

HOLOGIC®

Genius™ Digital Diagnostics System



Gebrauchsanweisung

CE

IVD

VERWENDUNGSZWECK

Das Genius Digital Diagnostics System bei Verwendung mit dem Genius™ Cervical AI-Algorithmus ist indiziert als Hilfsmittel für das Gebärmutterhalskrebs-Screening anhand von ThinPrep® Objektträgern von Pap-Tests auf das Vorhandensein von atypischen Zellen, zervikalen Neoplasien und deren Vorläufern (leichte Dysplasien, hochgradige intraepitheliale Dysplasie des Plattenepithels) sowie von Karzinomen und anderen zytologischen Kriterien, wie sie durch *The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology* definiert sind¹.

Das Genius Digital Diagnostics System kann auch mit nicht gynäkologischen ThinPrep®-Objektträgern und ThinPrep® UroCyte®-Objektträgern verwendet werden, um ein digitales Bild des gesamten Zellbereichs für das Screening zu erhalten.

Das Genius Digital Diagnostics System beinhaltet den Genius Digital Imager, das Genius™ Image Management Server (IMS) und die Genius Review Station. Das System dient zum Erstellen und Betrachten digitaler Bilder von gescannten ThinPrep-Glasobjektträgern, die sonst für die manuelle Visualisierung durch konventionelle Lichtmikroskopie geeignet wären. Es liegt in der Verantwortung eines qualifizierten Pathologen, geeignete Verfahren anzuwenden und Schutzmaßnahmen zu ergreifen, um die Gültigkeit der Interpretation der mit diesem System gewonnenen Bilder zu gewährleisten.

Für den klinischen Einsatz.

ZUSAMMENFASSUNG UND BESCHREIBUNG DES SYSTEMS

Objektträger, die für das Screening vorbereitet wurden, werden in Objektträger-Trays geladen, die dann in den Digital Imager geschoben werden. Der Bediener verwendet einen Touchscreen am Digital Imager, um über eine grafische, menügesteuerte Oberfläche mit dem Gerät zu kommunizieren.

Ein Lesegerät für die Objektträger-ID scannt die Objektträger-ID und lokalisiert die Position des Zellbereichs. Anschließend scannt der Digital Imager den gesamten ThinPrep-Zellbereich und erstellt ein hochauflösendes, scharfes virtuelles Objektträgerbild.

Bei ThinPrep® Pap-Test-Objektträgern mit Patientenproben identifiziert der Genius Cervical AI-Algorithmus auf dem Objektträger gefundene Zielobjekte. Die als am klinisch relevantesten eingestufteten Objekte werden einer/m zytologisch-technischen Assistentin/Assistenten (CTA) oder Pathologen zur Überprüfung in einer Bildergalerie präsentiert. Die Objektträgerabbildungsdaten, die Objektträger-ID und die zugehörigen Daten werden an den Image Management Server übertragen, und der Objektträger wird wieder in das Objektträger-Tray eingesetzt.

Der Image Management Server dient als der zentrale Datenmanager des Genius Digital Diagnostics Systems. Während die Objektträger vom Digital Imager analysiert und an der Review Station überprüft werden, speichert, sammelt und überträgt der Server Informationen entsprechend der Fall-ID.

Die/Der zytologisch-technische Assistentin/Assistent (CTA) oder Pathologe überprüft Fälle an der Review Station. Die Review Station ist ein dedizierter Computer, auf dem eine Review Station-Softwareanwendung läuft; er ist mit einem für die diagnostische Überprüfung von Zielobjekten und/oder vollständigen Objektträgerabbildungen geeigneten Monitor ausgerüstet. An die Review Station sind eine Tastatur und eine Maus angeschlossen. Wenn an der Review Station eine gültige Fallzugangskennung identifiziert wurde, sendet der Server die Bilder für die jeweilige Zugangskennung. Der/m CTA bzw. Pathologen wird eine Galerie von Bildern der Zielobjekte für den betreffenden Objektträger präsentiert.

