

Genius™

Digital Diagnostics System met Genius Cervical AI

Gebruiksaanwijzing

Genius™ Digital Diagnostics System met Genius Cervical AI



Gebruiksaanwijzing

CE
2797

IVD

BEOOGD GEBRUIK/BEOOGD DOEL

Bij gebruik met het Genius Cervical AI-algoritme functioneert het Genius™ Digital Diagnostics System als een kwalitatief hulpmiddel voor in- *vitro*diagnostiek en is het geïndiceerd voor ondersteuning bij de screening op baarmoederhalskanker van ThinPrep™ Pap Test-objectglazen, op aanwezigheid van atypische cellen, cervicale neoplasie, met inbegrip van de voorafgaande laesies (intra-plaveiselcelepitheel-laesies met lage maligniteitsgraad, intra-plaveiselcelepitheel-laesies met hoge maligniteitsgraad) en carcinoom, evenals alle andere cytologische categorieën, met inbegrip van adenocarcinoom, zoals gedefinieerd in *The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology*¹.

Het Genius Digital Diagnostics System bestaat uit de geautomatiseerde Genius Digitale Imager, de Genius image management server (IMS) en het Genius review station. Als u het Genius Cervical AI-algoritme gebruikt, moet dit samen met de andere onderdelen van het Genius Digital Diagnostics System worden gebruikt. Het systeem is bedoeld voor het maken en bekijken van digitale beelden van gescande ThinPrep-objectglazen die anders geschikt zouden zijn voor handmatige visualisatie met conventionele lichtmicroscopie. Het is de verantwoordelijkheid van een gekwalificeerde patholoog om de juiste procedures en veiligheidsmaatregelen toe te passen om de geldigheid van de interpretatie van beelden die met dit systeem zijn verkregen, te waarborgen.

Patiëntenpopulatie

Het Genius Digital Diagnostics System gebruikt gynaecologische monsters van vrouwen, verkregen tijdens routinescreening (waaronder de onderzoekspopulatie en de doorverwijzingspopulatie) en gynaecologische monsters die zijn afgenomen bij vrouwen met een historie van cervicale afwijkingen.

Voor professioneel gebruik.

SAMENVATTING EN UITLEG VAN HET SYSTEEM

Objectglasjes die zijn geprepareerd voor screening met het ThinPrep 2000-systeem, de ThinPrep 5000-processor of de ThinPrep Genesis™-processor en gekleurd met ThinPrep-kleuring (Papanicolaou-kleuring) worden in glaasjescassettes geplaatst die in de Digitale Imager worden geplaatst. De bediener gebruikt een aanraakscherm op de Digitale Imager om via een grafische interface met menu-opdrachten te communiceren met het toestel.

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

Voor ThinPrep Pap Test-objectglazen met patiëntenmonster identificeert het Genius Cervical AI-algoritme de op het objectglas aangetroffen onderzoeksrelevante objecten. De objecten die als het meest klinisch relevant zijn geclassificeerd, worden voor beoordeling aan een cytologisch analist (CT) of patholoog gepresenteerd in een beeldenreeks. De scangegevens van het objectglas, de objectglascode en het bijbehorende gegevensrecord worden naar de image management server verzonden en het objectglas wordt teruggeplaatst in de objectglascarrier.

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

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

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

De samenvatting van de veiligheid en prestaties voor dit hulpmiddel is te vinden in de EUDAMED-database op ec.europa.eu/tools/eudamed.

Als er zich een ernstig incident voordoet met betrekking tot dit hulpmiddel of onderdelen die met dit hulpmiddel worden gebruikt, meld dit dan aan de afdeling Technische ondersteuning van Hologic en aan de bevoegde autoriteit op de locatie van de patiënt en/of de bediener.

