

HOLOGIC®

Genius™ Digital Diagnostics -järjestelmä



Käyttöohjeet

CE

IVD

KÄYTTÖTARKOITUS

Genius™ Digital Diagnostics on digitaalinen diagnostiikkajärjestelmä, joka on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä Genius™ Cervical -tekoälyalgoritmin kanssa. Sitä käytetään kohdunkaulan syövän seulontaan ThinPrep®-papanäytelaseilta. Järjestelmä auttaa tunnistamaan epätyypillisiä soluja, kohdunkaulan muutoksia, kuten esiastevaurioita (lieviä levyepiteelimuutoksia (LSIL), vaikeita levyepiteelimuutoksia (HSIL)) ja karsinoomia, sekä kaikkia muita sytologisen diagnostiikan luokkia, mukaan lukien adenokarsinooma, siten kuin ne on määritelty kohdunkaulan irtosolututkimusta koskevissa suosituksissa (*The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology*)¹.

Genius Digital Diagnostics -järjestelmää voidaan käyttää myös ei-gynekologisten ThinPrep®-objekttilasien ja ThinPrep® UroCyte® -objekttilasien kanssa, jotta voidaan muodostaa digitaalinen kuva koko seulottavasta solunäytteestä.

Genius Digital Diagnostics -järjestelmän osia ovat digitaalinen Genius™-kuvageneraattori, Genius™-kuvanhallintapalvelin (IMS) ja Genius™-tarkasteluasema. Järjestelmä on tarkoitettu kuvien luomiseen ja tarkastelemiseen skannatuista ThinPrep-näytelaseista, jotka muussa tapauksessa sopisivat tavanomaiseen manuaalisella valomikroskoopilla tehtävään mikroskooppitutkimukseen. Pätevän patologin vastuulla on käyttää asianmukaisia menettelyjä ja suojatoimia, joilla varmistetaan tämän järjestelmän avulla saatujen kuvien tulkinnan oikeellisuus.

Ammattikäyttöön.

YHTEENVETO JA JÄRJESTELMÄN KUVAUS

Seulontaa varten valmistellut objektilasit ladotaan objektilasitelineisiin, jotka ladataan digitaaliseen kuvageneraattoriin. Käyttäjä ohjaa kuvageneraattoria kosketusnäytöltä graafisen, valikkokäyttöisen käyttöliittymän kautta.

Lukulaite skannaa objektilasin sisäänpääsytunnuksen ja paikantaa solunäytteen. Tämän jälkeen kuvageneraattori skannaa koko ThinPrep-solunäytteen ja luo tarkennetun kuvan koko objektilasista.

ThinPrep® -papakokeen potilasnäytelaseilta Genius Cervical -tekoälyalgoritmi tunnistaa kohteet, jotka vaativat tarkempaa tutkimusta (Objects of Interest, OOI). Kliinisesti merkityksellisimmiksi luokitellut kohteet esitetään kuvagalleriassa, josta sytoteknikko tai patologi voi niitä tarkastella. Objektilasikuvan tiedot, objektilasin tunnus ja siihen liittyvä tietue lähetetään kuvanhallintapalvelimelle, ja objektilasi palautetaan telineeseen.

Kuvanhallintapalvelin toimii Genius Digital Diagnostics -järjestelmän tietojenhallintakeskuksena. Kun digitaalinen kuvageneraattori kuvaa objektilaseja ja niitä tarkastellaan tarkasteluasemassa, kuvanhallintapalvelin tallentaa, hakee ja lähettää tietoa tapaustunnuksen perusteella.

Sytoteknikko tai patologi tarkastelee tapauksia tarkasteluasemalla. Tarkasteluasema on erityinen tietokone, jossa on tarkasteluaseman ohjelmistosovellus sekä näyttö, joka soveltuu tutkittavien kohteiden ja/tai kokonaisten objektilasikuvien diagnostiseen tarkasteluun. Tarkasteluasemaan on

kytketty näppäimistö ja hiiri. Kun tarkasteluasema on tunnistanut ja hyväksynyt tapauksen sisäänpääsytunnuksen, palvelin lähettää kyseiseen tunnukseen liittyvät kuvat. Kuvagalleriaan tallennetaan kyseisestä objektilasista otettuja tutkimuksen kannalta kiinnostavia kuvia sytoteknikon tai patologin tutkittavaksi.

