheid om door een weergave van het volledige objectglasbeeld te bewegen en in en uit te zoomen, waardoor er geen belemmering bestaat om elk gedeelte van de cellocatie voor onderzoek in het gezichtsveld te krijgen.

## **BEPERKINGEN**

---

- De digitale imager of het review station van Digital Diagnostics mag uitsluitend worden bediend door personen die daarvoor een relevante opleiding hebben gevolgd.
- Het Genius cervicale AI-algoritme is uitsluitend geïndiceerd voor gebruik met de ThinPrep Pap Test.
- Voor personen die met het Genius Digital Diagnostics System werken, bepaalt de technisch leidinggevende van het laboratorium de individuele werkbelastinglimieten.
- Er moeten ThinPrep-objectglazen worden gebruikt die geschikt zijn voor het type monster.
- Objectglazen moeten met ThinPrep Stain worden aangekleurd conform het toepasselijke ThinPrep® Imaging System glaskleuringsprotocol.
- Objectglazen moeten voordat ze in het systeem worden geplaatst, schoon en stof-/gruisvrij zijn.
- De coverslip van het objectglas moet droog zijn, en op de juiste plaats zijn aangebracht.
- Gebruik geen objectglazen die gebroken zijn of ondeugdelijk met coverslips zijn afgedekt.
- Objectglazen die met de Genius digitale imager worden gebruikt, moeten voorzien zijn van een objectglascode in de juiste lay-out, zoals in de gebruikershandleiding is beschreven.
- De prestaties van het Genius Digital Diagnostics System met behulp van objectglazen die zijn gemaakt met herwerkte monsterflacons zijn niet geëvalueerd.
- De monitor en de grafische kaart voor het review station worden door Hologic speciaal voor het Genius Digital Diagnostics System geleverd. Zonder de monitor en de grafische kaart kan het systeem niet goed functioneren en ze kunnen niet door andere worden vervangen.

## WAARSCHUWINGEN

---

- Bestemd voor *in-vitro*diagnostiek
- De digitale imager genereert en gebruikt radiofrequente energie en kan deze energie uitstralen. Hierdoor kan interferentie met draadloze communicatieapparatuur optreden.
- Glas. De digitale imager werkt met objectglazen die scherpe randen hebben. Bovendien kunnen de objectglazen in de verpakking of in het instrument gebroken zijn. Wees voorzichtig bij het hanteren van glazen objectglazen en bij het reinigen van het instrument.
- Installatie uitsluitend door servicepersoneel. Het systeem mag alleen worden geïnstalleerd door gekwalificeerd personeel van Hologic.

## VOORZORGSMAATREGELEN

---

- Draagbare en RF-communicatieapparatuur (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mag niet dichterbij dan 30 cm bij een willekeurig onderdeel van de digitale imager, inclusief door de fabrikant gespecificeerde kabels, worden gebruikt. Dit kan anders leiden tot slechtere prestaties van de apparatuur.
- Men dient zorgvuldig te controleren of de objectglazen in de juiste richting in de carrier van de digitale imager worden geplaatst, om te voorkomen dat objectglazen door het systeem worden afgewezen.
- Voor een optimale werking moet de digitale imager op een vlak en stevig oppervlak worden geplaatst, op veilige afstand van trillende apparatuur.

## WERKINGSEIGENSCHAPPEN

---

### **OOI-ONDERZOEK (OBJECTS OF INTEREST, ONDERZOEKSRELEVANTE OBJECTEN)**

Er heeft laboratoriumonderzoek plaatsgevonden om aan te tonen dat het Genius cervicale AI-algoritme nauwkeurig OOI's selecteert. Een OOI is een cel of cluster van cellen op een objectglas dat/die waarschijnlijk klinisch relevante informatie bevat voor diagnostische doeleinden. Het onderzoek vergeleek OOI's die door het Genius cervicale AI-algoritme werden geselecteerd met dezelfde monsters die werden gescand en beoordeeld door CT's met behulp van het ThinPrep Imaging System (TIS-ondersteunde beoordeling). Het onderzoek evalueerde de prestaties van het Genius cervicale AI-algoritme om beelden te presenteren die geschikt zijn voor het diagnosticeren van abnormale cervicale casussen, voor het opsporen van de aanwezigheid van algemene infectieuze organismen in een casus en voor het opsporen van de aanwezigheid van een endocervicale component (ECC) in een normale casus. Tijdens het onderzoek werd ook de reproduceerbaarheid van het Genius Digital Diagnostics System gemeten.

