

Σύστημα ψηφιακού διαγνωστικού ελέγχου Genius™ με Genius™ Cervical AI

Οδηγίες χρήσης

Σύστημα ψηφιακού διαγνωστικού ελέγχου Genius™



Οδηγίες χρήσης

CE
2797

IVD

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ/ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ

Το Σύστημα ψηφιακού διαγνωστικού ελέγχου Genius™, όταν χρησιμοποιείται με τον αλγόριθμο Genius™ Cervical AI, είναι μια ποιοτική, *in vitro* διαγνωστική συσκευή που ενδείκνυται για την υποβοήθηση του διαγνωστικού ελέγχου του καρκίνου του τραχήλου της μήτρας σε αντικειμενοφόρες πλάκες ThinPrep™ Pap test για την παρουσία άτυπων κυττάρων, νεοπλασίας του τραχήλου της μήτρας, συμπεριλαμβανομένων των πρόδρομων βλαβών της (χαμηλού βαθμού πλακώδεις ενδοεπιθηλιακές αλλοιώσεις, υψηλού βαθμού πλακώδεις ενδοεπιθηλιακές αλλοιώσεις) και καρκινώματος, καθώς και όλων των άλλων κυτταρολογικών κατηγοριών, συμπεριλαμβανομένου του αδενοκαρκινώματος, όπως ορίζεται από *The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology*¹.

Το Σύστημα ψηφιακού διαγνωστικού ελέγχου Genius μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί με μη γυναικολογικές αντικειμενοφόρες πλάκες μικροσκοπίου ThinPrep® και αντικειμενοφόρες πλάκες μικροσκοπίου ThinPrep® UroCyte® ως συνδρομή στον παθολογοανατόμο για την επισκόπηση και την ερμηνεία ψηφιακών εικόνων.

Το Σύστημα ψηφιακού διαγνωστικού ελέγχου Genius περιλαμβάνει το αυτοματοποιημένο Ψηφιακό σύστημα απεικόνισης Genius™, τον Διακομιστή διαχείρισης εικόνας (IMS) Genius™ και τον Σταθμό επισκόπησης Genius™. Το σύστημα προορίζεται για τη δημιουργία και την προβολή ψηφιακών εικόνων από σαρωμένες γυάλινες αντικειμενοφόρες πλάκες ThinPrep οι οποίες σε διαφορετική περίπτωση θα ήταν κατάλληλες για μη αυτόματη οπτικοποίηση σε συμβατικό φωτονικό μικροσκόπιο. Είναι ευθύνη του ειδικευμένου παθολογοανατόμου να εφαρμόζει τις κατάλληλες διαδικασίες και διασφαλίσεις προκειμένου να εξασφαλίσει την εγκυρότητα της ερμηνείας των εικόνων που λαμβάνονται με τη χρήση αυτού του συστήματος.

Πληθυσμός ασθενών

Το Σύστημα ψηφιακού διαγνωστικού ελέγχου Genius™ χρησιμοποιεί γυναικολογικά δείγματα από γυναίκες, που συλλέγονται κατά τη διάρκεια συνήθους ελέγχου (συμπεριλαμβανομένου του αρχικού ελέγχου και του πληθυσμού παραπομπής) και γυναικολογικά δείγματα που συλλέγονται από γυναίκες με προηγούμενη ανωμαλία του τραχήλου της μήτρας. Τα μη γυναικολογικά δείγματα που προορίζονται για χρήση στο Σύστημα ψηφιακού διαγνωστικού ελέγχου Genius™ μπορούν να ληφθούν από οποιονδήποτε πληθυσμό ασθενών.

Για επαγγελματική χρήση.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΚΑΙ ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

Οι αντικειμενοφόρες πλάκες που έχουν προετοιμαστεί για διαλογή φορτώνονται σε μεταφορείς αντικειμενοφόρων πλακών, οι οποίοι τοποθετούνται στο ψηφιακό σύστημα απεικόνισης. Ο χειριστής χρησιμοποιεί μια οθόνη αφής στο ψηφιακό σύστημα απεικόνισης για να αλληλεπιδράσει με το όργανο μέσω ενός γραφικού περιβάλλοντος εργασίας χρήστη με μενού.

Μια συσκευή ανάγνωσης του αναγνωριστικού της αντικειμενοφόρου πλάκας σαρώνει το αναγνωριστικό ένταξης της αντικειμενοφόρου πλάκας και εντοπίζει τη θέση της κυτταρικής κηλίδας. Στη συνέχεια, το Ψηφιακό σύστημα απεικόνισης σαρώνει ολόκληρη την κυτταρική κηλίδα ThinPrep, δημιουργώντας μια εστιασμένη, ολόκληρη εικόνα αντικειμενοφόρου πλάκας.

Για τις αντικειμενοφόρες πλάκες δείγματος του ThinPrep® Pap test ασθενών, ο αλγόριθμος Genius Cervical AI εντοπίζει τα αντικείμενα ενδιαφέροντος που βρίσκονται στην αντικειμενοφόρο πλάκα. Τα αντικείμενα που ταξινομούνται ως τα πλέον κλινικά σημαντικά παρουσιάζονται σε μια συλλογή σε έναν κυτταροτεχνολόγο (CT) ή παθολογοανατόμο για εξέταση σε μια συλλογή εικόνων. Τα δεδομένα της εικόνας της αντικειμενοφόρου πλάκας, το αναγνωριστικό της αντικειμενοφόρου πλάκας και τα σχετικά αρχεία δεδομένων μεταβιβάζονται στον Διακομιστή διαχείρισης εικόνας και η αντικειμενοφόρος πλάκα επιστρέφει στον μεταφορέα της.

Ο Διακομιστής διαχείρισης εικόνας λειτουργεί ως ο κεντρικός διαχειριστής δεδομένων για το Σύστημα ψηφιακού διαγνωστικού ελέγχου Genius. Καθώς οι αντικειμενοφόρες πλάκες απεικονίζονται από το ψηφιακό σύστημα απεικόνισης και εξετάζονται στον σταθμό επισκόπησης, ο διακομιστής αποθηκεύει, ανακτά και μεταδίδει πληροφορίες με βάση το αναγνωριστικό της περίπτωσης.

Ο κυτταροτεχνολόγος ή ο παθολογοανατόμος προχωρά στην επισκόπηση των περιπτώσεων στον σταθμό επισκόπησης. Ο Σταθμός επισκόπησης είναι ένας υπολογιστής που εκτελεί μια εφαρμογή λογισμικού του Σταθμού επισκόπησης, με οθόνη κατάλληλη για διαγνωστική επισκόπηση αντικειμένων ενδιαφέροντος ή/και εικόνων ολόκληρης αντικειμενοφόρου πλάκας. Ο Σταθμός επισκόπησης είναι συνδεδεμένος με ένα πληκτρολόγιο και ένα ποντίκι. Όταν αναγνωριστεί το αναγνωριστικό ένταξης μιας έγκυρης περίπτωσης στον Σταθμό επισκόπησης, ο διακομιστής αποστέλλει τις εικόνες για το συγκεκριμένο αναγνωριστικό. Στον κυτταροτεχνολόγο ή τον παθολογοανατόμο παρουσιάζεται μια συλλογή εικόνων με αντικείμενα ενδιαφέροντος για τη συγκεκριμένη αντικειμενοφόρο πλάκα.

Κατά την επισκόπηση οποιασδήποτε εικόνας, ο κυτταροτεχνολόγος ή ο παθολογοανατόμος έχει τη δυνατότητα να επισημαίνει ηλεκτρονικά τα αντικείμενα ενδιαφέροντος και να συμπεριλαμβάνει τις επισημάνσεις στην επισκόπηση της αντικειμενοφόρου πλάκας. Ο ελεγκτής έχει πάντα τη δυνατότητα να μετακινείται αλλά και να μεγεθύνει οποιοδήποτε σημείο κατά την προβολή ολόκληρης της εικόνας μιας αντικειμενοφόρου πλάκας, γεγονός που του παρέχει πλήρη ελευθερία να μετακινεί οποιοδήποτε τμήμα της κυτταρικής κηλίδας μέσα στο οπτικό πεδίο για εξέταση.

Η περίληψη της ασφάλειας και των επιδόσεων για τη συσκευή αυτή μπορεί να βρεθεί στη βάση δεδομένων EUDAMED στη διεύθυνση ec.europa.eu/tools/eudamed.

Εάν προκύψει οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που σχετίζεται με αυτήν τη συσκευή ή τυχόν εξαρτήματα που χρησιμοποιούνται με αυτήν τη συσκευή, αναφέρετέ το στην Τεχνική υποστήριξη της Hologic και στην αρμόδια τοπική αρχή του τόπου διαμονής του χρήστη ή/και του ασθενούς.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

- Μόνο το προσωπικό που έχει λάβει την κατάλληλη εκπαίδευση πρέπει να χειρίζεται το Ψηφιακό σύστημα απεικόνισης Genius ή τον Σταθμό επισκόπησης.
- Ο αλγόριθμος Genius Cervical AI ενδείκνυται μόνο για χρήση με το ThinPrep Pap test.
- Ο τεχνικός επόπτης του εργαστηρίου θα πρέπει να καθορίζει τα ατομικά όρια φόρτου εργασίας για το προσωπικό που χρησιμοποιεί το Σύστημα ψηφιακού διαγνωστικού ελέγχου Genius.
- Πρέπει να χρησιμοποιούνται αντικειμενοφόρες πλάκες μικροσκοπίου ThinPrep κατάλληλες για τον τύπο του δείγματος.
- Οι αντικειμενοφόρες πλάκες πρέπει να χρωματίζονται με την Χρώση ThinPrep σύμφωνα με το ισχύον πρωτόκολλο χρώσης αντικειμενοφόρων πλακών του Συστήματος απεικόνισης ThinPrep®.
- Οι αντικειμενοφόρες πλάκες πρέπει να είναι καθαρές και χωρίς υπολείμματα προτού τοποθετηθούν στο σύστημα.
- Η καλυπτρίδα της αντικειμενοφόρου πλάκας πρέπει να είναι στεγνή και σωστά τοποθετημένη.
- Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται αντικειμενοφόρες πλάκες που είναι σπασμένες ή με κακή τοποθέτηση της καλυπτρίδας.
- Οι αντικειμενοφόρες πλάκες που χρησιμοποιούνται με το Ψηφιακό σύστημα απεικόνισης Genius πρέπει να περιέχουν σωστά μορφοποιημένες πληροφορίες αναγνώρισης αριθμού ένταξης, όπως περιγράφεται στο εγχειρίδιο χειριστή.
- Δεν έχει αξιολογηθεί η απόδοση του Συστήματος ψηφιακού διαγνωστικού ελέγχου Genius με τη χρήση αντικειμενοφόρων πλακών που έχουν παρασκευαστεί από επανεπεξεργασμένα φιαλίδια δειγμάτων.
- Η οθόνη και η κάρτα γραφικών για τον Σταθμό επισκόπησης είναι αυτά που παρέχονται από τη Hologic ειδικά για το Σύστημα ψηφιακού διαγνωστικού ελέγχου Genius. Τα υλικά αυτά απαιτούνται για την άρτια λειτουργία του συστήματος και δεν μπορούν να αντικατασταθούν.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Για *in vitro* διαγνωστική χρήση
- Το Ψηφιακό σύστημα απεικόνισης δημιουργεί, χρησιμοποιεί και μπορεί να εκπέμπει ενέργεια ραδιοσυχνότητας και μπορεί να προκαλέσει παρεμβολές στις ραδιοεπικοινωνίες.
- Γυαλί. Το Ψηφιακό σύστημα απεικόνισης χρησιμοποιεί αντικειμενοφόρους πλάκες μικροσκοπίου, οι οποίες έχουν αιχμηρές άκρες. Επιπλέον, οι αντικειμενοφόρες πλάκες μπορεί να έχουν σπάσει μέσα στη συσκευασία αποθήκευσής τους ή στο όργανο. Να είστε προσεκτικοί όταν χειρίζεστε γυάλινες αντικειμενοφόρες πλάκες και όταν καθαρίζετε το όργανο.