Kun sytoteknikko tai patologi havaitsee missä tahansa kuvassa tutkimuksen kannalta kiinnostavia kohtia, hänellä on mahdollisuus merkitä kyseiset kohdat sähköisesti ja sisällyttää nämä merkinnät objektilasin tarkastelutietoihin. Tarkastelijalla on aina mahdollisuus siirtää ja zoomata läpi koko objektilasinäkymän, joten hän voi vapaasti siirtää minkä tahansa solunäytteen osan katselukenttään lähempää tarkastelua varten.

RAJOITUKSET

- Digitaalista Genius-kuvageneraattoria ja tarkasteluasemaa saa käyttää vain asianmukaisesti koulutettu henkilökunta.
- Genius Cervical -tekoälyalgoritmi on tarkoitettu käytettäväksi vain ThinPrep-papatestissä.
- Laboratorion teknisen valvojan on vahvistettava yksilölliset työkuormitusrajat Genius Digital Diagnostics -järjestelmää käyttäville henkilöille.
- ThinPrep-testissä käytettävän objektilasityypin on oltava sellainen, että se soveltuu näytetyypille.
- Objektilasien värjäämiseen on käytettävä ThinPrep-testiin tarkoitettua värjäystä asianmukaisesti ja ThinPrep®-kuvantamisjärjestelmän objektilasivärjäysprotokollan mukaisesti.
- Objektilasien on oltava puhtaita ja roskattomia ennen kuin ne asetetaan järjestelmään.
- Objektilasin peitinlasin on oltava kuiva ja sijoitettu oikein.
- Rikkoutuneita tai huonosti peitetyjä objektilaseja ei saa käyttää.
- Genius-kuvageneraattorin kanssa käytettävissä objektilaseissa on oltava sisäänpääsytunnuksen numeron tunnistetiedot, joiden muoto on käyttöohjeissa annettujen kuvausten mukainen.
- Genius Digital Diagnostics -järjestelmän suorituskykyä uudelleenkäsitellyistä näytepulloista valmistettujen objektilasien kanssa ei ole arvioitu.
- Tarkasteluaseman näyttö ja näytönohjain ovat Hologicin erityisesti Genius Digital Diagnostics -järjestelmää varten toimittamia. Niitä tarvitaan järjestelmän moitteettomaan suorituskykyyn, eikä niitä voida korvata.

VAROITUKSET

- *In vitro* -diagnostiikkaan.
- Digitaalinen kuvageneraattori tuottaa, käyttää ja voi säteillä radiotaajuusenergiaa ja saattaa aiheuttaa häiriöitä radioviestinnälle.
- Lasia. Digitaalisessa kuvageneraattorissa käytetään objektilaseja, joissa on terävät reunat. Lisäksi objektilasit voivat rikkoutua säilytyspakkauksessa tai instrumentissa. Noudata varovaisuutta käsitellessäsi näytelaseja ja puhdistaussasi instrumenttia.
- Vain huoltohenkilökunnan asennettavissa. Järjestelmän saa asentaa vain koulutettu Hologicin henkilökunta.

VAROTOIMET

- Kannettavia radiotaajuisia tiedonsiirtolaitteita (mukaan lukien oheislaitteet, kuten antennikaapelit ja ulkoiset antennit) ei saa käyttää alle 30 cm:n (12 tuuman) päässä digitaalisen kuvageneraattorin mistään osasta, mukaan lukien valmistajan määrittämät kaapelit. Muussa tapauksessa tämän laitteiston suorituskyky voi heikentyä.
- Huolehdi, että objektilasit on asetettu digitaalisessa kuvageneraattorissa olevaan telineeseen oikein, jotta järjestelmä ei hylkää sitä.
- Digitaalinen kuvageneraattori on sijoitettava tasaiselle ja tukevalle alustalle, kauas värähtelevistä laitteista, jotta varmistetaan asianmukainen toiminta.