BEPERKINGEN

- De Genius Digitale Imager of het review station van Digital Diagnostics mag uitsluitend worden bediend door personen die daarvoor een relevante opleiding hebben gevolgd.
- Het Genius Cervical AI-algoritme is uitsluitend geïndiceerd voor gebruik met de ThinPrep Pap Test.
- Voor personen die met het Genius Digital Diagnostics System werken, bepaalt de technisch leidinggevende van het laboratorium de individuele werklastlimieten.
- Er moeten ThinPrep-objectglazen worden gebruikt die geschikt zijn voor het type monster. Voor gynaecologische casussen moeten ThinPrep Imaging System-objectglazen met ijkmarkeringen worden gebruikt.
- Objectglaasjes moeten met ThinPrep Stain worden aangekleurd conform het toepasselijke ThinPrep Imaging System glaasjeskleuringsprotocol.

- Objectglazen moeten voordat ze in het systeem worden geplaatst, schoon en stof-/ gruisvrij zijn.
- De coverslip van het objectglas moet droog zijn, en op de juiste plaats zijn aangebracht.
- Gebruik geen objectglazen die gebroken zijn of ondeugdelijk met coverslips zijn afgedekt.
- Objectglazen die met de Genius Digitale Imager worden gebruikt, moeten voorzien zijn van een objectglascode in de juiste lay-out, zoals in de gebruikershandleiding is beschreven.
- De prestaties van het Genius Digital Diagnostics System met behulp van objectglazen die zijn gemaakt met herwerkte monsterflacons zijn niet geëvalueerd.
- De monitor en de grafische kaart voor het review station worden door Hologic speciaal voor het Genius Digital Diagnostics System geleverd. Zonder de monitor en de grafische kaart kan het systeem niet goed functioneren en ze kunnen niet door andere worden vervangen.

WAARSCHUWINGEN

- Bestemd voor *in-vitro*diagnostiek
- De Digitale Imager genereert en gebruikt radiofrequente energie en kan deze energie uitstralen. Hierdoor kan interferentie met draadloze communicatieapparatuur optreden.
- De Genius Digitale Imager werkt met objectglazen die scherpe randen hebben. Bovendien kunnen de objectglazen in de verpakking of in het instrument gebroken zijn. Wees voorzichtig bij het hanteren van glazen objectglazen en bij het reinigen van het instrument.
- Gebruikers moeten de juiste cyberbeveiligingsmaatregelen nemen als het hulpmiddel wordt gebruikt voor beoordeling op afstand.
- Installatie uitsluitend door servicepersoneel. Het systeem mag alleen worden geïnstalleerd door gekwalificeerd personeel van Hologic.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Draagbare en RF-communicatieapparatuur (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mag niet dichterbij 30 cm (12 inch) bij een willekeurig onderdeel van de Digitale Imager, inclusief door de fabrikant gespecificeerde kabels, worden gebruikt. Dit kan anders leiden tot slechtere prestaties van de apparatuur.
- Men dient zorgvuldig te controleren of de objectglazen in de juiste richting in de carrier van de Digitale Imager worden geplaatst, om te voorkomen dat objectglazen door het systeem worden afgewezen.
- Voor een optimale werking moet de Digitale Imager op een vlak en stevig oppervlak worden geplaatst, op veilige afstand van trillende apparatuur.

GENIUS DIGITAL DIAGNOSTICS SYSTEM MET HET GENIUS CERVICAL AI-ALGORITME VERGELEKEN MET HANDMATIGE BEOORDELING VAN OBJECTGLAASJE

Een multicenter, klinisch onderzoek van Genius Cervical AI werd uitgevoerd in de Verenigde Staten. Het doel van het onderzoek was om aan te tonen dat routinescreening van ThinPrep Pap-testglaasjes met behulp van het Genius Digital Diagnostics System met het Genius Cervical AI-algoritme vergelijkbaar was met de goedgekeurde methode van screening met behulp van objectglaasjes met een lichtmicroscop.