- Εγκατάσταση από τεχνικούς μόνο. Το σύστημα πρέπει να εγκατασταθεί αποκλειστικά από εκπαιδευμένο προσωπικό της Hologic.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Ο φορητός εξοπλισμός επικοινωνιών RF (συμπεριλαμβανομένων περιφερειακών συσκευών, όπως καλώδια κεραίας και εξωτερικές κεραίες) δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση μικρότερη των 30 cm (12 ίντσες) από οποιοδήποτε μέρος του ψηφιακού συστήματος απεικόνισης, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων που καθορίζονται από τον κατασκευαστή. Σε διαφορετική περίπτωση, μπορεί να προκληθεί υποβάθμιση της απόδοσης αυτού του εξοπλισμού.
- Θα πρέπει να φροντίσετε ώστε οι αντικειμενοφόρες πλάκες να είναι σωστά προσανατολισμένες στον μεταφορέα αντικειμενοφόρων πλακών του ψηφιακού συστήματος απεικόνισης για να αποφευχθεί η απόρριψη από το σύστημα.
- Το Ψηφιακό σύστημα απεικόνισης πρέπει να τοποθετείται σε επίπεδη, σταθερή επιφάνεια μακριά από τυχόν μηχανήματα που παράγουν κραδασμούς, προκειμένου να διασφαλίζεται η σωστή λειτουργία.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

ΜΕΛΕΤΗ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΩΝ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΝΤΟΣ (ΟΟΙ)

Πραγματοποιήθηκε εργαστηριακή μελέτη για να αποδειχθεί ότι ο αλγόριθμος Genius Cervical AI επιλέγει με ακρίβεια τα ΟΟΙ. Ένα αντικείμενο ενδιαφέροντος (ΟΟΙ) είναι ένα κύτταρο ή μια ομάδα κυττάρων σε ένα παρασκεύασμα αντικειμενοφόρου πλάκας που πιθανότατα περιέχει κλινικά σημαντικές πληροφορίες για διαγνωστικούς σκοπούς. Η μελέτη συνέκρινε τα αντικείμενα ενδιαφέροντος (ΟΟΙ) που επιλέχθηκαν από τον αλγόριθμο Genius Cervical AI με τα ίδια δείγματα που απεικονίστηκαν και εξετάστηκαν από κυτταροτεχνολόγους με τη χρήση του συστήματος απεικόνισης ThinPrep (επισκόπηση με τη βοήθεια του TIS). Η μελέτη αξιολόγησε την απόδοση του αλγορίθμου Genius Cervical AI στην παρουσίαση εικόνων κατάλληλων για τη διάγνωση μη φυσιολογικών περιπτώσεων τραχήλου της μήτρας, για την ανίχνευση της παρουσίας κοινών μολυσματικών οργανισμών σε μια περίπτωση και για την ανίχνευση της παρουσίας ενδοτραχηλικού συστατικού (ECC) σε μια φυσιολογική περίπτωση. Η μελέτη μέτρησε επίσης την αναπαραγωγικότητα του Συστήματος ψηφιακού διαγνωστικού ελέγχου Genius.

Στη μελέτη συμπεριλήφθηκαν 260 αντικειμενοφόρες πλάκες ThinPrep, οι οποίες προέρχονταν από μεμονωμένα υπολειμματικά δείγματα ThinPrep Pap test, καλύπτοντας όλο το φάσμα των μη φυσιολογικών διαγνωστικών κατηγοριών, όπως ορίζονται στο *The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology*. Οι αντικειμενοφόρες πλάκες απεικονίστηκαν μία φορά στο Σύστημα απεικόνισης ThinPrep και οι ίδιες αντικειμενοφόρες πλάκες απεικονίστηκαν τρεις φορές σε τρία διαφορετικά Ψηφιακά συστήματα απεικόνισης Genius.

Οι αντικειμενοφόρες πλάκες εξετάστηκαν από κυτταροτεχνολόγους χρησιμοποιώντας το σύστημα απεικόνισης ThinPrep (εξέταση με τη βοήθεια του TIS) και, μετά από μια περίοδο διακοπής, οι ίδιοι κυτταροτεχνολόγοι εξέτασαν τις εννέα εκτελέσεις της ίδιας περίπτωσης στο Σύστημα ψηφιακού διαγνωστικού ελέγχου Genius. Σε κάθε επισκόπηση στο Σύστημα ψηφιακού διαγνωστικού ελέγχου Genius, ο CT κατέγραφε τι παρατηρούσε ο CT σε κάθε πλακίδιο της συλλογής για την περίπτωση στον Σταθμό επισκόπησης. Οι επισκοπήσεις στον CT πραγματοποιήθηκαν σύμφωνα με την τυπική εργαστηριακή διαδικασία, καταγράφοντας το διαγνωστικό αποτέλεσμα, την παρουσία ή απουσία ενδοτραχηλικού συστατικού (ECC) και την παρουσία τυχόν μολυσματικών οργανισμών, όπως τριχομονάδες, candida, κοκκοβακίλους, για την επισκόπηση με τη βοήθεια TIS.

Η ακρίβεια και η αναπαραγωγικότητα του αλγορίθμου μετρήθηκαν σε σύγκριση με τις διαγνώσεις με τη βοήθεια του TIS. Ο μέσος όρος και η τυπική απόκλιση σε όλες τις εκτελέσεις που οδήγησαν στην ίδια διάγνωση ή σε υψηλότερη διάγνωση ήταν η μέθοδος μέτρησης που χρησιμοποιήθηκε.

Μελέτη ΟΟΙ: Ένταξη δειγμάτων

Ο πίνακας 1 παρουσιάζει τις ονομαστικές διαγνώσεις ένταξης (βάσει των εργαστηριακών αποτελεσμάτων του δότη) για τις αντικειμενοφόρες πλάκες της μελέτης. Σε αυτή τη μελέτη δεν υπήρχε ανεξάρτητο πρότυπο αλήθειας, οπότε η μελέτη δεν μέτρησε την απόλυτη ακρίβεια. Η μελέτη συνέκρινε την επισκόπηση με τη βοήθεια του TIS με τα ΟΟΙ στο Σύστημα ψηφιακού διαγνωστικού ελέγχου Genius.

Πίνακας 1. Αντικειμενοφόρες πλάκες που εντάχθηκαν στη μελέτη ΟΟΙ

| Κατηγορία | Αρ. αντικειμενοφόρων πλακών |
|------------------|------------------------------------|
| NILM | 99 |
| ASCUS | 6 |
| LSIL | 60 |
| ASC-H | 8 |
| AGUS | 10 |
| HSIL | 60 |
| ΚΑΡΚΙΝΟΣ | 16 |

Αποτελέσματα της μελέτης: Διαγνωστικές κατηγορίες κυτταρολογίας τραχήλου της μήτρας

Η υψηλότερη κατηγορία ΟΟΙ για οποιαδήποτε περίπτωση σε όλες τις εννέα εκτελέσεις του περιστατικού στο Σύστημα ψηφιακού διαγνωστικού ελέγχου Genius συγκρίθηκε με τη διαγνωστική κατηγορία για την ίδια αντικειμενοφόρο πλάκα στην επισκόπηση με τη βοήθεια του TIS. Στον πίνακα 2 παρουσιάζεται η σχέση μεταξύ των αποτελεσμάτων του Συστήματος ψηφιακού διαγνωστικού ελέγχου Genius και των αποτελεσμάτων με τη βοήθεια του TIS.

Πίνακας 2. Αποτελέσματα με τη βοήθεια τους TIS έναντι. των ΟΟΙ του Ψηφιακού διαγνωστικού συστήματος Genius

| | | TIS | | | | | | | | Σύνολο |
|-----|----------|-------|------|-------|------|-------|------|------|----------|--------|
| | | UNSAT | NILM | ASCUS | LSIL | ASC-H | AGUS | HSIL | ΚΑΡΚΙΝΟΣ | |
| ΟΟΙ | 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 |
| | ΚΑΡΚΙΝΟΣ | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 1 | 6 | 9 | 17 |
| | | 2 | 96 | 22 | 43 | 6 | 9 | 64 | 15 | |

Η μελέτη έδειξε ότι κατά μέσο όρο 6,8 ΟΟΙ στα πλακίδια ανά περίπτωση στο Σύστημα ψηφιακού διαγνωστικού ελέγχου Genius αντιστοιχούσαν στη διάγνωση με τη βοήθεια της TIS. Η τυπική απόκλιση ήταν 1,3. Τα αποτελέσματα αυτά καταδεικνύουν ότι το Σύστημα ψηφιακού διαγνωστικού ελέγχου Genius επιλέγει με ακρίβεια τα πλέον ενδιαφέροντα ΟΟΙ για τη διάγνωση. Και, τα αποτελέσματα είναι επαναλήψιμα σε πολλαπλά όργανα και πολλαπλές εκτελέσεις.

Αποτελέσματα της μελέτης: Ανίχνευση ECC σε κανονικές περιπτώσεις

Κατά την εξέταση των αντικειμενοφόρων πλακών σημειώνεται η παρουσία ενδοτραχηλικού συστατικού (ECC) για να επιβεβαιωθεί η επαρκής κυτταρική δειγματοληψία. Το ECC αποτελείται είτε από ενδοτραχηλικά είτε από πλακώδη μεταπλαστικά κύτταρα. Επειδή ο αλγόριθμος του Συστήματος ψηφιακού διαγνωστικού ελέγχου Genius για τον καρκίνο του τραχήλου της μήτρας δίνει προτεραιότητα στην παρουσίαση των μη φυσιολογικών κυττάρων όταν αυτά είναι παρόντα, η ανίχνευση του ECC αξιολογήθηκε σε αυτή τη μελέτη στο υποσύνολο των αντικειμενοφόρων πλακών που κρίθηκαν φυσιολογικές (NILM) από την εξέταση με τη βοήθεια του TIS.

Ο πίνακας 3 παρουσιάζει τη σχέση της παρουσίας ECC στην επισκόπηση με τη βοήθεια του TIS σε σχέση με την επισκόπηση της συλλογής των ΟΟΙ. Σε κάθε περίπτωση, το «+» ή το «-» αντιστοιχεί στην παρουσία ή την απουσία ECC, αντίστοιχα. Το πλήθος των αντικειμενοφόρων πλακών σε κάθε κατηγορία εμφανίζεται στον πίνακα.

Πίνακας 3. Ανίχνευση ECC σε φυσιολογικές περιπτώσεις: Συμφωνία των αποτελεσμάτων μεταξύ της επισκόπησης με τη βοήθεια του TIS και της μελέτης ΟΟΙ

| ECC | | TIS | |
|---------------------------|---------------|------|--------------|
| | | - | + |
| ΟΟΙ | - | 4 | 2 |
| | + | 31 | 59 |
| Ποσοστά συμφωνίας | PPA | 97% | (89%, 99%) |
| | NPA | 11% | (5%, 26%) |
| Ποσοστά ανίχνευσης | TIS | 64% | (54%, 72%) |
| | ΟΟΙ | 94% | (89%, 99%) |
| | (Diff) | -30% | (-40%, -20%) |

Το θετικό και το αρνητικό ποσοστό συμφωνίας (PPA και NPA) υπολογίστηκαν σε σχέση με το αποτέλεσμα με τη βοήθεια του TIS. Επιπλέον, παρέχονται επίσης τα ποσοστά ανίχνευσης και η διαφορά. Τα διαστήματα εμπιστοσύνης για τις αναλογίες υπολογίζονται με τη μέθοδο της βαθμολογίας Newcombe και λαμβάνουν υπόψη τη συσχέτιση μεταξύ των αντιστοιχισμένων ζευγαριών.

Το ποσοστό ανίχνευσης ECC για την επισκόπηση ΟΟΙ ήταν 94%, σε σύγκριση με το 64% για την επισκόπηση με τη βοήθεια του TIS. Υπήρχαν 31 αντικειμενοφόρες πλάκες NILM για τις οποίες το ECC είχε επισημανθεί ως παρόν στη συλλογή ΟΟΙ, αλλά δεν είχε σημειωθεί στην επισκόπηση με τη βοήθεια του TIS. Κατά την περαιτέρω επιθεώρηση αυτών των περιπτώσεων, το ECC αποτελούνταν από σπάνια πλακώδη μεταπλαστικά κύτταρα, τα οποία δεν είχαν επισημανθεί κατά την επισκόπηση με τη βοήθεια του TIS.

Ανίχνευση μολυσματικών οργανισμών

Η παρουσία μολυσματικών οργανισμών σημειώνεται στο πλαίσιο της επισκόπησης της αντικειμενοφόρου πλάκας, προκειμένου να βοηθήσει στην κλινική αξιολόγηση της περίπτωσης. Στη μελέτη αυτή, συμπεριλήφθηκαν αντικειμενοφόρες πλάκες που περιλάμβαναν τρεις κατηγορίες οργανισμών: Trichomonas, Candida και Coccobacilli. Οι παρακάτω πίνακες συγκρίνουν την ανίχνευση κάθε οργανισμού κατά την επισκόπηση με τη βοήθεια του TIS και την επισκόπηση των ΟΟΙ στη γκαλερί ενός σταθμού επισκόπησης του Ψηφιακού διαγνωστικού ελέγχου Genius. Για κάθε πίνακα, παρέχονται τα ποσοστά θετικής και αρνητικής συμφωνίας σε σχέση με το αποτέλεσμα με τη βοήθεια του TIS. Περιλαμβάνονται επίσης το συνολικό ποσοστό ανίχνευσης για κάθε οργανισμό και η διαφορά στα ποσοστά ανίχνευσης (TIS - ΟΟΙ).

Πίνακας 4. Ανίχνευση Trichomonas:
Συμφωνία των αποτελεσμάτων μεταξύ της επισκόπησης
με τη βοήθεια του TIS και της μελέτης ΟΟΙ

| TRICH | | TIS | |
|-------------------|---------------|------------|---------------|
| | | - | + |
| ΟΟΙ | - | 246 | 1 |
| | + | 2 | 8 |
| Ποσοστά | PPA | 89% | (57%, 98%) |
| συμφωνίας | NPA | 99% | (97%, 100%) |
| Ποσοστά | TIS | 3,5% | (1,9%, 6,5%) |
| ανίχνευσης | ΟΟΙ | 3,9% | (2,1%, 7,0%) |
| | (Diff) | -0,4% | (-2,5%, 1,6%) |

Το ποσοστό ανίχνευσης της Trichomonas για το Σύστημα ψηφιακού διαγνωστικού ελέγχου Genius ήταν 3,9%, σε σύγκριση με το 3,5% για την επισκόπηση με τη βοήθεια του TIS.