Bei der Überprüfung eines Bildes hat die/der CTA bzw. Pathologe die Möglichkeit, Zielobjekte elektronisch zu markieren und die Markierungen in die Objektträgerüberprüfung einzuschließen. Die/der ZytoassistentIn hat immer die Möglichkeit, sich durch eine Ansicht des gesamten Objektträger-Bildes zu bewegen und zu zoomen, was die völlige Freiheit bietet, jeden Teil des Zellbereichs zur Untersuchung in das Sichtfeld zu bewegen.

EINSCHRÄNKUNGEN

- Nur entsprechend ausgebildetes Personal ist für die Arbeit mit dem Genius Digital Imager oder der Review Station zugelassen.
- Der Genius Cervical AI-Algorithmus ist nur zur Verwendung mit dem ThinPrep Pap-Test bestimmt.
- Der technische Laborleiter sollte individuelle Arbeitsbelastungsgrenzen für das Personal festlegen, das das Genius Digital Diagnostics System verwendet.
- Es müssen für den Probenotyp geeignete ThinPrep-Objektträger verwendet werden.
- Die Objektträger müssen mit ThinPrep Stain entsprechend dem vorgesehenen Färbeprotokoll für das ThinPrep® Imaging System gefärbt werden.
- Die Objektträger sollten vor dem Einlegen in das System sauber und frei von Geweberesten sein.
- Das Deckglas sollte trocken und korrekt positioniert sein.
- Zerbrochene oder falsch eingedeckte Objektträger sollten nicht verwendet werden.
- Die mit dem Genius Digital Imager verwendeten Objektträger müssen eine korrekt formatierte numerische Zugangs-ID gemäß Beschreibung im Betriebshandbuch tragen.
- Es liegen keine Daten zur Leistung des Genius Diagnostics Digital Systems mit Objektträgern vor, die aus erneut verarbeiteten Proben vorbereitet wurden.
- Der Monitor und die Grafikkarte für die Review Station werden von Hologic speziell für das Genius Digital Diagnostics System geliefert. Diese Geräte werden für die einwandfreie Funktion des Systems benötigt und können nicht durch andere ersetzt werden.

WARNHINWEISE

- Für die *In-vitro*-Diagnostik
- Der Digital Imager erzeugt und verwendet Hochfrequenzenergie und kann diese abstrahlen; dabei können Funkstörungen auftreten.
- Glas. Der Digital Imager wird mit scharfkantigen Glasobjektträgern verwendet. Außerdem können die Objektträger in ihrer Lagerverpackung oder im Gerät zerbrochen sein. Bei der Handhabung von Objektträgern und der Reinigung des Geräts vorsichtig vorgehen.
- Installation nur durch Servicetechniker. Das System darf nur von geschultem Personal von Hologic installiert werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) an einem Teil des Digital Imager verwendet werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel. Andernfalls kann es zu einer Verschlechterung der Leistung dieser Geräte kommen.
- Achten Sie darauf, dass die Objektträger korrekt im Digital Imager Objektträger-Tray ausgerichtet sind, um eine Zurückweisung durch das System zu vermeiden.
- Der Digital Imager sollte auf einer ebenen, stabilen Fläche und nicht in der Nähe von vibrierenden Geräten aufgestellt werden, um einen korrekten Betrieb sicherzustellen.