Het onderzoek omvatte 1994 objectglaasjes en vier (4) klinische locaties (laboratoria). Objectglaasjes werden geprepareerd uit restmateriaal nadat de klinische locaties de casus hadden afgemeld, van vrouwen die waren gescreend op baarmoederhalskanker met de ThinPrep Pap-test. De ingeschreven monsters werden verwerkt op het ThinPrep 2000-systeem, de ThinPrep 5000-processor of de ThinPrep Genesis-processor. Op elk van de vier (4) klinische locaties beoordeelden drie (3) onafhankelijke teams bestaande uit één (1) cytoloog (CT) en één (1) patholoog op elke locatie (CT/Patholoog-teams) alle casussen op hun locatie. Alle casussen op de betreffende locatie werden onafhankelijk beoordeeld door de drie teams op die specifieke locatie en daarom was het aantal beoordelingen op de locatie 3 x het aantal objectglaasjes op de locatie. CT- en pathologenteams op locatie screenden casussen in 3 beoordelingsfasen, als volgt: handmatige beoordeling van objectglaasjes met een lichtmicroscop zonder hulp van het ThinPrep Imaging System (TIS) (handmatige beoordeling), beoordeling van objectglaasjes met het ThinPrep Imaging System (TIS beoordeling) en beoordeling van digitale beelden met het Genius Digital Diagnostics System met het Genius Cervical AI-algoritme (Genius Cervical AI beoordeling), in die volgorde. Gevallen met een ASCUS, AGC, LSIL, ASC-H, HSIL, kanker of onvoldoende resultaat voor evaluatie (UNSAT) door de CT werden ook beoordeeld door de patholoog. Na elke beoordelingsfase was er sprake van een washout-periode van ten minste 14 dagen. De casussen werden gerandomiseerd vóór elke beoordelingsfase. De cytologische diagnoses en de monstergeschiktheid werden bepaald in overeenstemming met de Bethesda System-criteria.

Een beoordeelde diagnose werd gebruikt als een "gouden standaard" ("referentie" of "ground truth"). Casussen werden gescreend door een arbitragepanel, bestaande uit drie (3) CT/Patholoog beoordelingsteams, bestaande uit één (1) CT en één (1) patholoog elk (CT/Patholoog beoordelingsteams). De objectglaasjes werden afzonderlijk door de drie teams beoordeeld. Alle casussen, ongeacht het resultaat, werden beoordeeld door CT's en pathologen. Voor elke casus werden de resultaten van elk CT-/patholoog beoordelingsteam gebruikt om een consensusresultaat te verkrijgen, gedefinieerd als het resultaat waarvoor meerderheidsovereenstemming bestond (door ten minste twee van de drie CT-/patholoog beoordelingsteams). Als er in eerste instantie geen consensus werd bereikt, werden deze casussen door de drie beoordelende pathologen gelijktijdig beoordeeld met behulp van een microscop met meerdere koppen (multi-head beoordeling). Het referentieresultaat was gebaseerd op het consensusresultaat (als dat in eerste instantie was bereikt) of op het resultaat van de multi-head review (als er in eerste instantie geen consensus was bereikt). De cytologische

diagnoses en de monstergeschiktheid werden bepaald in overeenstemming met de Bethesda System-criteria. NILM, AGC, ASCUS, LSIL, ASC-H, HSIL, Kanker. en UNSAT.

Kenmerken van het laboratorium en de patiënten

De aan het onderzoek deelnemende cytologische laboratoria behoorden tot vier (4) locaties. Op alle locaties was uitgebreide ervaring aanwezig op het gebied van de verwerking en beoordeling van gynaecologische ThinPrep testglaasjes en de medewerkers waren geschoold in het gebruik van het Genius Digital Diagnostics System met het Genius Cervical AI-algoritme.

Er waren 1995 objectglaasjes die in aanmerking kwamen voor het onderzoek. Hiervan werden 1994 objectglaasjes opgenomen in het onderzoek en werd er één (1) uitgesloten van het onderzoek omdat het objectglaasje de kwaliteitscontrole niet doorstond vanwege een bekraste coverslip, een exclusie criterium. Het totale aantal beoordelingen was 5.982 (3 x 1994 objectglaasjes). Vierendertig (34) casussen (102 beoordelingen) hadden als beoordelingsresultaat UNSAT en de overige 1960 casussen (5.880 beoordelingen) waren voldoende (SAT) voor evaluatie en hadden als referentiediagnose een beoordeling. Tabel 1 geeft de kenmerken van de deelnemende klinische sites. Tabel 2 beschrijft de patiëntenpopulaties met SAT-objectglaasjes op elk van de onderzoekslocaties.