SUORITUSKYKYMINAISUUDET

TARKASTELTAVIEN KOHTEIDEN VALINTAA KOSKEVA TUTKIMUS (OOI-TUTKIMUS)

Laboratoriotutkimuksella osoitettiin, että Genius Cervical -tekoälyalgoritmi valitsee tarkasti kohteet, jotka vaativat lähempää tarkastelua. OOI-kohteella tarkoitetaan objektilasilla olevaa solua tai solurykelmää, joka todennäköisesti sisältää diagnostiselta kannalta merkityksellisiä tietoja. Tutkimuksessa vertailtiin Genius Cervical -tekoälyalgoritmin valitsemia OOI-näytteitä samoihin näytteisiin, joita sytoteknikot olivat kuvanneet ja tarkastelleet käyttämällä ThinPrep-kuvantamisjärjestelmää (TIS-avusteinen tarkastelu). Tutkimuksessa arvioitiin Genius Cervical -tekoälyalgoritmin tehokkuutta ja kykyä esittää kuvia, jotka soveltuvat epänormaalien kohdunkaulatapausten diagnosointiin, tapauksessa esiintyvien yleisten taudinaiheuttajien havaitsemiseen ja endoservikaalisen komponentin havaitsemiseen normaalissa tapauksessa. Tutkimuksessa mitattiin myös Genius Digital Diagnostics -järjestelmän toistettavuutta.

Tutkimukseen rekisteröitiin 260 ThinPrep-objektilasia, jotka oli valmistettu yksittäisistä ThinPrep-papatestinäytteiden jäämistä. Tutkimus kattoi kaikki epänormaaliuteen viittaavat diagnoosiluokat, jotka määritellään kohdunkaulan irtosolututkimusta koskevissa suosituksissa (*The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology*). Objektilasit kuvattiin kerran ThinPrep-kuvantamisjärjestelmässä, ja samat objektilasit kuvattiin kolme kertaa kolmella eri Genius-kuvageneraattorilla.

Sytoteknikko tarkasteli objektilaseja käyttäen ThinPrep-kuvantamisjärjestelmää (TIS-avusteinen tarkastelu), ja puhdistusjakson jälkeen sytoteknikko ajoi saman tapauksen edellä mainitut yhdeksän kertaa käyttämällä Genius Digital Diagnostics -järjestelmää. Kunkin Genius Digital Diagnostics -järjestelmällä tehdyn tarkastelun aikana sytoteknikko taltioi kaikki tekemänsä havainnot jokaisesta tarkasteluaseman gallerian sisältämästä tapaukseen liittyvästä kuvasta. Sytoteknikon suorittamissa tarkasteluissa käytettiin tavanomaista laboratoriomennettelyä, ja tarkastelun aikana rekisteröitiin diagnostinen tulos, endoservikaalisen komponentin olemassaolo tai puuttuminen sekä taudinaiheuttajien, kuten Trichomonas-loisen, Candida-hiivasienen tai kokkobasillien esiintyminen, TIS-avusteista tarkastelua varten.

Algoritmin tarkkuutta ja toistettavuutta mitattiin vertaamalla tuloksia TIS-avusteisiin diagnooseihin. Metriikkana käytettiin ajojen keskihajontaa, joka johti samaan tai suurempaan diagnoosiin.

OOI-tutkimus: Näytteen ottaminen tutkimukseen

Taulukossa 1 esitetään nominaaliset mukaanottodiagnoosit, joiden pohjalta objektilasit sisällytettiin tutkimukseen (luovutettujen näytteiden laboratoriotulosten perusteella). Tässä tutkimuksessa ei ollut riippumatonta totuusstandardia, joten tutkimuksessa ei mitattu absoluuttista tarkkuutta. Tutkimuksessa vertailtiin TIS-avusteista tarkastelua Genius Digital Diagnostics -järjestelmällä tarkasteltuihin OOI-näytteisiin.

Taulukko 1. OOI-tutkimukseen hyväksytyt objektilasit

Luokka	Objektilasien määrä
NILM	99
ASCUS	6
LSIL	60
ASC-H	8
AGUS	10
HSIL	60
SYÖPÄ	16

Tutkimustulokset: Kohdunkaulan irtosolututkimuksen diagnostiset luokat

Tarkastellun tapauksen suurinta OOI-luokkaa, joka saatiin miltä tahansa Genius Digital Diagnostic -järjestelmässä toteutetusta yhdeksästä ajosta, vertailtiin saman objektilasin TIS-avusteisessa tarkastelussa määritettyyn diagnostiseen luokkaan. Taulukossa 2 esitetään Genius Digital Diagnostic -järjestelmän tulosten ja TIS-avusteisten tulosten välinen suhde.