Πίνακας 5: Ανίχνευση Candida:
Συμφωνία των αποτελεσμάτων μεταξύ της επισκόπησης
με τη βοήθεια του TIS και της μελέτης ΟΟΙ

| CAND | | TIS | |
|-------------------|---------------|------------|---------------|
| | | - | + |
| ΟΟΙ | - | 232 | 5 |
| | + | 3 | 17 |
| Ποσοστά | PPA | 77% | (57%, 90%) |
| συμφωνίας | NPA | 99% | (96%, 100%) |
| Ποσοστά | TIS | 8,6% | (5,7%, 12,6%) |
| ανίχνευσης | ΟΟΙ | 7,8% | (5,1%, 11,7%) |
| | (Diff) | 0,8% | (-1,8%, 3,4%) |

Το ποσοστό ανίχνευσης της Candida για το Σύστημα ψηφιακού διαγνωστικού ελέγχου Genius ήταν 7,8%, σε σύγκριση με το 8,6% για την επισκόπηση με τη βοήθεια του TIS.

**Πίνακας 6: Ανίχνευση Coccobacilli:
Συμφωνία των αποτελεσμάτων μεταξύ της επισκόπησης
με τη βοήθεια του TIS και της μελέτης ΟΟΙ**

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

Το ποσοστό ανίχνευσης του Coccobacilli για το Σύστημα ψηφιακού διαγνωστικού ελέγχου Genius ήταν 19,1%, σε σύγκριση με το 12,8% για την επισκόπηση με τη βοήθεια του TIS. Περαιτέρω επιθεώρηση αυτών των περιπτώσεων έδειξε ότι τα βακτήρια ήταν πράγματι παρόντα σε μέτριες ποσότητες σε ορισμένα κύτταρα. Σε αυτή τη μελέτη, οι κυτταροτεχνολόγοι έπρεπε να επισημαίνουν τον τύπο κάθε ΟΟΙ που παρουσιάζεται, έτσι ώστε να σημειώνονται οι Coccobacilli εάν στην συλλογή παρουσιάζονταν φυσιολογικά κύτταρα με βακτήρια. Κατά τη διάρκεια μιας επισκόπησης με τη βοήθεια του TIS και στην κλινική πρακτική, η βακτηριακή λοίμωξη συνήθως σημειώνεται μόνο όταν θεωρείται ότι έχει πιθανή κλινική σημασία (τα λεγόμενα κύτταρα «clue» ή μεγάλος αριθμός μολυσμένων κυττάρων). Η διαφορά στα ποσοστά ανίχνευσης της μελέτης οφείλεται σε αυτήν τη διαφορά στη μεθοδολογία καταμέτρησης και δεν θα αντικατοπτριζόταν απαραίτητα στην κλινική πρακτική.

Συνολικά, η παρουσίαση των μολυσματικών οργανισμών με τον αλγόριθμο είναι ισοδύναμη ή υψηλότερη από ό,τι με την επισκόπηση με τη βοήθεια του TIS.

ΜΕΛΕΤΗ ΜΕΤΡΗΣΗΣ ΚΥΤΤΑΡΩΝ

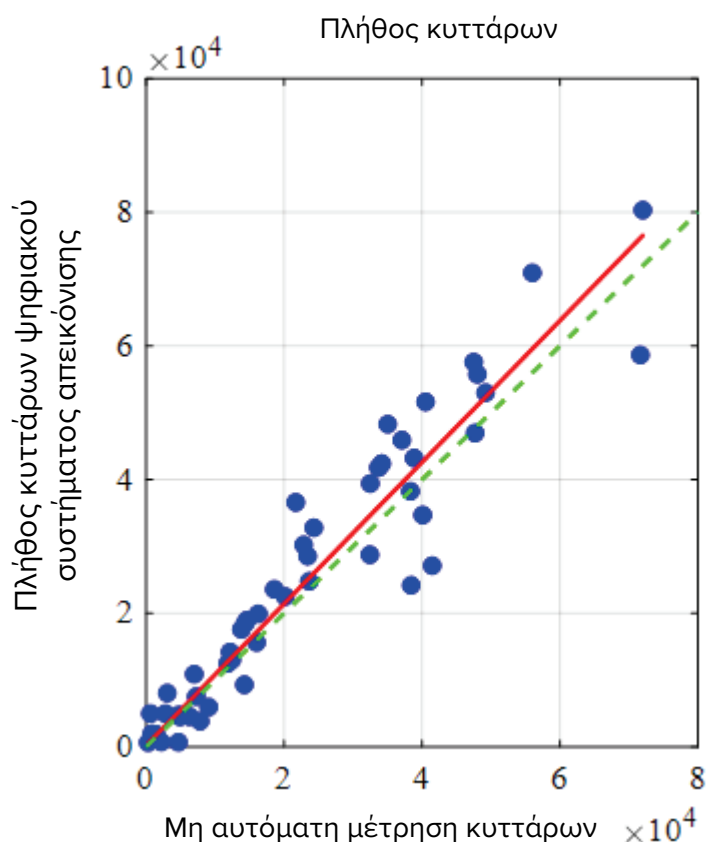
Διεξήχθη μελέτη για την αξιολόγηση της απόδοσης της μεθόδου μέτρησης των κυττάρων που παράγεται από τον αλγόριθμο Genius Cervical AI σε σύγκριση με την μη αυτόματη καταμέτρηση των κυττάρων.

Οι αντικειμενοφόρες πλάκες με δείγματα ασθενών για ThinPrep Pap test προετοιμάστηκαν σε επεξεργαστή ThinPrep, χρωματίστηκαν και καλύφθηκαν με καλυπτρίδα. Οι ίδιες αντικειμενοφόρες πλάκες απεικονίστηκαν σε τρία ψηφιακά συστήματα απεικόνισης Genius, σε τρεις ξεχωριστές χρονικές στιγμές. Για να επιτευχθεί η μη αυτόματη καταμέτρηση των

κυττάρων για τις αντικειμενοφόρες πλάκες της μελέτης, ένας CT έβλεπε ολόκληρη την εικόνα της αντικειμενοφόρου πλάκας που παρουσιάστηκε στον σταθμό επισκόπησης Genius, μέτρησε τα κύτταρα που παρουσιάστηκαν σε ένα τμήμα της εικόνας της κυτταρικής κηλίδας και εκτίμησε τον συνολικό αριθμό των κυττάρων με βάση το τμήμα αυτό, παρόμοια με τη συνήθη διαδικασία καταμέτρησης των κυττάρων σε αντικειμενοφόρους πλάκες που εξετάζονται σε ένα μικροσκόπιο. Το πλήθος των κυττάρων που προέκυψε σε κάθε Ψηφιακό σύστημα απεικόνισης από τον αλγόριθμο του Συστήματος ψηφιακού διαγνωστικού ελέγχου Genius συγκρίθηκε με την μη αυτόματη εκτίμηση του πλήθους των κυττάρων.

Στη μελέτη εντάχθηκαν συνολικά 50 δείγματα, συμπεριλαμβανομένων τουλάχιστον 8 αντικειμενοφόρων πλακών με πλήθος κυττάρων κοντά στο κλινικά κρίσιμο όριο των 5.000 κυττάρων. Οι αντικειμενοφόρες πλάκες κάλυπταν ένα εύρος κυτταροβρίθειας τυπικό για ένα κλινικό περιβάλλον. Στην εικόνα 1 συγκρίνονται οι μετρήσεις κυττάρων μεταξύ του αλγορίθμου Genius Cervical AI και μιας μη αυτόματης μεθόδου μέτρησης κυττάρων για κάθε δείγμα.

Εικόνα 1. Παλινδρόμηση Deming
Μέτρηση κυττάρων: Ψηφιακό σύστημα απεικόνισης έναντι Μη αυτόματη



Η μελέτη υπολόγισε το μέσο πλήθος κυττάρων που παρήγαγε ο αλγόριθμος Genius Cervical AI για κάθε περίπτωση σε τρεις εκτελέσεις σε κάθε ένα από τα τρία Ψηφιακά συστήματα απεικόνισης στη μελέτη. Το %CV μεταξύ οργάνων ίδιου τύπου (intra-instrument) στη μελέτη ήταν 0,6%. Το %CV μεταξύ οργάνων ίδιου μοντέλου (inter-instrument) στη μελέτη ήταν 2,7%.

Η μελέτη εκτίμησε επίσης τη συστηματική μεροληψία της μέτρησης των κυττάρων που παράχθηκε από τον αλγόριθμο Genius Cervical AI σε σύγκριση με την μη αυτόματη μέτρηση, σε ένα πλήθος 5.000 κυττάρων, το κλινικό όριο για τη διάγνωση. Στο σύστημα Bethesda¹, τα δείγματα με λιγότερα από 5.000 κύτταρα θεωρούνται μη ικανοποιητικά για προσυμπτωματικό έλεγχο. Η μεροληψία μέτρησης στη μελέτη ήταν 528, με 95% ΔΕ από -323 έως 1379.

Τα αποτελέσματα της μελέτης καταδεικνύουν ότι το πλήθος των κυττάρων που παράγονται από τον αλγόριθμο Genius Cervical AI είναι συγκρίσιμες με τη μη αυτόματη μέτρηση κυττάρων που εκτελείται από κυτταροτεχνολόγο.

ΣΥΣΤΗΜΑ ΨΗΦΙΑΚΟΥ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ GENIUS™ ΣΕ ΣΥΓΚΡΙΣΗ ΜΕ ΤΗΝ ΜΗ ΑΥΤΟΜΑΤΗ ΕΠΙΣΚΟΠΗΣΗ (ΚΛΙΝΙΚΗ ΜΕΛΕΤΗ GENIUS CERVICAL AI)

Πραγματοποιήθηκε πολυκεντρική μελέτη σε τέσσερις (4) τοποθεσίες εντός των Ηνωμένων Πολιτειών. Στόχος της μελέτης ήταν να δείξει ότι ο προσυμπτωματικός έλεγχος ρουτίνας των αντικειμενοφόρων πλακών ThinPrep Pap Test που προετοιμάζονται στο σύστημα ThinPrep® 2000, στον επεξεργαστή ThinPrep® 5000 ή στον επεξεργαστή ThinPrep® Genesis™ με τη χρήση του Συστήματος ψηφιακού διαγνωστικού ελέγχου Genius μαζί με Genius Cervical AI δεν είναι κατώτερος στο όριο ASCUS+ για όλες τις κατηγορίες που χρησιμοποιούνται για την κυτταρολογική διάγνωση (επάρκεια δείγματος και περιγραφική διάγνωση), όπως ορίζεται από τα κριτήρια του συστήματος Bethesda.

Η προσέγγιση της μελέτης επέτρεψε τη σύγκριση της κυτταρολογικής ερμηνείας (περιγραφική διάγνωση και επάρκεια δείγματος) από μια μεμονωμένη αντικειμενοφόρο πλάκα (με γνωστή διάγνωση) που προετοιμάστηκε από το ThinPrep και ελέγχθηκε με μη αυτόματη επισκόπηση και στη συνέχεια έγινε διαλογή με τη βοήθεια του Συστήματος ψηφιακού διαγνωστικού ελέγχου Genius. Η αποφανθείσα διάγνωση για κάθε περίπτωση χρησιμοποιήθηκε ως πρότυπο αληθούς αναφοράς για την αξιολόγηση των αποτελεσμάτων της μελέτης.

Οι αντικειμενοφόρες πλάκες που χρησιμοποιήθηκαν σε αυτή τη μελέτη υποβλήθηκαν σε επεξεργασία με τους επεξεργαστές ThinPrep®. Όλες οι περιπτώσεις εξετάστηκαν ανεξάρτητα. Κάθε περίπτωση της μελέτης υποβλήθηκε σε διαλογή με τη χρήση των συνήθων εργαστηριακών πρακτικών κυτταρολογίας του τραχήλου της μήτρας (μη αυτόματη επισκόπηση), του συστήματος απεικόνισης ThinPrep (επισκόπηση «TIS»), της συναίνεσης της απόφασης των παθολόγων (επισκόπηση «ADJ») και, τέλος, με το Σύστημα ψηφιακού διαγνωστικού ελέγχου Genius. Μεταξύ κάθε φάσης επισκόπησης μεσολαβούσε ελάχιστη περίοδος διακοπής 14 ημερών. Οι αντικειμενοφόρες πλάκες τυχαιοποιήθηκαν πριν από την

επισκόπηση των περιπτώσεων σε κάθε φάση επισκόπησης. Οι κυτταρολογικές διαγνώσεις και η επάρκεια δείγματος καθορίστηκαν σύμφωνα με τα κριτήρια του συστήματος Bethesda.

Χρησιμοποιήθηκαν αντικειμενοφόρες πλάκες μελέτης που είχαν προετοιμαστεί από προηγούμενη μελέτη και επιπλέον αντικειμενοφόρες πλάκες προετοιμάστηκαν ειδικά για την παρούσα μελέτη.

Χαρακτηριστικά εργαστηρίου και ασθενών

Τα κυτταρολογικά εργαστήρια που συμμετείχαν στη μελέτη απαρτίζονταν από τέσσερα (4) κέντρα. Όλα τα ερευνητικά κέντρα που επιλέχθηκαν είχαν μεγάλη εμπειρία στην επεξεργασία και αξιολόγηση γυναικολογικών πλακών ThinPrep και εκπαιδεύτηκαν στη χρήση του Ψηφιακού συστήματος απεικόνισης Genius.