Tabel 1. Locatiegegevens

Locatie	1	2	3	4
ThinPrep Pap Test-onderzoeken per jaar	48.000	239.750	329.500	4500
Aantal cytologische analisten deelnemend aan onderzoek	3	3	3	3
Aantal pathologen deelnemend aan onderzoek	3	3	3	3

Tabel 2. Demografische gegevens locatie

Nummer locatie	Totaal aantal	Mediane leeftijd (jr)	Aantal hysterectomie (% van geregistreerden)	Aantal postmenopauzaal (% van geregistreerden)
1	488	33,0	18 (3,7)	37 (7,6)
2	494	36,0	6 (1,2)	24 (4,9)
3	490	35,0	22 (4,5)	43 (8,8)

Nummer locatie	Totaal aantal	Mediane leeftijd (jr)	Aantal hysterectomie (% van geregistreerden)	Aantal postmenopauzaal (% van geregistreerden)
4	488	37,0	6 (1,2)	41 (8,4)
Algemeen	1960	35,0	52 (2,6)	141 (7,4)

Kwalificatiecriteria

Casussen die aan de volgende criteria voldeden, kwamen in aanmerking voor deelname aan het onderzoek: ThinPrep-glaasjes met bekende diagnoses, gegenereerd uit achtergebleven cytologische monsters (binnen 6 weken vanaf de datum van afname) in het geschatte aantal uit de volgende diagnostische categorieën van de inschrijving:

- NILM: 1060 casussen
- ASCUS: 225 casussen
- AGC: 20 casussen
- LSIL: 225 casussen
- ASC-H: 225 casussen
- HSIL: 225 casussen
- Kankers: 20 casussen (plaveisel- en/of adenocarcinoom)
- UNSAT: 20 casussen

Casussen werden uitgesloten van het onderzoek als een van de volgende criteria van toepassing was:

- Objectglaasjes die niet geschikt worden geacht (als het objectglaasje gebroken, verdund of op een andere manier onleesbaar is).

Doel van het klinisch onderzoek

De primaire doelstellingen van dit onderzoek waren het vergelijken van de sensitiviteit en specificiteit bij het diagnosticeren van casussen die zijn opgenomen en beoordeeld op het Genius Digital Diagnostics System met het Genius Cervical AI-algoritme met de sensitiviteit en specificiteit van handmatige beoordeling en ook met TIS-beoordeling. Een beoordeelde diagnose werd gebruikt als een "gouden standaard" ("referentie" of "ground truth"). De vergelijking van sensitiviteit en specificiteit werd uitgevoerd bij de volgende drempelwaarden (beschreven in tabel 3 hieronder): ASCUS+, LSIL+, ASC-H+, HSIL+, Kanker.

Tabel 3. Categoriepartities

Drempel	Negatief	Positief
ASCUS+	NILM	ASCUS, AGC, LSIL, ASC-H, HSIL, Kanker
LSIL+	NILM, ASCUS, AGC	LSIL, ASC-H, HSIL, Kanker
ASC-H+	NILM, ASCUS, AGC, LSIL	ASC-H, HSIL, Kanker
HSIL+	NILM, ASCUS, AGC, LSIL, ASC-H	HSIL, Kanker
Kanker	NILM, ASCUS, AGC, LSIL, ASC-H, HSIL	Kanker
Afkortingen voor diagnosedrempels: NILM: negatief voor intraepitheliale laesie of maligniteit; ASCUS: atypische plaveiselepitheelcellen, waarvan de betekenis onduidelijk is; AGC: atypische glandulaire cellen; LSIL: laaggradige squameuze intraepitheliale laesie; ASC-H: atypische plaveiselepitheelcellen - kunnen HSIL niet uitsluiten; HSIL: intra-plaveiselcelepitheel-laesie met hoge maligniteitsgraad		

De sensitiviteit en specificiteit van elk type beoordeling (Genius Cervical AI beoordeling, Handmatige beoordeling en TIS-beoordeling) werden berekend op alle casussen met een bevredigend referentieresultaat bij de diagnostische drempels ASCUS+, LSIL+, ASC-H+, HSIL+ en Kanker. Van deze casussen werden de beoordelingsresultaten van UNSAT Genius Cervical AI, Handmatig of TIS bij elke diagnostische drempel als positief beschouwd.