Taulukko 2. TIS-avusteiset tulokset vs. Genius Digital Diagnostic -järjestelmän OOI-näytteet

		TIS							Yhteensä	
		UNSAT	NILM	ASCUS	LSIL	ASC-H	AGUS	HSIL		SYÖPÄ
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
	SYÖPÄ	0	0	0	0	1	1	6	9	17
		2	96	22	43	6	9	64	15	

Tutkimus osoitti, että Genius Digital Diagnostic -järjestelmän kuvista keskimäärin 6,8 OOI-näytettä per tapaus vastasi TIS-avusteista diagnoosia. Keskihajonta oli 1,3. Nämä tulokset osoittavat, että Genius Digital Diagnostic -järjestelmä valitsee tarkasti diagnoosin kannalta eniten kiinnostavat OOI-näytteet. Lisäksi tulokset ovat toistettavissa useilla instrumenteilla ja ajokerroilla.

Tutkimustulokset: Endoservikaalisen komponentin (ECC) havaitseminen normaaleissa tapauksissa

Endoservikaalisen komponentin olemassaolo merkitään objektilasien tarkastelun aikana solunäytteiden riittävän laadun varmistamiseksi. Endoservikaalinen komponentti koostuu joko endoservikaalisista soluista tai metaplastisista levyepiteelisoluista. Koska Genius Digital Diagnostic -järjestelmän kohdunkaulasyöpäalgoritmi asettaa etusijalle epänormaalien solujen esittämisen niiden ollessa läsnä, endoservikaalisen komponentin havaitsemisen arviointiin käytettiin tässä tutkimuksessa TIS-avusteisessa tarkastelussa normaalina pidettyjen objektilasien osajoukkoa (NILM).

Taulukossa 3 esitetään endoservikaalisen komponentin olemassaolon suhde TIS-avusteisessa tarkastelussa verrattuna gallerian OOI-näytteiden tarkasteluun. Kussakin tapauksessa endoservikaalisen komponentin olemassaolo ilmaistaan ”+”-merkillä ja puuttuminen ”-”-merkillä. Kunkin luokan objektilasien määrä näkyy taulukossa.

Taulukko 3. Endoservikaalisen komponentin (ECC) havaitseminen normaaleissa tapauksissa: TIS-avusteisen tarkastelun ja OOI-tutkimuksen tulosten välinen yhdenmukaisuus

ECC		TIS	
		-	+
OOI	-	4	2
	+	31	59
Yhdenmukaisuusasteet	PPA	97 %	(89 %, 99 %)
	NPA	11 %	(5 %, 26 %)
Havaintoasteet	TIS	64 %	(54 %, 72 %)
	OOI	94 %	(89 %, 99 %)
	(Ero)	-30 %	(-40 %, -20 %)

Positiivinen ja negatiivinen prosenttimääräinen yhdenmukaisuus (PPA ja NPA) laskettiin käyttämällä viitteenä TIS-avusteista tulosta. Lisäksi on annettu myös havaitsemismäärät ja erotus. Suhteellisten osuuksien luottamusvälit lasketaan käyttämällä Newcombe-pisteytysmenetelmää, ja ne ilmaisevat sovitettujen parien välistä korrelaatiota.

OOI-tarkastelussa endoservikaalisen komponentin havaintoaste oli 94 %, kun TIS-avusteisessa tarkastelussa se oli 64 %. Objektilasien joukossa oli 31 NILM-lasia, joille oli merkitty olemassaoleva endoservikaalinen komponentti OOI-galleriassa, mutta ei TIS-avusteisessa tarkastelussa. Näiden tapausten lähempi tarkastelu osoitti, että endoservikaalinen komponentti koostui harvinaisista metaplastisista levyepiteelisoluista, joita ei merkitty TIS-avusteisessa tarkastelussa.

Taudinaiheuttajia koskevat havainnot

Taudinaiheuttajia koskevat havainnot merkitään objektilasien tarkastelun yhteydessä, koska näistä tiedoista on apua tapauksen kliinisessä arvioinnissa. Tähän tutkimukseen otettiin objektilaseja, jotka sisälsivät kolmea organismiluokkaa: Trichomonas-loinen, Candida-hiivasieni ja kokkobasilli. Alla olevissa taulukoissa esitetään kutakin organismia koskevat havainnot TIS-avusteisessa tarkastelussa verrattuna OOI-näytteiden tarkasteluun digitaalisen Genius-tarkasteluaseman galleriassa. Kunkin taulukon osalta esitetään positiiviset ja negatiiviset yhdenmukaisuusarvot suhteessa TIS-avusteiseen tulokseen. Mukana on myös kutakin organismia koskevien havaintojen kokonaisaste ja havaintoasteiden ero (TIS – OOI).