LEISTUNGSMERKMALE

OOI (OBJECTS OF INTEREST, ZIELOBJEKT)-STUDIE

Es wurde eine Laborstudie durchgeführt, um zu zeigen, dass der Genius Cervical AI-Algorithmus Zielobjekte präzise auswählt. Ein Zielobjekt ist eine Zelle oder ein Zellcluster auf einem Objektträgerpräparat, das höchstwahrscheinlich klinisch relevante Informationen für diagnostische Zwecke enthält. In der Studie wurden die vom Genius Cervical AI-Algorithmus ausgewählten Zielobjekten mit denselben Proben verglichen, die von CTAs mit dem ThinPrep Imaging System (TIS-gestützte Überprüfung) abgebildet und überprüft wurden. In der Studie wurde die Leistung des Genius Cervical AI-Algorithmus bei der Darstellung von Bildern bewertet, die zur Diagnose abnormer Gebärmutterhalsfälle, zum Nachweis des Vorhandenseins häufiger infektiöser Organismen in einem Fall und zum Nachweis des Vorhandenseins einer endozervikalen Komponente (ECC) im Normalfall geeignet sind. In der Studie wurde auch die Reproduzierbarkeit des Genius Digital Diagnostics Systems gemessen.

Die Studie umfasste 260 ThinPrep-Objektträger, die aus einzelnen ThinPrep Pap-Test-Restproben hergestellt wurden und das gesamte Spektrum an abnormen diagnostischen Kategorien abdeckten, wie sie in *The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology* definiert sind. Die Objektträger wurden einmal auf dem ThinPrep Imaging System analysiert, und dieselben Objektträger wurden dreimal auf drei verschiedenen Genius Digital Imagern analysiert.

Die Objektträger wurden von CTAs unter Verwendung des ThinPrep Imaging Systems (TIS-gestützte Überprüfung) überprüft; nach einer Auswaschphase wurden die neun Durchgänge desselben Falls von der-/derselben CTA auf dem Genius Digital Diagnostics System überprüft. Bei jeder Überprüfung auf dem Genius Digital Diagnostics System zeichnete die/der CTA auf, was er in jeder Kachel in der Bildergalerie für den Fall auf der Review Station beobachtet hat. Die ZTA-Überprüfungen wurden gemäß Standardlaborverfahren durchgeführt, wobei das diagnostische Ergebnis, das Vorhandensein oder Fehlen einer endozervikalen Komponente (ECC) und das Vorhandensein von infektiösen Organismen wie Trichomonas, Candida, Coccobacillus für die TIS-gestützte Überprüfung aufgezeichnet wurden.

Die Genauigkeit und Reproduzierbarkeit des Algorithmus wurde durch Vergleich mit den TIS-gestützten Diagnosen gemessen. Der Durchschnitt und die Standardabweichung über Durchläufe hinweg, die zu derselben oder einer höheren Diagnose führten, war die verwendete Metrik.

OOI-Studie: In die Studie aufgenommene Proben

Tabelle 1 zeigt die nominalen Aufnahmediagnosen (basierend auf den Laborergebnissen der Spender) für die Objektträger in der Studie. In dieser Studie gab es keinen unabhängigen Wahrheitsstandard; daher wurde in der Studie keine absolute Genauigkeit gemessen, sondern die TIS-gestützte Überprüfung wurde mit den Zielobjekten des Genius Digital Diagnostics Systems verglichen.

Tabelle 1. In die OOI-Studie aufgenommene Objektträger

Kategorie	Anzahl der Objektträger
NILM	99
ASCUS	6
LSIL	60
ASC-H	8
AGUS	10
HSIL	60
KREBS	16

Studienergebnisse: Diagnostische Kategorien der Gebärmutterhals-Zytologie

Die höchste Zielobjekt-Kategorie für jeden Fall in den neun Durchläufen eines Falls auf dem Genius Digital Diagnostics System wurde mit der Diagnosekategorie für denselben Objektträger in der TIS-gestützten Überprüfung verglichen. Tabelle 2 zeigt die Beziehung zwischen den Ergebnissen des Genius Digital Diagnostics Systems und den TIS-gestützten Ergebnissen.