De sensitiviteit werd afzonderlijk berekend voor alle casussen met een UNSAT-referentieresultaat, waarbij de sensitiviteit werd gedefinieerd als het aandeel Genius Cervical AI-, Handmatige of TIS-reviewresultaten van UNSAT of ASCUS+. De specificiteit werd ook berekend, waarbij de specificiteit werd gedefinieerd als het aandeel Genius Cervical AI-, Handmatige of TIS-reviewresultaten op alle casussen met een bevredigend referentieresultaat.

Verschillen in sensitiviteit en verschillen in specificiteit werden berekend samen met tweezijdige 95% betrouwbaarheidsintervallen (95% BI).

A) GENIUS CERVICAL AI-BEOORDELING VERGELEKEN MET HANDMATIGE BEOORDELING

A.1 Uitvoering van Genius Cervical AI beoordeling en Handmatige beoordeling

Tabel 4. sensitiviteit en specificiteit van Genius Cervical AI beoordeling en Handmatige beoordeling vergeleken met de beoordeelde diagnose

Diagnostische drempel	Sensitiviteitspercentage			Specificiteitspercentage		
	Genius (95% BI)	Manual (95% BI)	Vershil (Genius - Handmatig) (95% BI)	Genius (95% BI)	Manual (95% BI)	Vershil (Genius - Handmatig) (95% BI)
ASCUS+	91,7 [1950/2127] (90,1, 93,3)	90,1 [1917/2127] (88,7, 91,8)	1,6 [33/2127] (-0,1, 3,2)	91,0 [3414/3753] (89,7, 92,1)	92,2 [3461/3753] (91,1, 93,2)	-1,3 [-47/3753] (-2,3, -0,2)
LSIL+	89,1 [1467/1647] (87,2, 91,0)	84,7 [1395/1647] (82,3, 86,8)	4,4 [72/1647] (2,1, 6,7)	91,7 [3883/4233] (90,5, 92,9)	94,1 [3984/4233] (93,1, 95,0)	-2,4 [-101/4233] (-3,5, -1,4)
ASC-H+	87,8 [938/1068] (84,8, 90,2)	79,6 [850/1068] (76,3, 82,5)	8,2 [88/1068] (4,8, 11,6)	94,2 [4531/4812] (93,2, 95,1)	97,0 [4669/4812] (96,4, 97,7)	-2,9 [-138/4812] (-3,8, -1,9)
HSIL+	81,5 [699/858] (78,5, 84,4)	74,0 [635/858] (70,1, 77,5)	7,5 [64/858] (4,0, 11,4)	94,8 [4763/5022] (94,0, 95,6)	97,2 [4882/5022] (96,6, 97,8)	-2,4 [-119/5022] (-3,0, -1,7)

De sensitiviteit van de Genius Cervical AI was statistisch significant hoger voor LSIL+, ASC-H+ en HSIL+. De toename in sensitiviteit was 4,4%, 8,2% en 7,5% voor respectievelijk LSIL+, ASC-H+ en HSIL+. Er waren statistisch significante dalingen in specificiteit voor de diagnostische drempels ASCUS+, LSIL+, ASC-H+ en HSIL+. De afname in specificiteit was 1,3%, 2,4%, 2,9% en 2,4% voor respectievelijk ASCUS+, LSIL+, ASC-H+ en HSIL+.

A.2 Genius Cervical AI beoordeling vs. Handmatige beoordeling gestratificeerd per locatie

ASCUS+

De sensitiviteit is een percentage van de "referentie"-casussen van ASCUS+ die in Genius Cervical AI beoordelingen of in Handmatige reviews als ASCUS+ of UNSAT zijn geclassificeerd, en de specificiteit is een percentage van de "referentie"-casussen van NILM die in beide beoordelingen als NILM zijn geclassificeerd.