**Taulukko 4. Trichomonas-loista koskevat havainnot:
TIS-avusteisen tarkastelun ja OOI-tutkimuksen tulosten välinen yhdenmukaisuus**

TRICH		TIS	
		-	+
OOI	-	246	1
	+	2	8
Yhdenmukaisuusasteet	PPA	89 %	(57 %, 98 %)
	NPA	99 %	(97 %, 100 %)
Havaintoasteet	TIS	3,5 %	(1,9 % 6,5 %)
	OOI	3,9 %	(2,1 %, 7,0 %)
	(Ero)	-0,4 %	(-2,5 % 1,6 %)

Trichomonas-loista koskeva havaintoaste oli Genius Digital Diagnostics -järjestelmällä 3,9 %, kun TIS-avusteisessa tarkastelussa se oli 3,5 %.

**Taulukko 5. Candida-hiivasienen havaitseminen:
TIS-avusteisen tarkastelun ja OOI-tutkimuksen tulosten välinen yhdenmukaisuus**

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

Candida-hiivasientä koskeva havaintoaste oli digitaalisella Genius-diagnostiikkajärjestelmällä 7,8 %, kun TIS-avusteisessa tarkastelussa se oli 8,6 %.

**Taulukko 6. Kokkobasillia koskevat havainnot:
TIS-avusteisen tarkastelun ja OOI-tutkimuksen tulosten välinen yhdenmukaisuus**

<i>KOKKO</i>		TIS		
		-	+	
	OOI	-	203	5
		+	21	28
Yhdenmukaisuusasteet	PPA	85 %	(69 %, 93 %)	
	NPA	91 %	(86 %, 94 %)	
Havaintoasteet	TIS	12,8 %	(9,3 %, 17,5 %)	
	OOI	19,1 %	(14,7 %, 24,3 %)	
	(Ero)	-6,2 %	(-10,3 %, -2,3 %)	

Kokkobasilleja koskeva havaintoaste oli Genius Digital Diagnostic -järjestelmällä 19,1 %, kun TIS-avusteisessa tarkastelussa se oli 12,8 %. Näiden tapausten lähempi tarkastelu osoitti, että joissakin soluissa oli todellakin kohtalaisia määriä bakteereja. Tässä tutkimuksessa sytoteknikkojen oli merkittävä kunkin esitellyn OOI-näytteen tyyppi, jotta kokkobasillit havaittaisiin, jos galleriassa esiintyy normaaleja soluja, joilla on bakteereja. TIS-avusteisen tarkastelun aikana ja kliinisessä käytännössä bakteeri-infektio havaitaan tyypillisesti vain silloin, kun sitä pidetään mahdollisesti kliinisesti merkittävänä (ns. vihjesolut tai suuri määrä infektoituneita soluja). Tutkimuksessa esiintynyt havaintoasteiden ero johtuu tästä laskentamenetelmien erosta, eikä se välttämättä heijastu kliiniseen käytäntöön.

Kaiken kaikkiaan algoritmin tuottama taudinaiheuttajien esiintyvyys on vastaava tai suurempi kuin TIS-avusteisessa tarkastelussa.