In het onderzoek werden 260 ThinPrep-objectglazen opgenomen, gemaakt van individuele resterende ThinPrep Pap Test-monsters, die het volledige scala aan abnormale diagnostische categorieën omvatten zoals gedefinieerd in *The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology*. De objectglazen werden één keer gescand op het ThinPrep Imaging System, en dezelfde objectglazen werden drie keer gescand op drie verschillende Genius digitale imagers.

De objectglazen werden beoordeeld door CT's met behulp van het ThinPrep Imaging System (TIS-ondersteunde beoordeling) en na een washout-periode beoordeelde dezelfde CT de negen runs van dezelfde casus op het Genius Digital Diagnostics System. In elke beoordeling op het Genius Digital Diagnostics System heeft de CT vastgelegd wat deze heeft waargenomen in elke tegel in de galerij voor de casus op het review station. De beoordelingen van de CT werden uitgevoerd volgens de standaard laboratoriumprocedure, waarbij het diagnostische resultaat, de aan- of afwezigheid van een endocervicale component (ECC) en de aanwezigheid van infectieuze organismen, zoals trichomonas, candida, coccobacillus, werden geregistreerd voor de TIS-ondersteunde beoordeling.

De nauwkeurigheid en reproduceerbaarheid van het algoritme werden gemeten door vergelijking met de TIS-ondersteunde diagnoses. De gemiddelde en standaardafwijking tussen runs die leidden tot dezelfde diagnose of hoger was de gebruikte metriek.

### **OOI-onderzoek: monsteropname**

Tabel 1 toont de nominale opnamediagnoses (op basis van de resultaten van het donorkliniek) voor de objectglazen in het onderzoek. In dit onderzoek was er geen onafhankelijke waarheidsstandaard, dus er werd geen absolute nauwkeurigheid gemeten; het onderzoek vergeleek de TIS-ondersteunde beoordeling met de OOI's op het Genius Digital Diagnostics System.

**Tabel 1. Objectglazen opgenomen in het OOI-onderzoek**

<b>Categorie</b>	<b>Aantal objectglazen</b>
NILM	99
ASCUS	6
LSIL	60
ASC-H	8
AGUS	10
HSIL	60
KANKER	16

### Onderzoeksresultaten: Diagnostische categorieën cervixcytologie

De hoogste OOI-categorie voor een casus in de negen runs van de casus op het Genius Digital Diagnostics System werd vergeleken met de diagnostische categorie voor hetzelfde objectglas in de TIS-ondersteunde beoordeling. Tabel 2 toont de relatie tussen de resultaten van het Genius Digital Diagnostics System en de TIS-ondersteunde resultaten.

**Tabel 2. TIS-ondersteunde resultaten vs. OOI's van het Genius Digital Diagnostics System**

		TIS							Totaal	
		UNSAT	NILM	ASCUS	LSIL	ASC-H	AGUS	HSIL		KANKER
OOI	NILM	2	83	4	0	0	2	0	0	91
	ASCUS	0	10	6	3	1	0	0	0	20
	LSIL	0	0	5	27	0	0	1	0	33
	ASC-H	0	1	5	11	2	0	7	0	26
	AGUS	0	2	0	0	0	5	1	1	9
	HSIL	0	0	2	2	2	1	49	5	61
	KANKER	0	0	0	0	1	1	6	9	17
		2	96	22	43	6	9	64	15	

Het onderzoek resulteerde in een gemiddelde van 6,8 OOI's in tegels per casus op het Genius Digital Diagnostics System die overeenkwamen met de TIS-ondersteunde diagnose. De standaardafwijking was 1,3. Deze resultaten tonen aan dat het Genius Digital Diagnostics System nauwkeurig de OOI's selecteert die het meest relevant zijn voor de diagnose. Bovendien zijn de resultaten herhaalbaar op meerdere instrumenten en in meerdere runs.