Στην παρούσα μελέτη αξιολογήθηκαν συνολικά 2.020 περιπτώσεις, με 1 αντικειμενοφόρο πλάκα από κάθε ασθενή (505 περιπτώσεις σε κάθε κέντρο). Κάθε περίπτωση ελέγχθηκε ανεξάρτητα τρεις (3) φορές σε κάθε κέντρο, από τρία (3) ξεχωριστά ζεύγη κυτταροτεχνολόγων και παθολογοανατόμων χρησιμοποιώντας τις κανονικές εργαστηριακές και κλινικές διαδικασίες. Από τις 2.020 περιπτώσεις που εντάχθηκαν, οι 1.995 (98,8%) περιπτώσεις πληρούσαν τις προϋποθέσεις για να συμπεριληφθούν στον αξιολογήσιμο πληθυσμό. Είκοσι πέντε (25) αντικειμενοφόρες πλάκες που ήταν κατεστραμμένες, μη αναγνώσιμες, είχαν αποκλειστεί κατά τη διάρκεια προηγούμενης μελέτης ή είχαν υποβληθεί σε επεξεργασία εκτός του χρονικού διαστήματος των 6 εβδομάδων από την ημερομηνία συλλογής, αποκλείστηκαν από όλες τις αναλύσεις. Σαράντα μία (41) περιπτώσεις με αποτελέσματα UNSAT από μη αυτόματη επισκόπηση, ψηφιακή επισκόπηση ή κρίση αποκλείστηκαν μόνο από τις αναλύσεις επιδόσεων. Ο Πίνακας 7 περιγράφει τους πληθυσμούς ασθενών σε κάθε ένα από τα κέντρα μελέτης:

Πίνακας 7. Χαρακτηριστικά κλινικής μελέτης

| Αριθμός κέντρου | Ηλικία (έτη) Διάμεσος | # Υστερεκτομή (% των ενταγμένων) | # Μεταεμμηνοπαυσιακή (% των ενταγμένων) |
|------------------------|------------------------------|---|--|
| 1 | 33,0 | 20 (4,0) | 40 (8,0) |
| 2 | 36,5 | 6 (1,2) | 25 (5,0) |
| 3 | 35,0 | 22 (4,4) | 44 (8,9) |
| 4 | 37,0 | 7 (1,4) | 42 (8,5) |
| Σύνολο | 35,0 | 55 (2,8) | 151 (7,6) |

Κύρια κριτήρια επιλεξιμότητας

Κριτήρια συμπερίληψης

Οι αντικειμενοφόρες πλάκες μελέτης παράχθηκαν, έγινε επισκόπηση και κρίθηκαν κατά τη διάρκεια της εκτέλεσης της παρούσας μελέτης και δύο προηγούμενων μελετών. Οι αντικειμενοφόρες πλάκες του ThinPrep Pap Test από τέσσερα κέντρα περιελάμβαναν τις ακόλουθες διαγνώσεις ένταξης:

- NILM: 266 περιπτώσεις
- ASC-US: 56 περιπτώσεις
- LSIL: 56 περιπτώσεις
- ASC-H: 56 περιπτώσεις
- AGUS: 5 περιπτώσεις
- HSIL: 56 περιπτώσεις
- Καρκίνοι: 5 περιπτώσεις
- UNSAT: 5 περιπτώσεις

Κριτήρια αποκλεισμού

Οι αντικειμενοφόρες πλάκες που ήταν σπασμένες ή κατέστησαν μη αναγνώσιμες για τους σκοπούς της παρούσας μελέτης αποκλείστηκαν από τη μελέτη.

Κριτήρια για την αξιολόγηση

Ο πρωταρχικός στόχος της παρούσας μελέτης ήταν να εκτιμηθεί η ευαισθησία και η ειδικότητα κατά τη διάγνωση των περιπτώσεων που απεικονίζονται και εξετάζονται στο Σύστημα ψηφιακού διαγνωστικού ελέγχου Genius σε σύγκριση με την μη αυτόματη επισκόπηση στο όριο ASCUS+. Το πρότυπο αναφοράς για τις περιπτώσεις σε αυτήν τη μελέτη ήταν η συναινετική διάγνωση της κρίσης του παθολογοανατόμου.

Περιγραφικές εκτιμήσεις ευαισθησίας και ειδικότητας κατά τη διάγνωση

Συντομογραφίες για διαγνωστικά όρια:

Διαχωρισμός σε κατηγορίες

| Όριο | Αρνητικό | Θετικό |
|--------|--------------------------------|--|
| ASCUS+ | NILM | ASCUS, AGUS, LSIL, ASC-H, HSIL, Καρκίνος |
| LSIL+ | NILM, ASCUS, AGUS | LSIL, ASC-H, HSIL, Καρκίνος |
| ASC-H+ | NILM, ASCUS, AGUS, LSIL | ASC-H, HSIL, Καρκίνος |
| HSIL+ | NILM, ASCUS, AGUS, LSIL, ASC-H | HSIL, Καρκίνος |

Τα αποτελέσματα της μελέτης παρουσιάζονται στον Πίνακα 8. Σε όλες τις παθολογικές κατηγορίες, η ευαισθησία και η ειδικότητα για το Σύστημα ψηφιακού διαγνωστικού ελέγχου Genius δεν ήταν κατώτερες από εκείνες της μη αυτόματης επισκόπησης. Η υπεροχή του Συστήματος ψηφιακού διαγνωστικού ελέγχου Genius σε σύγκριση με την μη αυτόματη επισκόπηση ήταν επίσης εμφανής στα διαγνωστικά όρια ευαισθησίας για τα LSIL+, ASC-H+ και HSIL+.

Πίνακας 8. Αποφανθείσα επισκόπηση έναντι μη αυτόματης επισκόπησης και επισκόπησης με το Σύστημα ψηφιακού διαγνωστικού ελέγχου Genius, περιγραφική σύνοψη διάγνωσης (όλες οι περιπτώσεις)

| Διαγνωστικό όριο | Ευαισθησία % | | | Ειδικότητα % | | |
|------------------|-----------------------|----------------------|-------------------------|----------------------|----------------------|----------------------|
| | Μη αυτόματη (95% CI) | Genius (95% CI) | Διαφορά (95% CI) | Μη αυτόματη (95% CI) | Genius (95% CI) | Διαφορά (95% CI) |
| ASCUS+ | 76,8 (75,8, 77,6%) | 76,3 (75,1, 77,6) | 0,50 (-0,87, 1,87) | 93,0 (92,2, 93,7) | 90,1 (89,1, 91,2) | 2,83 (1,76, 3,89) |
| LSIL+ | 78,8 (77,8, 79,9) | 80,9 (79,2, 82,6) | -2,04 (-3,39, -0,69) | 95,3 (95,1, 95,5) | 91,9 (91,2, 92,6) | 3,38 (2,74, 4,03) |
| ASC-H+ | 79,1 (77,5, 80,6) | 83,7 (82,6, 84,8) | -4,58 (-6,51, -2,65) | 96,0 (95,7, 96,3) | 92,3 (91,7, 92,8) | 3,73 (3,06, 4,41) |
| HSIL+ | 72,7 (70,8, 74,5) | 78,4 (76,2, 80,6) | -5,69 (-8,51, -2,88) | 97,4 (97,1, 97,7) | 94,7 (94,0, 95,4) | 2,69 (2,04, 3,35) |

Υπήρξε μείωση των ψευδώς αρνητικών διαγνώσεων HSIL+ για το Σύστημα ψηφιακού διαγνωστικού ελέγχου Genius σε σύγκριση με την μη αυτόματη επισκόπηση. Η συμφωνία των διαγνώσεων HSIL+ για την μη αυτόματη επισκόπηση με την αποφανθείσα επισκόπηση είναι 72,7% ή ποσοστό ψευδώς αρνητικών 27,3%. Η συμφωνία των περιπτώσεων HSIL+ στο Σύστημα ψηφιακού διαγνωστικού ελέγχου Genius με την αποφανθείσα επισκόπηση είναι 78,4% ή ποσοστό ψευδώς αρνητικών 21,6%. Αυτό αντιπροσωπεύει μείωση κατά 20,9% των ψευδώς αρνητικών διαγνώσεων για HSIL+.

Η μελέτη συνέκρινε επίσης την απόδοση του συστήματος ψηφιακού διαγνωστικού ελέγχου Genius με τις αντικειμενοφόρες πλάκες ThinPrep που έγινε επισκόπηση στο Σύστημα απεικόνισης ThinPrep (TIS). Τα αποτελέσματα του Συστήματος ψηφιακού διαγνωστικού ελέγχου Genius έναντι της επισκόπησης TIS παρουσιάζονται στον Πίνακα 9.

**Πίνακας 9. Αποφανθείσα επισκόπηση έναντι
επισκόπησης TIS και επισκόπησης με το Σύστημα ψηφιακού διαγνωστικού ελέγχου
Genius (Genius), περιγραφική σύνοψη διάγνωσης (όλες οι περιπτώσεις)**

| Διαγνωστικό όριο | Ευαισθησία % | | | Ειδικότητα % | | |
|---------------------|-----------------------|----------------------|------------------------|----------------------|----------------------|----------------------|
| | TIS (95% CI) | Genius (95% CI) | Διαφορά (95% CI) | TIS (95% CI) | Genius (95% CI) | Διαφορά (95% CI) |
| ASCUS+ | 76,1 (75,0, 77,2%) | 76,4 (75,1, 77,6) | -0,24 (-1,18, 0,69) | 91,9 (91,2, 92,5) | 90,1 (89,1, 91,2) | 1,77 (0,83, 2,71) |
| LSIL+ | 80,9 (79,7, 82,0) | 80,9 (79,2, 82,6) | -0,05 (-1,67, 1,57) | 94,2 (93,7, 94,6) | 91,9 (91,2, 92,6) | 2,27 (1,74, 2,80) |
| ASC-H+ | 82,2 (80,8, 83,6) | 83,8 (82,8, 84,9) | -1,63 (-3,46, 0,20) | 95,0 (94,7, 95,4) | 92,3 (91,7, 92,8) | 2,75 (2,18, 3,32) |
| HSIL+ | 76,9 (74,9, 78,9) | 78,5 (76,3, 80,7) | -1,62 (-4,57, 1,33) | 96,9 (96,6, 97,1) | 94,7 (94,0, 95,4) | 2,17 (1,56, 2,79) |

Στον Πίνακα 10 έως τον Πίνακα 17 παρουσιάζονται οι επιδόσεις της επισκόπησης του Συστήματος ψηφιακού διαγνωστικού ελέγχου Genius και της μη αυτόματης επισκόπησης για τις ακόλουθες κύριες περιγραφικές διαγνωστικές ταξινομήσεις του συστήματος Bethesda: NILM, ASCUS, LSIL, ASC-H, AGUS, HSIL, καρκίνος και UNSAT, όπως καθορίζεται από την επιτροπή κρίσης.

**Πίνακας 10. «Αληθώς αρνητικός» (NILM) Πίνακας
απόβλεπτων περιστατικών (για όλα τα κέντρα μαζί)
Συνολικές αξιολογηθείσες περιπτώσεις NILM**

Σύστημα ψηφιακού διαγνωστικού ελέγχου Genius έναντι Μη αυτόματη επισκόπηση

| | | Μη αυτόματη | | | | | | | |
|--------|----------|-------------|------|-------|------|------|-------|------|----------|
| | | UNSAT | NILM | ASCUS | AGUS | LSIL | ASC-H | HSIL | Καρκίνος |
| Genius | UNSAT | 8 | 16 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| | NILM | 7 | 2881 | 59 | 10 | 3 | 13 | 0 | 3 |
| | ASCUS | 0 | 94 | 24 | 1 | 1 | 1 | 2 | 0 |
| | AGUS | 0 | 18 | 2 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 |
| | LSIL | 0 | 16 | 17 | 0 | 15 | 1 | 0 | 0 |
| | ASC-H | 1 | 34 | 16 | 0 | 2 | 11 | 5 | 0 |
| | HSIL | 1 | 16 | 13 | 0 | 3 | 10 | 10 | 0 |
| | Καρκίνος | 0 | 3 | 1 | 3 | 0 | 1 | 0 | 4 |

**Πίνακας 11. «Αληθώς ASCUS» Πίνακας απροσδόκητων
περιστατικών (για όλα τα κέντρα σε συνδυασμό)
Συνολική κρίση ASCUS**

Σύστημα ψηφιακού διαγνωστικού ελέγχου Genius έναντι Μη αυτόματη επισκόπηση

| | | Μη αυτόματη | | | | | | | |
|--------|----------|-------------|------|-------|------|------|-------|------|----------|
| | | UNSAT | NILM | ASCUS | AGUS | LSIL | ASC-H | HSIL | Καρκίνος |
| Genius | UNSAT | 2 | 2 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| | NILM | 1 | 346 | 62 | 1 | 8 | 9 | 2 | 0 |
| | ASCUS | 0 | 52 | 52 | 0 | 15 | 4 | 1 | 0 |
| | AGUS | 1 | 2 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| | LSIL | 0 | 14 | 32 | 0 | 22 | 1 | 0 | 0 |
| | ASC-H | 0 | 8 | 12 | 1 | 6 | 7 | 0 | 0 |
| | HSIL | 0 | 6 | 8 | 0 | 7 | 3 | 7 | 0 |
| | Καρκίνος | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 |

**Πίνακας 12. «Αληθώς AGUS» Πίνακας απροσδόκητων
περιστατικών (για όλα τα κέντρα σε συνδυασμό)
Συνολική κρίση AGUS**

Σύστημα ψηφιακού διαγνωστικού ελέγχου Genius έναντι Μη αυτόματη επισκόπηση

| | | Μη αυτόματη | | | | | | | |
|--------|----------|-------------|------|-------|------|------|-------|------|----------|
| | | UNSAT | NILM | ASCUS | AGUS | LSIL | ASC-H | HSIL | Καρκίνος |
| Genius | UNSAT | 1 | 2 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| | NILM | 0 | 16 | 2 | 0 | 0 | 2 | 1 | 0 |
| | ASCUS | 0 | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 |
| | AGUS | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 3 |
| | LSIL | 0 | 0 | 2 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| | ASC-H | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| | HSIL | 0 | 2 | 0 | 0 | 1 | 0 | 1 | 0 |
| | Καρκίνος | 0 | 0 | 0 | 2 | 0 | 0 | 0 | 0 |