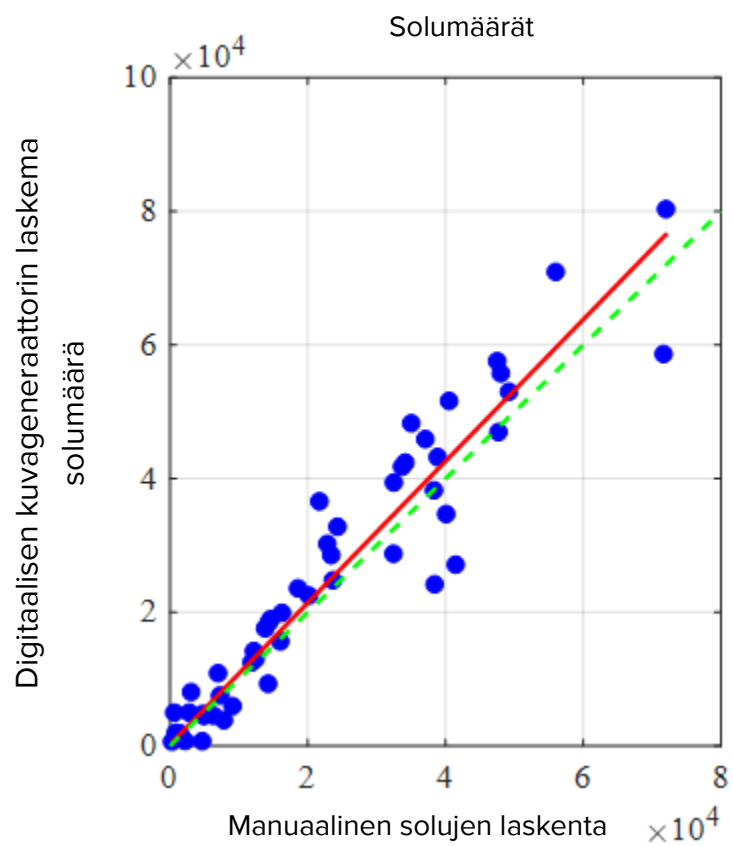
SOLUMÄÄRÄN TUTKIMUS

Tutkimuksessa arvioitiin Genius Cervical -tekoälyalgoritmin suorittaman solumäärän laskennan suorituskykyä verrattuna manuaaliseen solumäärän laskentaan.

ThinPrep-papatestin potilasnäytteen objektilasit valmisteltiin ThinPrep-prosessointilaitteessa, värjättiin ja peitettiin. Samat objektilasit kuvattiin kolmella digitaalisella Genius-kuvageneraattorilla kolme eri kertaa. Sytoteknikko toteutti solumäärän manuaalisen laskennan tarkastelemalla Genius-tarkasteluasemassa esitettyä koko objektilasin kuvaa, laskemalla solunäytekuvasse olevan osan sisältämän solumäärän ja arvioimalla solujen kokonaismäärän tämän osuuden mukaan; menetelmä vastaa tapaa, jota käytetään normaalissa prosessissa solujen laskemiseen mikroskoopissa olevalta objektilevyiltä. Solumääriä, jotka Genius Digital Diagnostics -järjestelmässä oleva algoritmi johti jokaisesta digitaalisesta kuvageneraattorista, verrattiin manuaalisesti arvioituun solumäärään.

Tutkimukseen otettiin yhteensä 50 näytettä, mukaan lukien 8 objektilasia, joiden solumäärä oli lähellä kliinisesti kriittistä 5 000 solun kynnsarvoa. Objektilasit kattoivat kliiniselle ympäristölle tyypillisen solukkuusalueen. Kuvassa 1 vertaillaan Genius Cervical -tekoälyalgoritmin ja manuaalisen solunlaskentamenetelmän välistä solumäärää kunkin näytteen osalta.

**Kuva 1: Deming-regressioanalyysiin perustuva solujen laskenta:
Digitaalinen kuvageneraattori vs. manuaalisesti lasketut**



Tutkimuksessa laskettiin Genius Cervical -tekoälyalgoritmin jokaisesta tapauksesta tuottaman solumäärän keskiarvo suorittamalla kullekin tapaukselle kolme ajoa kullakin tutkimuksessa käytetyllä kolmella digitaalisella kuvageneraattorilla. Instrumentin sisäinen variaatiokerroin tutkimuksessa oli 0,6 %. Instrumenttien välinen variaatiokerroin tutkimuksessa oli 2,7 %.

Tutkimuksessa arvioitiin myös Genius Cervical -tekoälyalgoritmin tuottaman solumäärän systemaattista harhaa verrattuna manuaaliseen laskentaan. Tässä arvioinnissa käytettiin 5 000 solun määrää, joka on diagnosoinnin kliininen kynnyisarvo. Bethesda¹-järjestelmän mukaan näytteet katsotaan riittämättömäksi seulontaan, jos niiden solumäärä on alle 5 000. Tutkimuksen laskentaharha oli 528, ja 95 prosentin luottamusväli oli -323–1379.

Tutkimuksen tulokset osoittavat, että Genius Cervical -tekoälyalgoritmin tuottamat solumäärät ovat verrattavissa sytoteknikon suorittamaan manuaaliseen solujen laskentaan.