Tabelle 2. TIS-gestützte Ergebnisse ggü. Zielobjekten des Genius Digital Diagnostic Systems

		TIS							Gesamt	
		UNSAT	NILM	ASCUS	LSIL	ASC-H	AGUS	HSIL		KREBS
100	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
	KREBS	0	0	0	0	1	1	6	9	17
			2	96	22	43	6	9	64	15

Die Studie zeigte, dass durchschnittlich 6,8 Zielobjekte in Kacheln pro Fall im Genius Digital Diagnostics System mit der TIS-gestützten Diagnose übereinstimmten. Die Standardabweichung betrug 1,3. Diese Ergebnisse zeigen, dass das Genius Digital Diagnostics System Zielobjekte, die für die Diagnose am interessantesten sind, genau auswählt. Außerdem können die Ergebnisse über mehrere Geräte und mehrere Durchläufe hinweg wiederholt werden.

Studienergebnisse: ECC-Nachweis bei normalen Fällen

Das Vorhandensein einer endozervikalen Komponente (ECC) während der Überprüfung des Objektträgers wird notiert, um eine angemessene Zellprobe zu bestätigen. ECC besteht entweder aus endozervikalem Epithel oder metaplastischem Plattenepithel. Da der Gebärmutterhals-Krebsfrüherkennungsalgorithmus des Genius Digital Diagnostics Systems die Präsentation abnormer Zellen priorisiert, wenn diese vorhanden sind, wurde der ECC-Nachweis in dieser Studie anhand der Teilmenge der Objektträger bewertet, die durch eine TIS-gestützte Überprüfung als normal (NILM) eingestuft wurden.

Tabelle 3 zeigt das Verhältnis zwischen der ECC-Präsenz in der TIS-gestützten Überprüfung im Vergleich zur Überprüfung anhand der Zielobjekt-Galerie. In jedem Fall entspricht das „+“ oder „-“ dem vorhandenen oder fehlenden ECC. Die Anzahl der Objektträger in jeder Kategorie ist in der Tabelle aufgeführt.

**Tabelle 3. ECC-Nachweis bei normalen Fällen:
Übereinstimmung zwischen TIS-gestützter Überprüfung und OOI-Studienergebnissen**

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

Die positive und negative prozentuale Übereinstimmung (PPA und NPA) wurde unter Bezugnahme auf das TIS-gestützte Ergebnis berechnet. Zusätzlich wurden die Nachweisraten und die Differenz angegeben. Konfidenzintervalle für die Proportionen werden unter Verwendung der Newcombe-Bewertungsmethode berechnet und berücksichtigen die Korrelation zwischen den übereinstimmenden Paaren.

Die ECC-Nachweisrate für die Zielobjektüberprüfung betrug 94 % im Vergleich zu 64 % für TIS-gestützte Überprüfungen. Es gab 31 NILM-Objektträger, für die ECC in der Zielobjekt-Galerie als vorhanden markiert, in der TIS-gestützten Überprüfung jedoch nicht vermerkt war. Bei weiterer Untersuchung dieser Fälle bestand der ECC aus seltenem metaplastischem Plattenepithel, das bei der TIS-gestützten Überprüfung nicht festgestellt wurde.

Nachweis von infektiösen Organismen

Das Vorhandensein infektiöser Organismen wird im Rahmen der Objektträgerüberprüfung festgestellt, um die klinische Beurteilung des Falls zu erleichtern. In diese Studie wurden Objektträger aufgenommen, die drei Klassen von Organismen umfassten: Trichomonas, Candida und Coccobacilli. In den folgenden Tabellen wird der Nachweis jedes Organismus bei TIS-gestützter Überprüfung und Überprüfung von Zielobjekten in der Galerie einer Genius Digital Diagnostic Review Station verglichen. Für jede Tabelle werden die positiven und negativen Übereinstimmungsraten in Bezug auf das TIS-gestützte Ergebnis angegeben. Die Gesamtnachweisrate für jeden Organismus und die Differenz der Nachweisraten (TIS – OOI) sind ebenfalls enthalten.