**Πίνακας 13. «Αληθώς LSIL» Πίνακας απροσδόκητων
περιστατικών (για όλα τα κέντρα σε συνδυασμό)
Συνολική κρίση LSIL**

Σύστημα ψηφιακού διαγνωστικού ελέγχου Genius έναντι Μη αυτόματη επισκόπηση

| | | Μη αυτόματη | | | | | | | |
|--------|----------|-------------|------|-------|------|------|-------|------|----------|
| | | UNSAT | NILM | ASCUS | AGUS | LSIL | ASC-H | HSIL | Καρκίνος |
| Genius | UNSAT | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| | NILM | 0 | 31 | 31 | 0 | 15 | 0 | 1 | 0 |
| | ASCUS | 0 | 21 | 56 | 0 | 58 | 4 | 0 | 0 |
| | AGUS | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| | LSIL | 0 | 23 | 56 | 0 | 360 | 2 | 7 | 0 |
| | ASC-H | 0 | 2 | 10 | 0 | 21 | 10 | 4 | 0 |
| | HSIL | 0 | 1 | 12 | 0 | 49 | 11 | 45 | 1 |
| | Καρκίνος | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 1 | 1 |

**Πίνακας 14. «Αληθώς ASC-H» Πίνακας απροσδόκητων
περιστατικών (για όλα τα κέντρα σε συνδυασμό)
Συνολική κρίση ASC-H**

Σύστημα ψηφιακού διαγνωστικού ελέγχου Genius έναντι Μη αυτόματη επισκόπηση

| | | Μη αυτόματη | | | | | | | |
|--------|----------|-------------|------|-------|------|------|-------|------|----------|
| | | UNSAT | NILM | ASCUS | AGUS | LSIL | ASC-H | HSIL | Καρκίνος |
| Genius | UNSAT | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| | NILM | 1 | 27 | 4 | 0 | 0 | 5 | 4 | 0 |
| | ASCUS | 0 | 1 | 1 | 0 | 1 | 3 | 2 | 0 |
| | AGUS | 0 | 1 | 1 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 |
| | LSIL | 0 | 1 | 1 | 0 | 3 | 0 | 0 | 0 |
| | ASC-H | 0 | 5 | 9 | 1 | 3 | 10 | 3 | 0 |
| | HSIL | 1 | 4 | 7 | 2 | 1 | 4 | 14 | 0 |
| | Καρκίνος | 0 | 0 | 0 | 1 | 1 | 0 | 1 | 4 |

**Πίνακας 15. «Αληθώς HSIL» Πίνακας απροσδόκητων
περιστατικών (για όλα τα κέντρα σε συνδυασμό)
Συνολική κρίση HSIL**

Σύστημα ψηφιακού διαγνωστικού ελέγχου Genius έναντι Μη αυτόματη επισκόπηση

| | | Μη αυτόματη | | | | | | | |
|--------|----------|-------------|------|-------|------|------|-------|------|----------|
| | | UNSAT | NILM | ASCUS | AGUS | LSIL | ASC-H | HSIL | Καρκίνος |
| Genius | UNSAT | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| | NILM | 0 | 8 | 1 | 2 | 0 | 7 | 14 | 1 |
| | ASCUS | 0 | 2 | 3 | 1 | 1 | 5 | 14 | 0 |
| | AGUS | 0 | 1 | 2 | 1 | 0 | 3 | 4 | 0 |
| | LSIL | 0 | 0 | 0 | 0 | 18 | 1 | 6 | 0 |
| | ASC-H | 0 | 2 | 8 | 0 | 10 | 17 | 37 | 4 |
| | HSIL | 0 | 11 | 19 | 7 | 25 | 66 | 396 | 25 |
| | Καρκίνος | 0 | 1 | 3 | 0 | 0 | 1 | 17 | 8 |

**Πίνακας 16. «Αληθώς καρκίνος» Πίνακας απροσδόκητων
περιστατικών (για όλα τα κέντρα σε συνδυασμό)
Συνολική κρίση καρκίνου**

Σύστημα ψηφιακού διαγνωστικού ελέγχου Genius έναντι Μη αυτόματη επισκόπηση

| | | Μη αυτόματη | | | | | | | |
|--------|----------|-------------|------|-------|------|------|-------|------|----------|
| | | UNSAT | NILM | ASCUS | AGUS | LSIL | ASC-H | HSIL | Καρκίνος |
| Genius | UNSAT | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| | NILM | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 3 |
| | ASCUS | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| | AGUS | 0 | 1 | 0 | 1 | 0 | 0 | 1 | 4 |
| | LSIL | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| | ASC-H | 0 | 0 | 1 | 0 | 1 | 1 | 0 | 0 |
| | HSIL | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 2 | 16 | 1 |
| | Καρκίνος | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 1 | 5 | 69 |

**Πίνακας 17. «Αληθώς UNSAT» Πίνακας απροσδόκητων
περιστατικών (για όλα τα κέντρα σε συνδυασμό)
Συνολική κρίση UNSAT**

Σύστημα ψηφιακού διαγνωστικού ελέγχου Genius έναντι Μη αυτόματη επισκόπηση

| | | Μη αυτόματη | | | | | | | |
|--------|----------|-------------|------|-------|------|------|-------|------|----------|
| | | UNSAT | NILM | ASCUS | AGUS | LSIL | ASC-H | HSIL | Καρκίνος |
| Genius | UNSAT | 42 | 14 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| | NILM | 7 | 25 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| | ASCUS | 2 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| | AGUS | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 2 | 0 |
| | LSIL | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| | ASC-H | 1 | 0 | 1 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 |
| | HSIL | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 |
| | Καρκίνος | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |

Ο πίνακας 18 παρουσιάζει την απόδοση της επισκόπησης του Συστήματος ψηφιακού διαγνωστικού ελέγχου Genius και της μη αυτόματης επισκόπησης σε σύγκριση με το διαγνωστικό όριο που κρίθηκε από την επιτροπή κρίσης για τα ακόλουθα σημαντικά περιγραφικά διαγνωστικά όρια: ASCUS+, LSIL+, ASC-H+ και HSIL+.

**Πίνακας 18. Πίνακας απρόβλεπτων περιστατικών (για όλα τα κέντρα μαζί)
Συνολικές αξιολογηθείσες περιπτώσεις έναντι μη αυτόματης επισκόπησης
και με το Σύστημα ψηφιακού διαγνωστικού ελέγχου Genius**

| Συνολική κρίση | | Μη αυτόματη επισκόπηση | | Επισκόπηση Genius | |
|------------------|----------|------------------------|----------|-------------------|----------|
| Διαγνωστικό όριο | | Θετικό | Αρνητικό | Θετικό | Αρνητικό |
| ASCUS+ | Θετικό | 1956 | 232 | 1943 | 325 |
| | Αρνητικό | 590 | 3062 | 603 | 2969 |
| LSIL+ | Θετικό | 1435 | 189 | 1472 | 325 |
| | Αρνητικό | 385 | 3831 | 348 | 3695 |
| ASC-H+ | Θετικό | 780 | 193 | 825 | 374 |
| | Αρνητικό | 206 | 4661 | 161 | 4480 |
| HSIL+ | Θετικό | 625 | 130 | 674 | 264 |
| | Αρνητικό | 235 | 4850 | 186 | 4716 |

Ο Πίνακας 19 παρουσιάζει τις οριακές συχνότητες περιγραφικής διάγνωσης για καλοήθεις κυτταρικές μεταβολές και άλλα μη νεοπλασματικά ευρήματα για όλα τα κέντρα μαζί. Κάθε αντικειμενοφόρος πλάκα διαβάστηκε από ένα ζευγάρι CT/παθολογοανατόμου τρεις φορές. Κάθε αντικειμενοφόρος πλάκα διαβάστηκε πρώτα από έναν κυτταροτεχνολόγο και στη συνέχεια από έναν παθολογοανατόμο.

**Πίνακας 19. Μη αξιολογηθείσες οριακές συχνότητες -
Περίληψη περιγραφικής διάγνωσης για καλοήθεις
κυτταρικές μεταβολές (για όλα τα κέντρα μαζί)**

| | Μη αυτόματη επισκόπηση | | Επισκόπηση Genius | |
|--|---------------------------|--------------|-------------------|--------------|
| Αριθμός αντικειμενοφόρων πλακών | 5.985 | | 5.985 | |
| Περιγραφική διάγνωση | N | % | N | % |
| Καλοήθεις κυτταρικές μεταβολές | 721 | 12,0% | 1.035 | 17,3% |

| Οργανισμοί: | | | | |
|---|------------|-------------|------------|-------------|
| <i>Trichomonas vaginalis</i> | 71 | 1,2% | 103 | 1,7% |
| Μυκητιασικοί οργανισμοί συμβατοί με <i>Candida</i> spp. | 261 | 4,4% | 312 | 5,2% |
| Μεταβολή στη χλωρίδα που υποδηλώνει βακτηριακή κολπίτιδα | 371 | 6,2% | 562 | 9,4% |
| Βακτήρια συμβατά με <i>Actinomyces</i> spp. | 16 | 0,3% | 54 | 0,9% |
| Κυτταρικές μεταβολές συμβατές με τον ιό του έρπητα | 2 | 0,0% | 3 | 0,1% |
| Άλλη λοίμωξη | 0 | 0,0% | 1 | 0,0% |
| Άλλα μη νεοπλασματικά ευρήματα | 451 | 7,5% | 522 | 8,7% |
| Αντιδραστικές κυτταρικές μεταβολές που σχετίζονται με φλεγμονή | 229 | 3,8% | 280 | 4,7% |
| Ατροφία | 199 | 3,3% | 206 | 3,4% |
| Αντιδραστικές κυτταρικές μεταβολές που σχετίζονται με ακτινοβολία | 1 | 0,0% | 0 | 0,0% |
| Αντιδραστικές κυτταρικές μεταβολές που σχετίζονται με ενδομήτρια συσκευή αντισύλληψης (IUD) | 0 | 0,0% | 0 | 0,0% |
| Κατάσταση αδενικών κυττάρων μετά από υστερεκτομή | 1 | 0,0% | 2 | 0,0% |
| Κύτταρα ενδομητρίου σε γυναίκα ηλικίας ≥45 ετών | 21 | 0,4% | 34 | 0,6% |

Το Σύστημα ψηφιακού διαγνωστικού ελέγχου Genius παρουσίασε ελαφρώς υψηλότερο ποσοστό ανίχνευσης μολυσματικών οργανισμών (17,3% έναντι 12,0%) και άλλων μη νεοπλασματικών ευρημάτων (8,7% έναντι 7,5%) σε σχέση με την μη αυτόματη εξέταση. Οι διαφορές στην ανίχνευση μολυσματικών οργανισμών και μη νεοπλασματικών ευρημάτων ήταν στατιστικά σημαντικές (P-value <0,001).

Ποσοστά επισκόπησης από κυτταροτεχνολόγο στην κλινική μελέτη

Στο πλαίσιο της κλινικής μελέτης, καταγράφηκε ο χρόνος που αφιέρωσε κάθε κυτταροτεχνολόγος για την εξέταση κάθε περίπτωση. Ο διάμεσος χρόνος ανά περίπτωση, καθώς και ο ελάχιστος και ο μέγιστος χρόνος παρουσιάζονται στον Πίνακα 20. Στη μελέτη, ο χρόνος επισκόπησης ξεκίνησε όταν ο κυτταροτεχνολόγος έκανε κλικ στο αναγνωριστικό ένταξης μέχρι να κάνει κλικ στο κουμπί Ολοκλήρωση επισκόπησης.

**Πίνακας 20. Ποσοστά επισκόπησης CT, χρόνος ανά περίπτωση Κλινικής μελέτης
Genius Cervical AI**

| Κέντρο | Ελεγκτής | Διάμεσος χρόνος επισκόπησης ανά περίπτωση (λεπτά:δευτερόλεπτα) | Ελάχιστος χρόνος επισκόπησης ανά περίπτωση (λεπτά:δευτερόλεπτα) | Μέγιστος χρόνος επισκόπησης ανά περίπτωση (ώρες:λεπτά:δευτερόλεπτα)* |
|-------------|----------|---|--|---|
| Κέντρο 1 | CT-1 | 01:59 | 00:37 | 10:27 |
| | CT-2 | 01:03 | 00:12 | 42:57 |
| | CT-3 | 00:46 | 00:06 | 27:18 |
| Κέντρο 2 | CT-1 | 01:14 | 00:15 | 1:10:36 |
| | CT-2 | 01:46 | 00:18 | 29:28 |
| | CT-3 | 01:39 | 00:06 | 32:15 |
| Κέντρο 3 | CT-1 | 00:28 | 00:07 | 26:25 |
| | CT-2 | 01:28 | 00:22 | 14:55 |
| | CT-3 | 01:32 | 00:24 | 13:31 |
| Κέντρο 4 | CT-1 | 01:25 | 00:20 | 16:09 |
| | CT-2 | 01:58 | 00:29 | 10:41 |
| | CT-3 | 01:15 | 00:32 | 26:38 |
| Συνδυασμένο | | 01:20 | 00:06 | 1:10:36 |

*Η δραστηριότητα του CT δεν παρακολουθείται ειδικά στο κλινικό περιβάλλον. Οι χρόνοι επισκόπησης είναι χρονοσφραγίδες από το άνοιγμα έως το κλείσιμο της περίπτωσης και μπορεί να περιλαμβάνουν χρόνο εκτός του Σταθμού επισκόπησης.