### Onderzoeksresultaten: ECC-detectie bij normale casussen

De aanwezigheid van de endocervicale component (ECC) wordt waargenomen tijdens de beoordeling van het objectglas om een adequate celbemonstering te bevestigen. De ECC bestaat uit endocervicale of metaplastische plaveiselcellen. Omdat het algoritme voor baarmoederhalskanker van Gensius Digital Diagnostics prioriteit geeft aan de presentatie van abnormale cellen wanneer deze aanwezig zijn, werd de ECC-detectie in dit onderzoek beoordeeld op de subset van objectglazen die normaal worden geacht (NILM) door de TIS-ondersteunde beoordeling.

Tabel 3 toont het verband tussen ECC-aanwezigheid op TIS-ondersteunde en OOI-galerij beoordeling. In elke casus komt de '+' of '-' overeen met respectievelijk de aanwezige of afwezige ECC. Het aantal objectglazen in elke categorie wordt weergegeven in de tabel.

**Tabel 3. ECC-detectie bij normale casussen:  
Overeenkomst tussen TIS-ondersteunde beoordeling en OOI-onderzoekresultaten**

<b>ECC</b>		<b>TIS</b>	
		-	+
<b>OOI</b>	-	4	2
	+	31	59
<b>Overeenkomstpercentages</b>	<b>PPA</b>	97%	(89%, 99%)
	<b>NPA</b>	11%	(5%, 26%)
<b>Detectiepercentages</b>	<b>TIS</b>	64%	(54%, 72%)
	<b>OOI</b>	94%	(89%, 99%)
	<b>(Verschil)</b>	-30%	(-40%, -20%)

De positieve en negatieve procentuele overeenkomst (PPA en NPA) werd berekend op basis van het TIS-ondersteunde resultaat. Daarnaast werden ook de detectiepercentages en het verschil gegeven. De betrouwbaarheidsintervallen voor de verhoudingen werden berekend met behulp van de Newcombe-scoremethode en houden rekening met de correlatie tussen de gematchte paren.

Het ECC-detectiepercentage voor het OOI-onderzoek was 94%, vergeleken met 64% voor de TIS-ondersteunde beoordeling. Er waren 31 NILM-objectglazen waarvoor ECC was gemarkeerd als aanwezig in de OOI-galerij, maar niet in de TIS-ondersteunde beoordeling. Bij nadere inspectie van die casussen bestond de ECC uit zeldzame metaplastische plaveiselcellen, die niet werden opgemerkt tijdens de TIS-ondersteunde beoordeling.

## Detectie van infectieuze organismen

De aanwezigheid van infectieuze organismen werd waargenomen als onderdeel van de beoordeling van de objectglazen om te helpen bij de klinische beoordeling van de casus. In dit onderzoek werden objectglazen opgenomen die de volgende drie organismeklassen bevatten: Trichomonas, Candida en Coccobacilli. De onderstaande tabellen vergelijken de detectie van elk organisme bij de TIS-ondersteunde beoordeling en de beoordeling van OOI's in de galerij van een Genius Digital Diagnostics review station. Voor elke tabel worden de positieve en negatieve overeenkomsten met betrekking tot het TIS-ondersteunde resultaat gegeven. Het totale detectiepercentage voor elk organisme en het verschil in detectiepercentage (TIS - OOI) worden eveneens gegeven.