**Tabelle 4. Nachweis von Trichomonas:
Übereinstimmung zwischen TIS-gestützter Überprüfung und OOI-Studienergebnissen**

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

Die Nachweisrate für Trichomonas betrug für das Genius Digital Diagnostics System 3,9 % im Vergleich zu 3,5 % für die TIS-gestützte Überprüfung.

**Tabelle 5. Nachweis von Candida:
Übereinstimmung zwischen TIS-gestützter Überprüfung und OOI-Studienergebnissen**

CAND		TIS	
		-	+
OOI	-	232	5
	+	3	17
Übereinstimmungsraten	PPA	77 %	(57 %, 90 %)
	NPA	99 %	(96 %, 100 %)
Nachweisraten	TIS	8,6 %	(5,7 %, 12,6 %)
	OOI	7,8 %	(5,1 %, 11,7 %)
	(Diff)	0,8 %	(-1,8 %, 3,4 %)

Die Nachweisrate für Candida betrug für das Genius Digital Diagnostics System 7,8 % im Vergleich zu 8,6 % für die TIS-gestützte Überprüfung.

**Tabelle 6. Nachweis von Coccobacilli:
Übereinstimmung zwischen TIS-gestützter Überprüfung und OOI-Studienergebnissen**

COCCO		TIS	
		-	+
OOI	-	203	5
	+	21	28
Übereinstimmungsraten	PPA	85 %	(69 %, 93 %)
	NPA	91 %	(86 %, 94 %)
Nachweisraten	TIS	12,8 %	(9,3 %, 17,5 %)
	OOI	19,1 %	(14,7 %, 24,3 %)
	(Diff)	-6,2 %	(-10,3 %, -2,3 %)

Die Nachweisrate für Coccobacilli betrug für das Genius Digital Diagnostics System 19,1 % im Vergleich zu 12,8 % für die TIS-gestützte Überprüfung. Weitere Untersuchungen dieser Fälle ergaben, dass auf einigen Zellen tatsächlich Bakterien in mäßigen Mengen vorhanden waren. In dieser Studie mussten die CTAs den Typ jedes präsentierten Zielobjekts markieren, sodass Coccobacilli notiert wurden, wenn normale Zellen mit überlagerten Bakterien in der Galerie präsentiert würden. Während einer TIS-gestützten Überprüfung und in der klinischen Praxis wird eine bakterielle Infektion typischerweise nur dann festgestellt, wenn sie als von möglicher klinischer Bedeutung angesehen wird (sogenannte Clue-cells; vaginale Epithelzellen mit Bakterienrasen oder eine große Anzahl infizierter Zellen). Der Unterschied in den Nachweisraten in der Studie ist auf diesen Unterschied in der Zählmethode zurückzuführen und würde sich nicht unbedingt in der klinischen Praxis widerspiegeln.

Insgesamt ist der Nachweis infektiöser Organismen durch den Algorithmus gleichwertig oder höher als bei einer TIS-gestützten Überprüfung.

ZELLZAHL-STUDIE

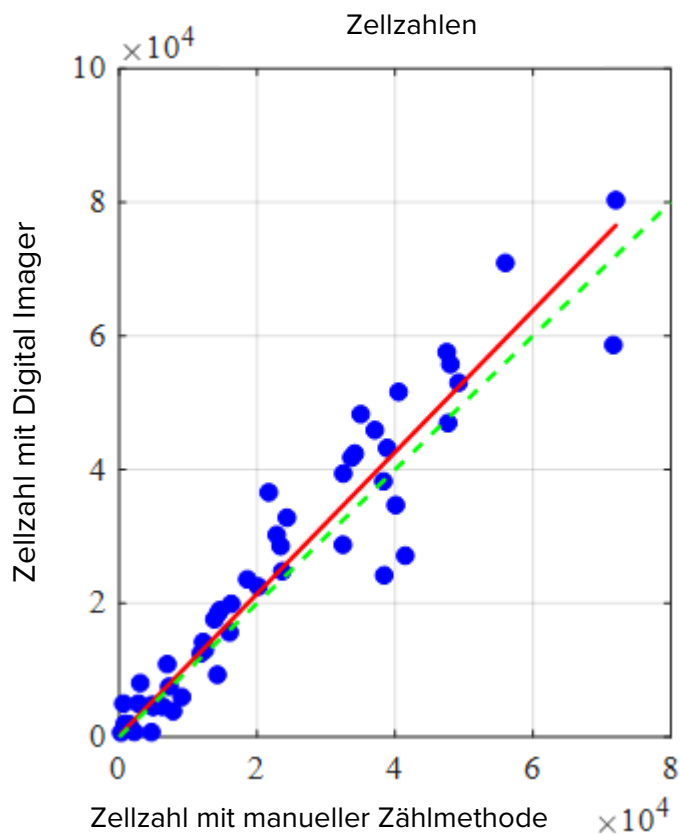
Es wurde eine Studie durchgeführt, um die Leistung der Zellzählmetrik, die vom Genius Cervical AI-Algorithmus generiert wurde, mit dem manuellen Zellzählprozess zu bewerten.