PÄÄTELMÄT

- 89,3 prosentissa epänormaaleista objektilaseista on OOI-näytteitä, joiden tulokset ovat yhdenmukaiset tai suuremmat kuin TIS-avusteisen tarkastelun tulokset.
- Keskimäärin 6,8 OOI-näytettä vastaa tai ylittää TIS-avusteisen tuloksen epänormaalien objektilasien osalta.
- Yhdenmukaisten OOI-näytteiden lukumäärän keskihajonta on 1,3 epänormaalien objektilasien osalta.
- Endoservikaalisen komponentin havaintoaste OOI-galleriassa on yhtä suuri tai suurempi kuin TIS-avusteisissa arvioinneissa.
- Trichomonas-loisen havaintoaste OOI-galleriassa on yhtä suuri tai suurempi kuin TIS-avusteisissa arvioinneissa.
- Candida-hiivasinen havaintoaste OOI-galleriassa on yhtä suuri tai suurempi kuin TIS-avusteisissa arvioinneissa.
- Kokkobasillien havaintoaste OOI-galleriassa on yhtä suuri tai suurempi kuin TIS-avusteisissa arvioinneissa.
- Genius Digital Diagnostics -järjestelmä tuottaa riittävän tarkat solumäärät, jotta niitä voidaan käyttää arvioimaan, sopiiko näyte potilastapausten arviointiin.

Genius Digital Diagnostics -järjestelmän tutkimuksesta saadut tiedot osoittavat, että käytettäessä yhdessä Genius Cervical -tekoälyalgoritmin kanssa Genius Digital Diagnostics -järjestelmä on tehokas arvioinnin apuväline kohdunkaulan syövän seulonnassa ThinPrep[®]-papanäytelaseista, jotka kuvataan digitaalisella Genius-kuvageneraattorilla. Genius Digital Diagnostics -järjestelmä auttaa tunnistamaan epätyypillisiä soluja, kohdunkaulan muutoksia, kuten esiastevaurioita (lieviä levyepiteelimuutoksia (LSIL), vaikeita levyepiteelimuutoksia (HSIL)) ja karsinomia, sekä kaikkia muita sytologisen diagnostiikan luokkia, mukaan lukien adenokarsinoma, siten kuin ne on määritelty kohdunkaulan irtosolututkimusta koskevista suosituksista (*The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology*)¹.

TARVITTAVAT VARUSTEET

TOIMITETUT VARUSTEET

- Digitaalinen Genius-kuvageneraattori
 - Digitaalinen kuvageneraattori
 - Digitaalisen kuvageneraattorin tietokone
 - Objektilasitelineet
- Genius-tarkasteluasema
 - Näyttö
 - Tarkasteluaseman tietokone*
- Genius-kuvanhallintapalvelin
 - Palvelin*
 - Verkkokytin

*Joissakin järjestelmän kokoonpanoissa laboratorio voi toimittaa tarkasteluaseman tietokoneen, johon Hologic asentaa Hologicin toimittaman näytönohjaimen.

Joissakin järjestelmän kokoonpanoissa laboratorio voi toimittaa palvelinlaitteiston.

TARVITTAVAT VARUSTEET, JOTKA EIVÄT SISÄLLY TOIMITUKSEEN

- Objektilasien värjäyspidikkeet
- Näyttö, näppäimistö ja hiiri kuvanhallintapalvelinta varten
- Näppäimistö ja hiiri jokaiselle tarkastusasemalle

SÄILYTYS

- Katso ohjeet digitaalisen kuvageneraattorin käyttöoppaassa olevista teknisistä tiedoista.
- Tuotteisiin voi liittyä säilytystä koskevia lisävaatimuksia. Katso ohjeet palvelimen, näyttöjen ja tietokoneiden mukana toimitetuista asiakirjoista.

LÄHDELUETTELO

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

TEKNISTÄ PALVELUA KOSKEVAT TIEDOT JA TUOTETIEDOT

Genius Digital Diagnostics -järjestelmän käyttöön liittyvää teknistä palvelua ja apua varten ota yhteyttä Hologiciin:

Puhelin: 1-800-442-9892

Faksi: 1-508-229-2795

Yhdysvaltojen ulkopuolella ota yhteyttä 1-508-263-2900.

Sähköposti: info@hologic.com



Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752
1-800-442-9892
www.hologic.com



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgia

©2021 Hologic, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.