**Tabel 4. Trichomonas-detectie:  
Overeenkomst tussen TIS-ondersteunde beoordeling en OOI-onderzoeksresultaten**

<i>TRICH</i>		TIS	
		-	+
OOI	-	246	1
	+	2	8
<b>Overeenkomstpercentages</b>	<b>PPA</b>	89%	(57%, 98%)
	<b>NPA</b>	99%	(97%, 100%)
<b>Detectiepercentages</b>	<b>TIS</b>	3,5%	(1,9%, 6,5%)
	<b>OOI</b>	3,9%	(2,1%, 7,0%)
	<b>(Verschil)</b>	-0,4%	(-2,5%, 1,6%)

Het detectiepercentage voor Trichomonas voor het Genius Digital Diagnostics System was 3,9%, vergeleken met 3,5% voor de TIS-ondersteunde beoordeling.



**Tabel 5. Candida-detectie:  
Overeenkomst tussen TIS-ondersteunde beoordeling en OOI-onderzoeksresultaten**

<b>CAND</b>		<b>TIS</b>	
		-	+
<b>OOI</b>	-	232	5
	+	3	17
<b>Overeenkomstpercentages</b>	<b>PPA</b>	77%	(57%, 90%)
	<b>NPA</b>	99%	(96%, 100%)
<b>Detectiepercentages</b>	<b>TIS</b>	8,6%	(5,7%, 12,6%)
	<b>OOI</b>	7,8%	(5,1%, 11,7%)
	<b>(Verschil)</b>	0,8%	(-1,8%, 3,4%)

Het detectiepercentage voor Candida voor het Genius Digital Diagnostics System was 7,8%, vergeleken met 8,6% voor de TIS-ondersteunde beoordeling.

**Tabel 6. Coccobacilli-detectie:  
Overeenkomst tussen TIS-ondersteunde beoordeling en OOI-onderzoeksresultaten**

<b>COCCO</b>		<b>TIS</b>	
		-	+
<b>OOI</b>	-	203	5
	+	21	28
<b>Overeenkomstpercentages</b>	<b>PPA</b>	85%	(69%, 93%)
	<b>NPA</b>	91%	(86%, 94%)
<b>Detectiepercentages</b>	<b>TIS</b>	12,8%	(9,3%, 17,5%)
	<b>OOI</b>	19,1%	(14,7%, 24,3%)
	<b>(Verschil)</b>	-6,2%	(-10,3%, -2,3%)

Het detectiepercentage voor Coccobacilli voor het Genius Digital Diagnostics System was 19,1%, vergeleken met 12,8% voor de TIS-ondersteunde beoordeling. Bij nadere inspectie van deze casussen bleek dat bacteriën inderdaad in matige hoeveelheden aanwezig waren op sommige cellen. In dit onderzoek waren de CT's nodig om het type van elke gepresenteerde OOI te markeren, zodat Coccobacilli zouden worden waargenomen als er normale cellen met bacteriën in de galerij werden gepresenteerd. Tijdens een TIS-ondersteunde beoordeling en in de klinische praktijk wordt een bacteriële infectie meestal alleen opgemerkt wanneer deze van mogelijk klinisch belang wordt geacht (zogenaamde 'clue'-cellen of een groot aantal geïnfecteerde cellen). Het verschil in detectiepercentage in het onderzoek is te wijten aan dit verschil in de telmethode en wordt niet noodzakelijkerwijs weerspiegeld in de klinische praktijk.

In het algemeen is de presentatie van infectieuze organismen door het algoritme gelijkwaardig aan of hoger dan bij een TIS-ondersteunde beoordeling.