ThinPrep Pap-Test-Patientenprobenobjektträger wurden auf einem ThinPrep-Prozessor vorbereitet, gefärbt und mit einem Deckglas abgedeckt. Dieselben Objektträger wurden dreimal hintereinander auf drei Genius Diagnostics Digital Imagern abgebildet. Um die manuelle Zellzahl für die Objektträger in der Studie zu erhalten, betrachtete ein(e) CTA das gesamte auf der Genius Review Station präsentierte Objektträgerbild, zählte die in einem Teil des Zellbereichsbildes vorhandenen Zellen und schätzte die Gesamtzahl der Zellen basierend auf dem Teil des Zellbereichsbildes, ähnlich wie bei dem normalen Verfahren zum Zählen von Zellen auf Objektträgern, die unter einem Mikroskop betrachtet werden. Die Zellzahlen, die mit dem

Algorithmus im Genius Digital Diagnostics System für jeden digitalen Imager abgeleitet wurden, wurden mit der Schätzung aus der manuellen Zellzahl verglichen.

Insgesamt 50 Proben, darunter mindestens 8 Objektträger mit einer Anzahl nahe der klinisch kritischen Schwelle von 5000 Zellen, wurden in die Studie aufgenommen. Die Objektträger deckten einen Bereich der Zellularität ab, der für eine klinische Umgebung typisch ist. Abbildung 1 zeigt für jede Probe einen Vergleich der Zellzahlen, die anhand des Genius Cervical AI-Algorithmus gewonnen wurden, mit den Zellzahlen, die anhand einer manuellen Zellzählmethode gewonnen wurden.

**Abbildung 1: Deming-Regression
Zellzahl: Digital Imager ggü. manueller Zählung**



Bei der Studie wurde die durchschnittliche Zellzahl berechnet, die vom Genius Cervical AI-Algorithmus für jeden Fall über die drei Durchläufe hinweg auf jedem der drei Digital Imager in der Studie generiert wurde. Der Variationskoeffizient (% VK) für jedes einzelne Gerät in der Studie betrug 0,6 %. Der Variationskoeffizient (% VK) zwischen den Geräten in der Studie betrug 2,7 %.

Außerdem wurde in der Studie die systematische Verzerrung der durch den Genius Cervical AI-Algorithmus erzeugten Zellzahl im Vergleich zur manuellen Zählung bei einer Anzahl von 5000 Zellen, der klinischen Schwelle für die Diagnose, geschätzt. Im Bethesda-System¹ gelten Proben mit weniger als 5000 Zellen als unzureichend für die Früherkennung. Die Verzerrung der Zellzahl in der Studie betrug 528, mit einem 95%igen KI von –323 bis 1379.

Die Ergebnisse der Studie zeigen, dass die vom Genius Cervical AI-Algorithmus erzeugten Zellzahlen mit den von einer/m CTA manuell ermittelten Zellzahlen vergleichbar sind.