Tabel 5.
sensitiviteit en specificiteit van Genius Cervical AI beoordeling en Handmatige beoordeling gestratificeerd per locatie bij ASCUS+

Locaties	Aantal casussen	sensitiviteit (95% BI)			Specificiteit (95% BI)		
		Genius	Handmatig	Vershil	Genius	Handmatig	Vershil
Locatie 1	488	93,4 [538/576] (90,0, 96,1)	87,8 [506/576] (83,9, 91,3)	5,6 [32/576] (1,7, 8,7)	91,7 [814/888] (88,6, 94,1)	95,6 [849/888] (93,6, 97,3)	-3,9 [-35/888] (-6,3, -1,7)
Locatie 2	494	87,7 [479/546] (83,6, 90,9)	93,2 [509/546] (90,0, 95,8)	-5,5 [-30/546] (-9,0, -2,0)	93,3 [873/936] (91,2, 95,2)	90,9 [851/936] (88,4, 93,5)	2,4 [22/936] (0,3, 4,7)
Locatie 3	490	92,2 [506/549] (88,9, 95,0)	88,7 [487/549] (85,4, 92,0)	3,5 [19/549] (0,4, 6,1)	92,6 [853/921] (90,1, 94,9)	92,0 [847/921] (89,9, 93,8)	0,7 [6/921] (-1,9, 2,8)
Locatie 4	488	93,6 [427/456] (90,8, 96,1)	91,0 [415/456] (87,3, 94,7)	2,6 [12/546] (-0,6, 5,8)	86,7 [874/1008] (83,9, 89,4)	90,7 [914/1008] (88,1, 93,0)	-4,0 [-40/1008] (-6,2, -1,6)
Totaal	1960	91,7 [1950/2127] (90,1, 93,3)	90,1 [1917/2127] (88,7, 91,8)	1,6 [33/2127] (-0,1, 3,2)	91,0 [3414/3753] (89,7, 92,1)	92,2 [3461/3753] (91,1, 93,2)	-1,3 [-47/3753] (-2,3, -0,2)

LSIL+

De sensitiviteit is een percentage van de "referentie"-casussen van LSIL+ die in Genius Cervical AI beoordelingen of in Handmatige beoordelingen als LSIL+ of UNSAT zijn geclassificeerd, en de specificiteit is een percentage van de "referentie"-casussen (NILM of ASCUS of AGC) die in beide beoordelingen als NILM of ASCUS of AGC zijn geclassificeerd.

Tabel 6.
sensitiviteit en specificiteit van Genius Cervical AI beoordeling en Handmatige beoordeling
gestratificeerd per locatie bij LSIL+

Loca- ties	Aantal casus- sen	Sensitiviteit (95% BI)			Specificiteit (95% BI)		
		Genius	Hand- matig	Verschil	Genius	Handmatig	Verschil
Loca- tie 1	488	88,5 [401/453] (84,2, 92,2)	83,7 [379/453] (78,9, 87,8)	4,9 [22/453] (0,5, 9,5)	91,0 [920/1011] (88,2, 93,8)	94,3 [953/1011] (92,3, 96,4)	-3,3 [-33/1011] (-5,6, -1,1)
Loca- tie 2	494	85,9 [348/405] (81,0, 89,8)	93,1 [377/405] (89,7, 96,2)	-7,2 [-29/405] (-11,1, -3,3)	92,9 [1000/1077] (90,8, 94,8)	92,3 [994/1077] (89,8, 94,5)	0,6 [6/1077] (-1,5, 2,7)
Loca- tie 3	490	89,7 [390/435] (86,2, 93,0)	72,6 [316/435] (66,9, 77,6)	17,0 [74/435] (12,2, 22,3)	92,4 [956/1035] (89,9, 94,5)	97,1 [1005/1035] (95,9, 98,3)	-4,7 [-49/1035] (-7,1, -2,9)
Loca- tie 4	488	92,7 [328/354] (89,5, 95,1)	91,2 [323/354] (87,2, 94,6)	1,4 [5/354] (-2,7, 5,9)	90,7 [1007/1110] (88,4, 92,9)	93,0 [1032/1110] (90,8, 94,9)	-2,3 [-25/1110] (-4,1, 0,1)
To- taal	1960	89,1 [1467/1647] (87,2, 91,0)	84,7 [1395/1647] (82,3, 86,8)	4,4 [72/1647] (2,1, 6,7)	91,7 [3883/4233] (90,5, 92,9)	94,1 [3984/4233] (93,1, 95,0)	-2,4 [-101/4233] (-3,5, -1,4)