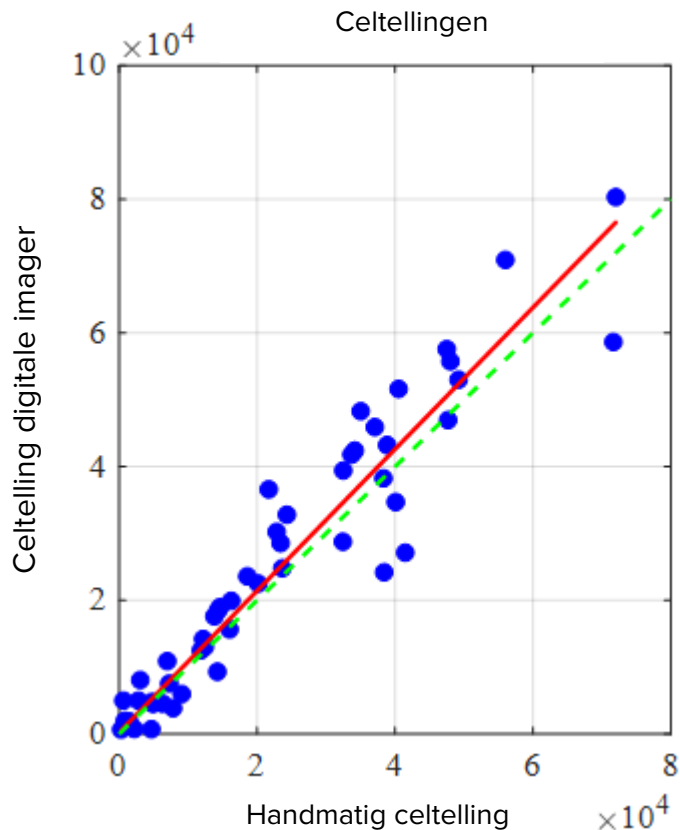
### **CELTELLINGSONDERZOEK**

Er werd een onderzoek uitgevoerd om de prestaties van de metrische telling van het aantal cellen dat door het Genius cervicale AI-algoritme wordt geproduceerd, te evalueren in vergelijking met een handmatige telling van het aantal cellen.

ThinPrep Pap Test-patiëntmonsterglazen werden geprepareerd op een ThinPrep-processor en vervolgens gekleurd en afgedekt. Dezelfde objectglazen werden op drie Genius Digital Diagnostics digitale imagers drie keer apart gescand. Voor de handmatige telling van het aantal cellen voor de objectglazen in het onderzoek werden door een CT de volledige objectglasbeelden bekeken die op het Genius review station werden gepresenteerd, de cellen geteld die in een gedeelte van de cellocatiebeeld werden gepresenteerd en het totale aantal cellen geschat op basis van het betreffende gedeelte, vergelijkbaar met het normale proces voor het tellen van cellen op objectglazen die met een microscoop worden bekeken. De celtellingen die op elke digitale imager werden afgeleid door het algoritme in het Genius Digital Diagnostics System werden vergeleken met de handmatige celtelling.

In totaal werden 50 monsters in het onderzoek opgenomen, waaronder ten minste 8 objectglazen met tellingen in de buurt van de klinisch kritische drempel van 5000 cellen. De objectglazen bestreken een bereik van cellulariteit dat kenmerkend is voor een klinische omgeving. Afbeelding 1 vergelijkt de celtellingen van het Genius cervicale AI-algoritme met een handmatige celtelling voor elk monster.

**Afbeelding 1: Deming-regressie  
celtelling: digitale imager vs. Handmatig**



Het onderzoek berekende het gemiddelde aantal cellen dat door het Genius cervicale AI-algoritme werd gegenereerd voor elke casus over de drie runs op elk van de drie digitale imagers in het onderzoek. Het intra-instrumenteel %CV in het onderzoek was 0,6%. Het inter-instrumenteel %CV in het onderzoek was 2,7%.

Het onderzoek schatte ook de systematische bias van de celtelling die door het Genius cervicale AI-algoritme werd gegenereerd ten opzichte van het aantal handmatig getelde cellen, op een telling van 5000 cellen, de klinische drempel voor diagnose. In het Bethesda-systeem<sup>1</sup> worden monsters met minder dan 5000 cellen als onvoldoende voor screening beschouwd. De bias in de telling in het onderzoek was 528, met een BI van 95% van -323 tot 1379.

De resultaten van het onderzoek tonen aan dat de celtellingen die door het Genius cervicale AI-algoritme worden gegenereerd, vergelijkbaar zijn met een handmatige celtelling door een cytologisch analist.