Συμπεράσματα

Η ευαισθησία και η ειδικότητα του Συστήματος ψηφιακού διαγνωστικού ελέγχου Genius για την εξέταση των αντικειμενοφόρων πλακών που έχουν υποστεί επεξεργασία στα συστήματα ThinPrep δεν ήταν κατώτερες από την ευαισθησία και την ειδικότητα της μη αυτόματης επισκόπησης των ίδιων αντικειμενοφόρων πλακών. Η ευαισθησία του Συστήματος ψηφιακού διαγνωστικού ελέγχου Genius είναι ανώτερη από την ευαισθησία της μη αυτόματης επισκόπησης για την ανίχνευση μη φυσιολογικών κυττάρων στα διαγνωστικά όρια LSIL+, ASC-H+ και HSIL+.

ΜΕΛΕΤΗ ΧΡΟΝΟΥ ΠΡΟΣΥΜΠΤΩΜΑΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ ΚΥΤΤΑΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΟΥ (ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΜΕΛΕΤΗ)

Η Hologic διεξήγαγε μια εσωτερική μελέτη για να χαρακτηρίσει τους όγκους διαλογής για τους κυτταροτεχνολόγους (CT) στο Σύστημα ψηφιακού διαγνωστικού ελέγχου Genius όταν τους παρουσιάζονται γυναικολογικά κλινικά δείγματα με διαφορετικές διαγνώσεις. Η μελέτη αποσκοπούσε επίσης στο να χαρακτηρίσει την ακρίβεια του προσυμπτωματικού ελέγχου για τους εν λόγω κυτταροτεχνολόγους με βάση το αποτέλεσμα της μη αυτόματης επισκόπησης αυτών των αντικειμενοφόρων πλακών.

Χίλιες επτακόσιες σαράντα τέσσερις (1.744) αντικειμενοφόρες πλάκες που παρήχθησαν από κλινικά δείγματα ήταν διαθέσιμες για επισκόπηση από τους κυτταροτεχνολόγους με χρήση του Σταθμού επισκόπησης Genius σε αυτή τη μελέτη. Έγινε απεικόνιση των αντικειμενοφόρων πλακών με δύο Ψηφιακά συστήματα απεικόνισης Genius. Δέκα κυτταροτεχνολόγοι, προχώρησαν ο καθένας, σε επισκόπηση των εικόνων των περιπτώσεων που προέκυψαν κατά τη διάρκεια πέντε ημερών, εργαζόμενοι έως και 8 ώρες την ημέρα. Οι εικόνες των περιπτώσεων παρουσιάστηκαν στους κυτταροτεχνολόγους με προ-τυχαιοποιημένη σειρά καθ' όλη τη διάρκεια του 5-ήμερου χρονοδιαγράμματος εργασίας. Και οι δέκα κυτταροτεχνολόγοι μοιράζονταν την ίδια σειρά τυχαιοποίησης των περιπτώσεων. Τα διαγνωστικά αποτελέσματα καταγράφηκαν σε ένα ηλεκτρονικό έντυπο αναφοράς περιστατικού (CRF) και οι χρόνοι επισκόπησης των κυτταροτεχνολόγων καταγράφηκαν από το λογισμικό του Συστήματος ψηφιακού διαγνωστικού ελέγχου Genius για χρήση στην αξιολόγηση του όγκου διαλογής.

Η μελέτη αυτή κατέδειξε ότι κατά τον προσυμπτωματικό έλεγχο με το Σύστημα ψηφιακού διαγνωστικού ελέγχου Genius, επιτεύχθηκαν ποσοστά επισκόπησης για τον CT περίπου 1 λεπτό ανά περίπτωση και ότι τα ποσοστά προσυμπτωματικού ελέγχου δεν είχαν καμία επίδραση στη διαγνωστική ακρίβεια.

Τα αποτελέσματα αυτής της μελέτης παρουσιάζονται στον Πίνακα 21 έως τον Πίνακα 23.

Στον Πίνακα 21 παρουσιάζεται ο χρόνος που αφιέρωσε κάθε CT στην εσωτερική μελέτη για την επισκόπηση κάθε μιας από τις περιπτώσεις της μελέτης. Παρουσιάζεται ο διάμεσος χρόνος ανά περίπτωση, καθώς και ο ελάχιστος και ο μέγιστος χρόνος επισκόπησης CT. Οι αναφερόμενοι χρόνοι επισκόπησης CT αντικατοπτρίζουν τον χρόνο μεταξύ ανοίγματος και κλεισίματος της περίπτωσης, όπως καταγράφεται στους Σταθμούς επισκόπησης Genius. Σύμφωνα με τις οδηγίες της μελέτης, αυτό περιλαμβάνει τον χρόνο για την καταγραφή της διάγνωσης σε ηλεκτρονικό έντυπο αναφοράς περίπτωσης.

**Πίνακας 21. Ποσοστά επισκόπησης CT, χρόνος ανά περίπτωση
Εσωτερική μελέτη**

| Ελεγκτής | Διάμεσος χρόνος επισκόπησης ανά περίπτωση (λεπτά:δευτερόλεπτα) | Ελάχιστος χρόνος επισκόπησης ανά περίπτωση (λεπτά:δευτερόλεπτα) | Μέγιστος χρόνος επισκόπησης ανά περίπτωση (λεπτά:δευτερόλεπτα) |
|-------------|---|--|---|
| CT-1 | 01:03 | 00:17 | 07:04 |
| CT-2 | 01:03 | 00:16 | 06:44 |
| CT-3 | 01:02 | 00:19 | 05:41 |
| CT-4 | 00:56 | 00:18 | 07:27 |
| CT-5 | 00:51 | 00:28 | 04:42 |
| CT-6 | 00:56 | 00:11 | 10:29 |
| CT-7 | 01:02 | 00:18 | 05:16 |
| CT-8 | 00:47 | 00:06 | 13:32 |
| CT-9 | 00:51 | 00:09 | 14:14 |
| CT-10 | 00:44 | 00:13 | 07:21 |
| Συνδυασμένο | 00:55 | 00:06 | 14:14 |

Τα διαγνωστικά αποτελέσματα συλλέχθηκαν από το συμπληρωμένο αρχείο εγγραφής επισκόπησης CT κάθε κυτταροτεχνολόγου. Τα διαγνωστικά αποτελέσματα εφαρμόστηκαν σε τρία κλινικά σημαντικά όρια ASCUS+/-, LSIL+/- ή ASC-H+/-, σύμφωνα με το σύστημα Bethesda. Ο Πίνακας 22 παρουσιάζει τα αποτελέσματα ευαισθησίας και ειδικότητας για κάθε CT σε σύγκριση με το υπό κρίση «αληθές» σε σχέση με κάθε ένα από τα κατώτατα όρια. Το διαγνωστικό «αληθές» ορίζεται σύμφωνα με τα κριθέντα αποτελέσματα που λαμβάνονται στην κλινική μελέτη Genius Cervical AI.

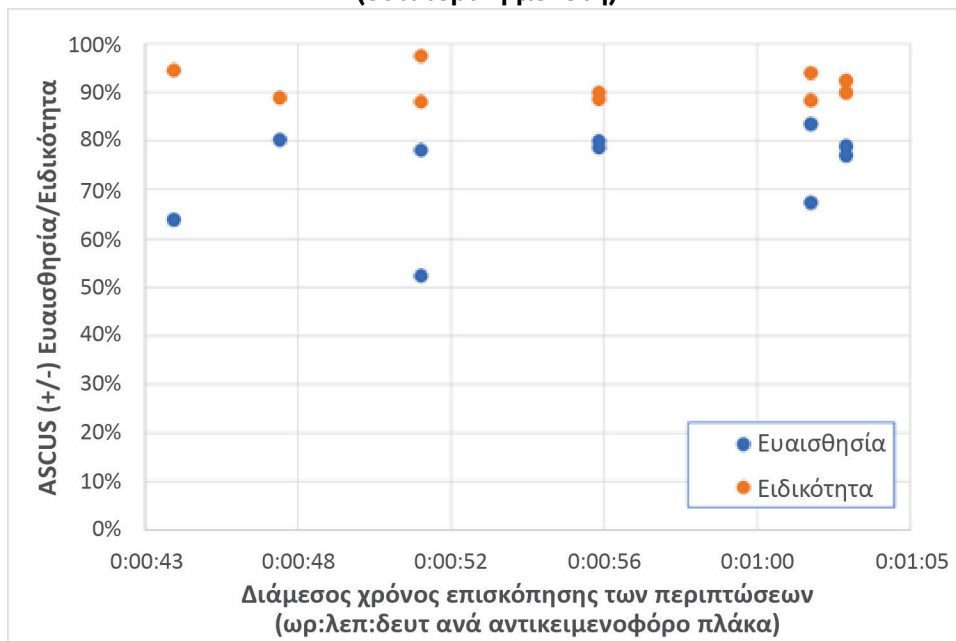
Πίνακας 22. Σύνοψη ευαισθησίας και ειδικότητας για όλους τους κυτταροτεχνολόγους έναντι κλινικών ορίων (εσωτερική μελέτη)

| CT | Διάμεσος χρόνος επισκόπησης ανά περίπτωση (λεπτά:δευτερόλεπτα) | Ευαισθησία | | | Ειδικότητα | | |
|-------|--|------------|----------|-----------|------------|----------|-----------|
| | | ASCUS +/- | LSIL +/- | ASC-H +/- | ASCUS +/- | LSIL +/- | ASC-H +/- |
| CT-1 | 01:03 | 77,0% | 81,0% | 80,1% | 92,5% | 92,6% | 93,2% |
| CT-2 | 01:03 | 79,0% | 86,0% | 85,1% | 89,9% | 87,6% | 90,8% |
| CT-3 | 01:02 | 83,5% | 84,2% | 88,1% | 88,4% | 89,9% | 91,2% |
| CT-4 | 00:56 | 78,8% | 85,8% | 92,3% | 90,1% | 88,6% | 87,2% |
| CT-5 | 00:51 | 52,2% | 49,7% | 33,8% | 97,6% | 97,7% | 98,9% |
| CT-6 | 00:56 | 80,1% | 85,7% | 88,1% | 88,7% | 88,1% | 87,7% |
| CT-7 | 01:02 | 67,4% | 75,1% | 77,9% | 94,1% | 93,8% | 94,7% |
| CT-8 | 00:47 | 80,4% | 86,4% | 86,4% | 88,9% | 89,9% | 91,1% |
| CT-9 | 00:51 | 78,2% | 82,1% | 83,5% | 88,2% | 87,2% | 89,7% |
| CT-10 | 00:44 | 64,0% | 72,3% | 71,5% | 94,7% | 93,6% | 95,0% |

Σημείωση: Οι αντικειμενοφόρες πλάκες που κρίθηκαν μη ικανοποιητικές για επισκόπηση είτε από τον κυτταροτεχνολόγο είτε από τα αποτελέσματα της κρίσης δεν συμπεριλήφθηκαν στα αποτελέσματα ευαισθησίας και ειδικότητας του παρόντος πίνακα.

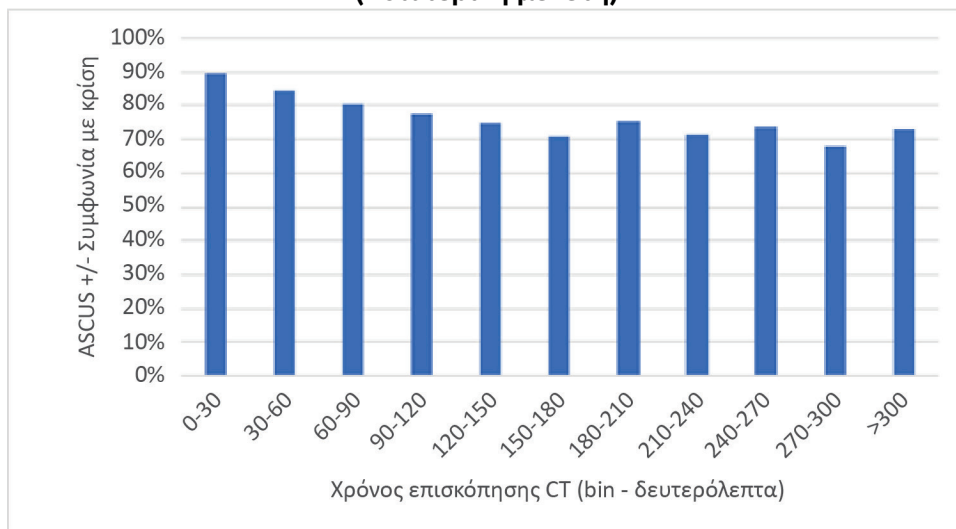
Η Εικόνα 2 παρουσιάζει μια γραφική αναπαράσταση της σχέσης μεταξύ του διάμεσου χρόνου επισκόπησης των περιπτώσεων και της διαγνωστικής απόδοσης στο όριο ASCUS +/-.

Εικόνα 2. Χρόνος επισκόπησης περιπτώσεων του CT έναντι ευαισθησίας/ειδικότητας (εσωτερική μελέτη)



Η Εικόνα 3 παρουσιάζει τη διαγνωστική συμφωνία με την αποφανθείσα αλήθεια στο όριο ASCUS +/- ως συνάρτηση των χρόνων επισκόπησης μεμονωμένων περιπτώσεων των CT σε όλους τους CT της παρούσας μελέτης.