SCHLUSSFOLGERUNGEN

- 89,3 % der auffälligen Objektträger weisen Zielobjekte auf, die mit dem TIS-gestützten Überprüfungsergebnis übereinstimmen oder dieses übertreffen.
- Im Durchschnitt gibt es 6,8 Zielobjekte, die dem TIS-gestützten Ergebnis für auffällige Objektträger entsprechen oder dieses übertreffen.
- Die Standardabweichung der Anzahl übereinstimmender Zielobjekte beträgt 1,3 für auffällige Objektträger.
- Die endozervikale Komponente (ECC) wird in der OOI-Galerie im Vergleich zu TIS-gestützten Überprüfungen mit der gleichen oder einer höheren Rate nachgewiesen.
- Trichomonas wird in der OOI-Galerie im Vergleich zu TIS-gestützten Überprüfungen mit der gleichen oder einer höheren Rate nachgewiesen.
- Candida wird in der OOI-Galerie im Vergleich zu TIS-gestützten Überprüfungen mit der gleichen oder einer höheren Rate nachgewiesen.
- Coccobacilli werden in der OOI-Galerie mit einer gleichen oder höheren Rate als bei TIS-gestützten Überprüfungen nachgewiesen.
- Das Genius Digital Diagnostics System liefert genügend Zellzahlen, um festzustellen, ob die Probenadäquanz für die Bewertung von Patientenfällen ausreicht.

Die Daten aus den Studien, die mit dem Genius Digital Diagnostics System durchgeführt wurden, zeigen, dass das Genius Digital Diagnostics System bei Verwendung mit dem Genius Cervical AI-Algorithmus ein wirksames Hilfsmittel für das Gebärmutterhalskrebs-Screening anhand von ThinPrep® -Objektträgern von Pap-Tests ist, die auf dem Genius Digital Imager im Hinblick auf das Vorhandensein von atypischen Zellen, zervikalen Neoplasien und deren Vorläufern (leichte Dysplasie, hochgradige intraepitheliale Dysplasie des Plattenepithels) sowie von Karzinomen und anderen zytologischen Kriterien abgebildet werden, wie sie *durch The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology* definiert sind¹.

BENÖTIGTE MATERIALIEN

BEREITGESTELLTE MATERIALIEN

- Genius Digital Imager
 - Digital Imager
 - Digital Imager-Computer
 - Objektträger-Trays
- Genius Review Station
 - Monitor
 - Review Station-Computer*
- Genius Image Management Server
 - Server*
 - Netzwerk-Switch

*Bei einigen Systemkonfigurationen liefert das Labor möglicherweise den Computer der Review Station, in den Hologic eine von Hologic bereitgestellte Grafikkarte installiert. Bei einigen Systemkonfigurationen stellt das Labor möglicherweise die Server-Hardware bereit.

BENÖTIGTE, ABER NICHT MITGELIEFERTE MATERIALIEN

- Färbeeinsätze für Objektträger
- Monitor, Tastatur, Maus für den Image Management Server
- Tastatur und Maus für jede Review Station

AUFBEWAHRUNG

- Beachten Sie die technischen Daten im Betriebshandbuch für den Digital Imager.
- Zusätzliche Speicheranforderungen können gelten. Lesen Sie die mit dem Server, den Monitoren und den Computern gelieferte Dokumentation.

BIBLIOGRAPHIE

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

TECHNISCHER KUNDENDIENST UND PRODUKTINFORMATIONEN

Der technische Kundendienst und Support im Zusammenhang mit der Verwendung des Genius Digital Diagnostics Systems ist bei Hologic unter den folgenden Rufnummern erreichbar:

Telefon: 1-800-442-9892

Fax: 1-508-229-2795

Aus dem Ausland sind wir unter der Nummer 1-508-263-2900 zu erreichen.

E-Mail: 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
Belgien

©2021 Hologic, Inc. Alle Rechte vorbehalten.