## **CONCLUSIES**

- 89,3% van de afwijkende objectglazen heeft OOI's die overeenkomen met het TIS-ondersteunde onderzoeksresultaat of deze overtreffen.
- Gemiddeld zijn er 6,8 OOI's die overeenkomen met het TIS-ondersteunde resultaat voor afwijkende objectglazen of dit overtreffen.
- De standaardafwijking van het aantal overeenkomende OOI's is 1,3 voor afwijkende objectglazen.
- De endocervicale component (ECC) wordt in de OOI-galerij in een gelijk of hoger percentage gedetecteerd dan bij TIS-ondersteunde beoordelingen.
- Trichomonas wordt in de OOI-galerij in een gelijk of hoger percentage gedetecteerd dan bij TIS-ondersteunde beoordelingen.
- Candida wordt in de OOI-galerij in een gelijk of hoger percentage gedetecteerd dan bij TIS-ondersteunde beoordelingen.
- Coccobacilli worden in de OOI-galerij in een gelijk of hoger percentage gedetecteerd dan bij TIS-ondersteunde beoordelingen.
- Het Genius Digital Diagnostics System voorziet in celtellingen die toereikend zijn om te bepalen of monsters voldoende geschikt zijn voor de evaluatie van patiëntcasussen.

De gegevens van de onderzoeken uitgevoerd op het Genius Digital Diagnostics System tonen aan dat het Genius Digital Diagnostics System, wanneer gebruikt met het Genius cervicale AI-algoritme, efficiënt is voor ondersteuning bij de screening op baarmoederhalskanker van ThinPrep® Pap Test-objectglazen, met beeldvorming op de Genius digitale imager, op de aanwezigheid van atypische cellen, cervicale neoplasie, met inbegrip van de voorafgaande laesies (intra-plaveiselcelepitheel-laesie met lage maligniteitsgraad, intra-plaveiselcelepitheel-laesie met hoge maligniteitsgraad) en carcinoom, evenals alle andere cytologische categorieën, met inbegrip van adenocarcinoom, zoals gedefinieerd in *The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology*<sup>1</sup>.

## BENODIGDE MATERIALEN

---

### MEEGELEVERDE MATERIALEN

- Genius digitale imager
  - Digitale imager
  - Digitale-imager-computer
  - Carriers
- Genius review station
  - Monitor
  - Review station-computer\*
- Genius-beeldbeheerserver
  - Server\*
  - Netwerkswitch

\*In sommige configuraties van het systeem kan het laboratorium de review station-computer leveren waarin Hologic een door Hologic geleverde grafische kaart installeert. In sommige configuraties van het systeem kan een laboratorium de serverhardware leveren.

### BENODIGDE MAAR NIET MEEGELEVERDE MATERIALEN

- Kleurrekjes voor objectglazen
- Monitor, toetsenbord, muis voor de beeldbeheerserver
- Toetsenbord en muis voor elk review station

## OPSLAG

---

- Raadpleeg de technische specificaties in de gebruikershandleiding van de digitale imager.
- Er kunnen aanvullende opslagvereisten gelden. Raadpleeg de bij de server, monitoren en computer geleverde documentatie.

## BIBLIOGRAFIE

---

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

## TECHNISCHE ONDERSTEUNING EN PRODUCTINFORMATIE

---

Neem voor technische ondersteuning en assistentie met betrekking tot het gebruik van het Genius Digital Diagnostics System contact op met Hologic:

Telefoon: 1-800-442-9892

Fax: 1-508-229-2795

Bel van buiten de VS of op lijnen die voor gratis verkeer geblokkeerd zijn 1-508-263-2900.

E-mail: [info@hologic.com](mailto:info@hologic.com)



Hologic, Inc.  
250 Campus Drive  
Marlborough, MA 01752  
1-800-442-9892  
[www.hologic.com](http://www.hologic.com)



Hologic BV  
Da Vincilaan 5  
1930 Zaventem  
België

©2021 Hologic, Inc. Alle rechten voorbehouden.