Εικόνα 3. Συμφωνία με την αποφανθείσα «αλήθεια» έναντι χρόνου επισκόπησης του CT (Εσωτερική μελέτη)



Τα αποτελέσματα επάρκειας για τις περιπτώσεις της μελέτης και για τους δέκα CT συγκρίθηκαν με τα αποτελέσματα επάρκειας που κρίθηκαν. Ο Πίνακας 23 παρουσιάζει τα αποτελέσματα της σύγκρισης.

**Πίνακας 23. Πίνακας επάρκειας απρόβλεπτων περιπτώσεων -
Αποτελέσματα και από τους 10 CT σε συνδυασμό
(εσωτερική μελέτη)**

| | | Αποτέλεσμα που έχει κριθεί | |
|--|------------------|----------------------------|------------------|
| | | Ικανοποιητικό | Μη ικανοποιητικό |
| Αποτέλεσμα Συστήματος ψηφιακού διαγνωστικού ελέγχου Genius | Ικανοποιητικό | 15.772 | 113 |
| | Μη ικανοποιητικό | 105 | 81 |

Τα αποτελέσματα δείχνουν συμφωνία 98,6% σε όλα τα αποτελέσματα μεταξύ των επισκοπήσεων επάρκειας του Συστήματος ψηφιακού διαγνωστικού ελέγχου Genius έναντι των αποτελεσμάτων επάρκειας που έχουν κριθεί, καθώς και ποσοστά μη ικανοποιητικών αποτελεσμάτων 1,2% τόσο για το Σύστημα ψηφιακού διαγνωστικού ελέγχου Genius όσο και για τα αποτελέσματα που έχουν κριθεί.

Η μελέτη αυτή έδειξε ότι τα ποσοστά επισκόπησης του κυτταροτεχνολόγου για την επισκόπηση εικόνων περιστατικών με Σύστημα ψηφιακού διαγνωστικού ελέγχου Genius είναι υψηλότερα από τα ποσοστά που επιτυγχάνονται με άλλες μεθόδους επισκόπησης, όπως η μη αυτόματη επισκόπηση ή η επισκόπηση με τη χρήση του Συστήματος απεικόνισης ThinPrep (TIS).

Οι CT παρουσίασαν διάμεσα ποσοστά επισκόπησης περιστατικών περίπου 1 λεπτό ανά περιστατικό (ελάχιστο 44 δευτερόλεπτα και μέγιστο 63 δευτερόλεπτα ανά περιστατικό).

Τα ποσοστά της μελέτης αναμένεται να είναι μια υποεκτίμηση των πραγματικών ποσοστών επισκόπησης, καθώς ο κλινικός πληθυσμός της μελέτης αυτής ήταν ιδιαίτερα απαιτητικός (περίπου 50% ποσοστό μη φυσιολογικών). Η ανάλυση των χρόνων επισκόπησης ανά περίπτωση έδειξε ότι οι επισκοπήσεις ήταν μεγαλύτερες για τις μη φυσιολογικές (ASCUS+) σε σύγκριση με τις φυσιολογικές (ASCUS-) περιπτώσεις με 1:09 (ένα λεπτό, εννέα δευτερόλεπτα) και 0:46 (σαράντα έξι δευτερόλεπτα) διάμεσους χρόνους επισκόπησης, αντίστοιχα.

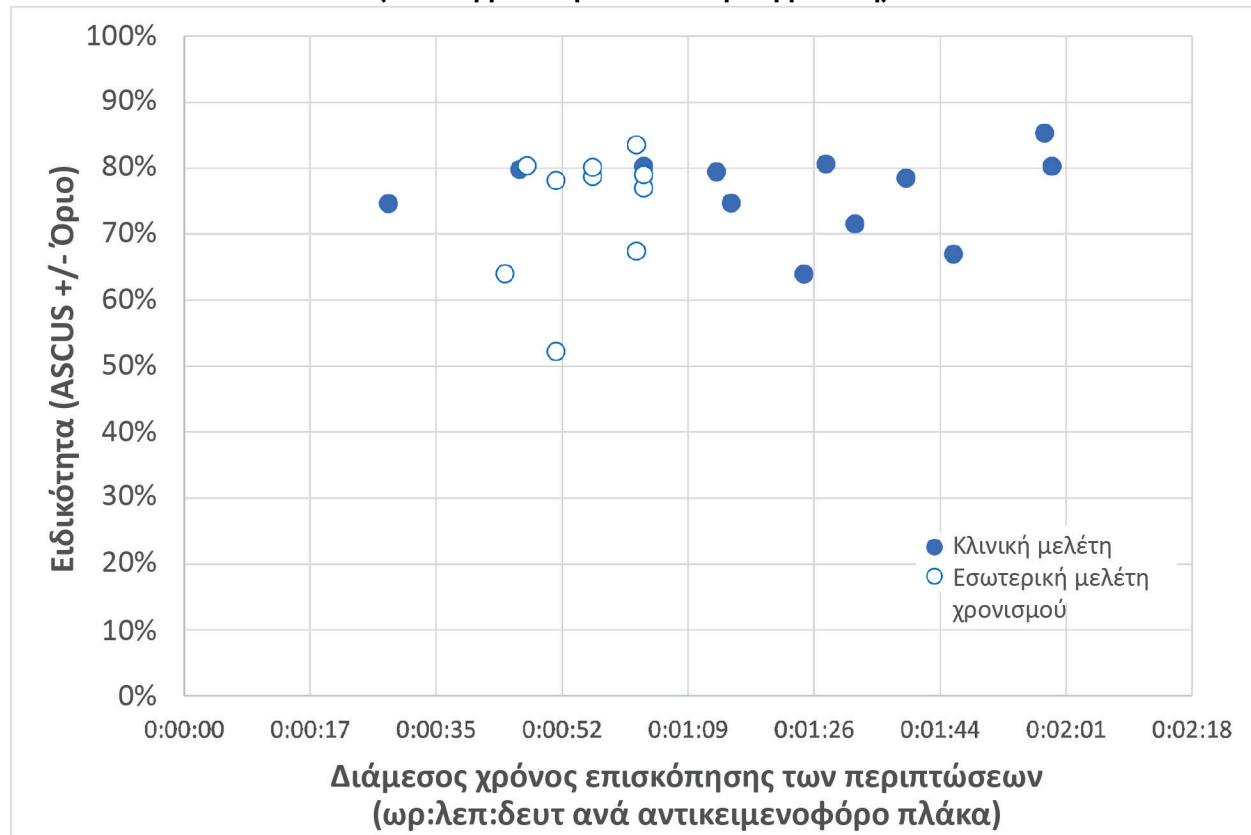
Τα αποτελέσματα επάρκειας των δειγμάτων έδειξαν υψηλό ποσοστό συμφωνίας μεταξύ των αποτελεσμάτων επάρκειας που κρίθηκαν και των αποτελεσμάτων επάρκειας του Συστήματος ψηφιακού διαγνωστικού ελέγχου Genius για κάθε CT και για όλους τους CT μαζί (98,6% συμφωνία). Τα μη ικανοποιητικά ποσοστά ήταν επίσης στα αναμενόμενα επίπεδα (περίπου 1,2% συνολικά) μεταξύ των αποτελεσμάτων που κρίθηκαν και των αποτελεσμάτων επισκόπησης του Συστήματος ψηφιακού διαγνωστικού ελέγχου Genius.

ΠΟΣΟΣΤΑ ΠΡΟΣΥΜΠΤΩΜΑΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ ΚΥΤΤΑΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΟΥ: ΚΑΘΟΔΗΓΗΣΗ ΦΟΡΤΟΥ ΕΡΓΑΣΙΑΣ

Ως φόρτος εργασίας ορίζεται από το CLIA το μέγιστο όριο των 100 περιπτώσεων σε τουλάχιστον ένα 8ωρο εργασίας. Αυτό αναφέρεται σε μια πλήρως μη αυτόματη επισκόπηση 100 περιπτώσεων. Στην κλινική μελέτη Genius Cervical AI και στην εσωτερική μελέτη CT του χρόνου προσυμπτωματικού ελέγχου, οι CT διέγνωσαν με ακρίβεια τις περιπτώσεις χρησιμοποιώντας ψηφιακές εικόνες που παρουσιάστηκαν από το σύστημα πιο αποτελεσματικά από ό,τι με την πλήρως μη αυτόματη επισκόπηση μιας περίπτωσης.

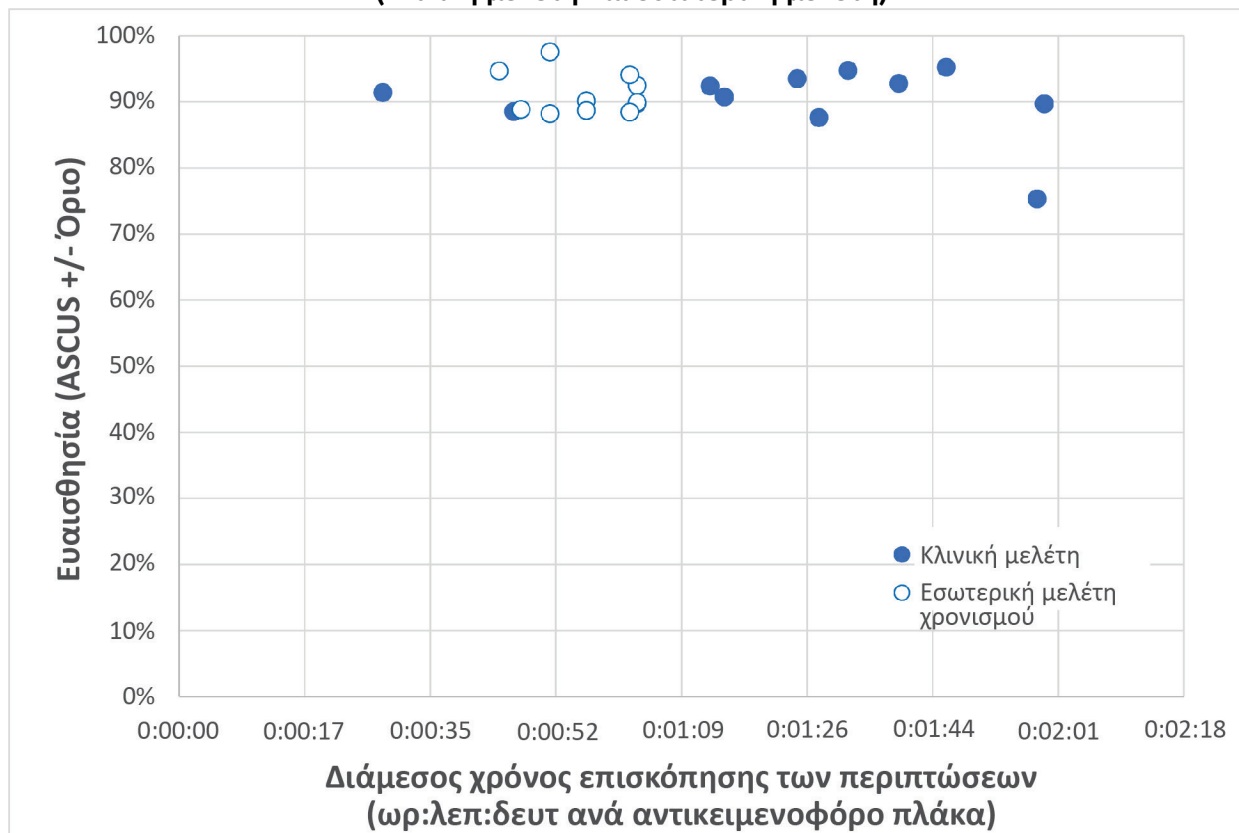
Στην Εικόνα 4 συγκρίνονται τα διάμεσα ποσοστά επισκόπησης CT τόσο από την κλινική μελέτη όσο και από την εσωτερική μελέτη με την ευαισθησία της διαγνωστικής συμφωνίας με την κριθείσα αλήθεια στο όριο ASCUS+/-.

Εικόνα 4. Χρόνος επισκόπησης περιπτώσεων του CT έναντι ευαισθησίας (κλινική μελέτη και εσωτερική μελέτη)



Στην Εικόνα 5 συγκρίνονται τα διάμεσα ποσοστά επισκόπησης του CT τόσο από την κλινική μελέτη όσο και από την εσωτερική μελέτη με την ειδικότητα της διαγνωστικής συμφωνίας με την κριθείσα αλήθεια στο όριο ASCUS+/-.

Εικόνα 5. Χρόνος επισκόπησης περιπτώσεων του CT έναντι ειδικότητας (κλινική μελέτη και εσωτερική μελέτη)



Και στις δύο μελέτες, ο χρόνος που αφιέρωσε ο CT για την επισκόπηση μιας περίπτωσης στο Σύστημα ψηφιακού διαγνωστικού ελέγχου Genius δεν άλλαξε το ποσοστό συμφωνίας με το διαγνωστικό αποτέλεσμα που κρίθηκε στο όριο ASCUS +/-.

Από τα ποσοστά επισκόπησης των CT στην κλινική μελέτη (Πίνακας 20) και στην εσωτερική μελέτη του χρόνου προσυμπτωματικού ελέγχου του CT (Πίνακας 22), υπολογίστηκε ένας συντελεστής «ισοδύναμου αντικειμενοφόρου πλάκας».

Το όριο CLIA των 100 περιπτώσεων ανά ημέρα με πλήρως μη αυτόματη επισκόπηση (FMR) ισοδυναμεί με 4,8 λεπτά/αντικειμενοφόρο πλάκα σε μια 8-ωρη ημέρα.

Στα δεδομένα ανασκόπησης περίπτωσης που συλλέχθηκαν από τις μελέτες με το Σύστημα ψηφιακού διαγνωστικού ελέγχου Genius, ο μέσος ρυθμός επισκόπησης για κάθε CT κυμαίνονταν από 28 δευτερόλεπτα (0,5 λεπτό) έως 1 λεπτό, 59 δευτερόλεπτα (2 λεπτά). Με βάση τα δεδομένα επισκόπησης περιπτώσεων που συλλέχθηκαν στις μελέτες, ο παρατηρούμενος μέσος ρυθμός επισκόπησης ήταν 1 λεπτό, 20 δευτερόλεπτα (1,33 λεπτά) ανά αντικειμενοφόρο πλάκα στην κλινική μελέτη και 55 δευτερόλεπτα (0,92 λεπτά) ανά αντικειμενοφόρο πλάκα στην εσωτερική μελέτη.

Συνολικά, ο ρυθμός επισκόπησης CT μπορεί να θεωρηθεί ότι είναι περίπου 1,2 λεπτά ανά αντικειμενοφόρο πλάκα, ή το ένα τέταρτο του χρόνου που απαιτείται για την πλήρως μη αυτόματη επισκόπηση (FMR) με χρήση μικροσκοπίου. Οπότε, η σύσταση «ισοδύναμου αντικειμενοφόρου πλάκας» που προκύπτει από την επισκόπηση περιπτώσεων με το Σύστημα ψηφιακού διαγνωστικού ελέγχου Genius είναι:

1 περίπτωση Συστήματος ψηφιακού διαγνωστικού ελέγχου Genius = 0,25 ισοδύναμο αντικειμενοφόρου πλάκας CLIA

Ένα παράδειγμα φόρτου εργασίας κατά την επισκόπηση ThinPrep Pap test με το Σύστημα ψηφιακού διαγνωστικού ελέγχου Genius:

200 περιπτώσεις επισκόπησης με το ψηφιακό σύστημα Genius = 50 αντικειμενοφόρες πλάκες
($200 \times 0,25 = 50$)

Συνολικός αριθμός αντικειμενοφόρων πλακών που υποβλήθηκαν σε
προσυμπτωματικό έλεγχο: 50

Σημείωση: ΟΛΑ τα εργαστήρια θα πρέπει να διαθέτουν μια σαφή τυπική διαδικασία λειτουργίας για την τεκμηρίωση της μεθόδου καταμέτρησης του φόρτου εργασίας τους και για την καθιέρωση των ορίων φόρτου εργασίας.

Είναι ευθύνη του Τεχνικού Επόπτη να αξιολογήσει και να καθορίσει όρια φόρτου εργασίας για κάθε κυτταροτεχνολόγο με βάση τις κλινικές επιδόσεις του εργαστηρίου. Σύμφωνα με την CLIA '88, αυτά τα όρια φόρτου εργασίας πρέπει να επαναξιολογούνται κάθε έξι μήνες.

ΜΕΛΕΤΗ ΜΗ ΓΥΝΑΙΚΟΛΟΓΙΚΩΝ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ

Πραγματοποιήθηκε μια εργαστηριακή μελέτη για να αποδείξει ότι το Σύστημα ψηφιακού διαγνωστικού ελέγχου Genius παρουσιάζει εικόνες μη γυναικολογικών περιπτώσεων για αντικειμενοφόρους πλάκες οι οποίες σε διαφορετική περίπτωση θα ήταν κατάλληλες για μη αυτόματη οπτικοποίηση με φωτονικό μικροσκόπιο. Η μελέτη συνέκρινε τα αποτελέσματα επισκόπησης περιπτώσεων από έναν CT με τη χρήση του Συστήματος ψηφιακού διαγνωστικού ελέγχου Genius, με τα αποτελέσματα επισκόπησης των αντικειμενοφόρων πλακών των ίδιων περιπτώσεων από άλλον CT με τη χρήση μικροσκοπίου (μη αυτόματη επισκόπηση).

Στη μελέτη εντάχθηκαν τετρακόσιες (400) αντικειμενοφόρες πλάκες ThinPrep, που περιελάμβαναν και ένα εύρος μη γυναικολογικών δειγμάτων. Η μελέτη περιελάμβανε τους ακόλουθους τύπους δειγμάτων: Pap πρωκτού, υγρά, FNA, αναπνευστικό/βλεννώδη και ούρα. Τα δείγματα ήταν ένα μείγμα φυσιολογικών, μη φυσιολογικών και μη διαγνωστικών περιπτώσεων, σύμφωνα με τα εργαστηριακά αποτελέσματα του δότη τους. Οι αντικειμενοφόρες πλάκες αξιολογήθηκαν με μη αυτόματο μικροσκόπιο ως μάρτυρα. Έγινε απεικόνιση των ίδιων αντικειμενοφόρων πλακών σε ένα Ψηφιακό σύστημα απεικόνισης Genius. Μετά από μια περίοδο

διακοπής δύο εβδομάδων για την ελαχιστοποίηση της μεροληψίας αναγνώρισης, οι εικόνες των περιπτώσεων αξιολογήθηκαν με τη χρήση του Σταθμού επισκόπησης Genius.

Αποτελέσματα μη γυναικολογικής μελέτης

Ο Πίνακας 24 παρουσιάζει τα συνολικά αποτελέσματα του διαγνωστικού προσυμπτωματικού ελέγχου των δειγμάτων.

Πίνακας 24. Διαγνωστικές κατηγορίες αντιστοίχισης ζευγαριών, μη γυναικολογικά δείγματα

| | | Μη αυτόματη | | |
|--------|----------------|-------------|-------------|----------------|
| | | Παθολογικά | Φυσιολογικά | Μη διαγνωστικά |
| Genius | Παθολογικά | 147 | 23 | 0 |
| | Φυσιολογικά | 11 | 196 | 8 |
| | Μη διαγνωστικά | 0 | 0 | 14 |

Πραγματοποιήθηκε περαιτέρω ανάλυση των δεδομένων της μελέτης για να συγκριθούν οι διαγνώσεις από την επισκόπηση περιπτώσεων Genius σε σχέση με την μη αυτόματη επισκόπηση των γυάλινων αντικειμενοφόρων πλακών για τις αντικειμενοφόρες πλάκες στις οποίες ήταν δυνατή η διάγνωση. Τα αποτελέσματα παρουσιάζονται στον Πίνακα 25.

Πίνακας 25. Αναλογίες των διαγνώσεων μη φυσιολογικών περιπτώσεων, μη γυναικολογικών δειγμάτων

| | Αναλογία | 95% διάστημα εμπιστοσύνης |
|-------------------------------|----------|---------------------------|
| Μη αυτόματη επισκόπηση | 0,419 | [0,370, 0,470] |
| Ψηφιακή επισκόπηση Genius | 0,451 | [0,401, 0,501] |
| Διαφορά, Genius - Μη αυτόματη | 0,032 | [-0,004, 0,062] |

Τα δεδομένα της μελέτης δείχνουν ότι οι αναλογίες των μη φυσιολογικών περιπτώσεων σε ένα μείγμα μη γυναικολογικών δειγμάτων είναι ισοδύναμες όταν αξιολογούνται με το Σύστημα ψηφιακού διαγνωστικού ελέγχου Genius και όταν αξιολογούνται με μη αυτόματη επισκόπηση. Ως εκ τούτου, τα μη γυναικολογικά κυτταρολογικά δείγματα μπορούν να υποβληθούν αξιόπιστα σε επισκόπηση για διαγνωστική αξιολόγηση με τη χρήση του Συστήματος ψηφιακού διαγνωστικού ελέγχου Genius.

ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ

Τα δεδομένα από τις μελέτες που πραγματοποιήθηκαν στο Σύστημα ψηφιακού διαγνωστικού ελέγχου Genius καταδεικνύουν ότι το Σύστημα ψηφιακού διαγνωστικού ελέγχου Genius, όταν χρησιμοποιείται με τον αλγόριθμο Genius Cervical AI, είναι αποτελεσματικό βοήθημα στον προσυμπτωματικό έλεγχο του καρκίνου του τραχήλου της μήτρας στις αντικειμενοφόρες πλάκες του ThinPrep® Pap test για την παρουσία άτυπων κυττάρων, νεοπλασίας του τραχήλου της μήτρας, συμπεριλαμβανομένων των πρόδρομων βλαβών (χαμηλού βαθμού πλακώδεις ενδοεπιθηλιακές αλλοιώσεις, υψηλού βαθμού πλακώδεις ενδοεπιθηλιακές αλλοιώσεις) και του καρκινώματος καθώς και όλα τα άλλα κυτταρολογικά κριτήρια, συμπεριλαμβανομένου του αδενοκαρκινώματος, όπως ορίζονται από το *The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology*¹.

Τα δεδομένα από τις μελέτες που διεξήχθησαν στο Σύστημα ψηφιακού διαγνωστικού ελέγχου Genius έδειξαν μεγαλύτερη ευαισθησία με το Σύστημα ψηφιακού διαγνωστικού ελέγχου Genius και τον αλγόριθμο Genius Cervical AI από ό,τι με την μη αυτόματη επισκόπηση σε περιπτώσεις με διάγνωση HSIL+ και πιο σοβαρές βλάβες. Η αύξηση της ευαισθησίας για τις περιπτώσεις HSIL+ είναι 5,7% για όλα τα κέντρα μαζί. Τα δεδομένα έδειξαν μια μείωση κατά 20% των ψευδώς αρνητικών αποτελεσμάτων σε περιπτώσεις με διάγνωση HSIL+ και πιο σοβαρές βλάβες.

Τα δεδομένα από τις μελέτες που διεξήχθησαν με το Σύστημα ψηφιακού διαγνωστικού ελέγχου Genius έδειξαν ότι ο χρόνος προσυμπτωματικού ελέγχου μειώνεται χωρίς να επηρεάζεται αρνητικά η διαγνωστική ακρίβεια, συμβάλλοντας στη σύσταση για όριο φόρτου εργασίας 400 περιπτώσεων σε τουλάχιστον 8-ωρη εργάσιμη ημέρα.

Τα δεδομένα από τις εσωτερικές μελέτες κατέδειξαν ότι το Σύστημα ψηφιακού διαγνωστικού ελέγχου Genius παρέχει εικόνες που μπορούν να υποβληθούν αξιόπιστα σε επισκόπηση για διαγνωστική αξιολόγηση μη γυναικολογικών κυτταρολογικών δειγμάτων.

ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ

ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ

- Ψηφιακό σύστημα απεικόνισης Genius
 - Ψηφιακό σύστημα απεικόνισης
 - Υπολογιστής Ψηφιακού συστήματος απεικόνισης
 - Μεταφορείς αντικειμενοφόρων πλακών
- Σταθμός επισκόπησης Genius
 - Οθόνη
 - Υπολογιστής Σταθμού επισκόπησης*
- Διακομιστής διαχείρισης εικόνας Genius
 - Διακομιστής*
 - Διαμεταγωγέας δικτύου

*Σε ορισμένες διαμορφώσεις του συστήματος, το εργαστήριο μπορεί να προμηθεύσει τον υπολογιστή του Σταθμού επισκόπησης στον οποίο η Hologic εγκαθιστά μια κάρτα γραφικών που παρέχεται από την Hologic. Σε ορισμένες διαμορφώσεις του συστήματος, ένα εργαστήριο μπορεί να παρέχει το υλικό του διακομιστή.

ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ ΑΛΛΑ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ

- Φορείς χρώσης αντικειμενοφόρων πλακών
- Οθόνη, πληκτρολόγιο, ποντίκι για τον Διακομιστή διαχείρισης εικόνας
- Πληκτρολόγιο και ποντίκι για κάθε Σταθμό επισκόπησης

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

- Ανατρέξτε στις τεχνικές προδιαγραφές που περιλαμβάνονται στο εγχειρίδιο χρήσης του Ψηφιακού συστήματος απεικόνισης.
- Ενδέχεται να ισχύουν πρόσθετες απαιτήσεις αποθήκευσης. Ανατρέξτε στην τεκμηρίωση που παρέχεται με τον διακομιστή, τις οθόνες και τους υπολογιστές.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

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

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΥΠΗΡΕΣΙΑΣ ΚΑΙ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Για τις τεχνικές υπηρεσίες και βοήθεια σχετικά με τη χρήση του Συστήματος ψηφιακού διαγνωστικού ελέγχου Genius, επικοινωνήστε με την Hologic:

Τηλέφωνο: 1-800-442-9892

Φαξ: 1-508-229-2795

Για διεθνείς κλήσεις ή κλήσεις με φραγή χωρίς χρέωση, παρακαλούμε επικοινωνήστε με το 1-508-263-2900.

Email: info@hologic.com

ΙΣΤΟΡΙΚΟ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΩΝ

| Αναθεώρηση | Ημερομηνία | Περιγραφή |
|------------------------|------------|----------------------------|
| AW-24823-1101 Rev. 001 | 6-2024 | Αρχική έκδοση στα ελληνικά |



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



Hologic BV, Da Vincilaan 5, 1930 Zaventem, Βέλγιο

Χορηγός για την Αυστραλία:

Hologic (Australia and New Zealand) Pty Ltd, Suite 302, Level 3, 2 Lyon Park Road Macquarie Park NSW 2113 Αυστραλία, Τηλ: +02 9888 8000

©2024 Hologic, Inc. Με επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

AW-24823-1101 Rev. 001

Hologic®

Σύστημα ψηφιακού διαγνωστικού
Genius™ με CervicalAI

Οδηγίες Χρήσης



Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 USA
+1-508-263-2900
www.hologic.com



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Βέλγιο



MAN-11010-1101 Rev. 001