ASC-H+

De sensitiviteit is een percentage van de "referentie"-casussen van ASC-H+ die in Genius Cervical AI beoordelingen of in Handmatige beoordelingen als ASC-H+ of UNSAT zijn geclassificeerd, en de specificiteit is een percentage van de "referentie"-casussen (NILM of ASCUS of AGC of LSIL) die in beide beoordelingen als NILM of ASCUS of AGC of LSIL zijn geclassificeerd.

Tabel 7.
sensitiviteit en specificiteit van Genius Cervical AI beoordeling en Handmatige beoordeling
gestratificeerd per locatie bij ASC-H+

Loca- ties	Aantal casus- sen	Sensitiviteit (95% BI)			Specificiteit (95% BI)		
		Genius	Hand- matig	Vershil	Genius	Handmatig	Vershil
Loca- tie 1	488	85,7 [257/300] (80,0, 90,4)	80,0 [240/300] (74,1, 85,3)	5,7 [17/300] (0,0, 11,8)	92,4 [1075/1164] (89,7, 94,6)	96,1 [1119/1164] (94,5, 97,7)	-3,8 [-44/1164] (-5,6, -2,0)
Loca- tie 2	494	83,3 [230/276] (77,3, 88,7)	90,9 [251/276] (86,1, 95,4)	-7,6 [-21/276] (-13,4, -2,7)	96,5 [1164/1206] (94,9, 97,9)	96,0 [1158/1206] (94,5, 97,5)	0,5 [6/1206] (-1,0, 2,1)
Loca- tie 3	490	92,3 [241/261] (87,8, 95,9)	69,7 [182/261] (62,6, 77,2)	22,6 [59/261] (15,6, 28,9)	94,5 [1143/1209] (92,5, 96,4)	98,5 [1191/1209] (97,7, 99,2)	-4,0 [-48/1209] (-5,7, -2,3)
Loca- tie 4	488	90,9 [210/231] (87,0, 94,4)	76,6 [177/231] (68,8, 84,0)	14,3 [33/231] (6,3, 22,8)	93,2 [1149/1233] (91,2, 95,1)	97,4 [1201/1233] (96,3, 98,5)	-4,2 [-52/1233] (-6,2, -2,4)
To- taal	1960	87,8 [938/1068] (84,8, 90,2)	79,6 [850/1068] (76,3, 82,5)	8,2 [88/1068] (4,8, 11,6)	94,2 [4531/4812] (93,2, 95,1)	97,0 [4669/4812] (96,4, 97,7)	-2,9 [-138/4812] (-3,8, -1,9)

HSIL+

De sensitiviteit is een percentage van de "referentie"-casussen van HSIL+ die in Genius-beoordelingen of in Handmatige beoordelingen als HSIL+ of UNSAT zijn geclassificeerd, en de specificiteit is een percentage van de "referentie"-casussen (NILM of ASCUS of AGC of LSIL of ASC-H) die in beide beoordelingen als NILM of ASCUS of AGC of LSIL of ASC-H zijn geclassificeerd.

Tabel 8.
sensitiviteit en specificiteit van Genius Cervical AI beoordeling en Handmatige beoordeling
gestratificeerd per locatie bij HSIL+

Loca- ties	Aantal casus- sen	Sensitiviteit (95% BI)			Specificiteit (95% BI)		
		Genius	Hand- matig	Verschil	Genius	Handmatig	Verschil
Loca- tie 1	488	79,4 [193/243] (72,4, 86,3)	74,5 [181/243] (68,4, 81,0)	4,9 [12/243] (-2,4, 12,3)	93,5 [1142/1221] (91,1, 95,4)	95,7 [1169/1221] (94,0, 97,2)	-2,2 [-27/1221] (-3,9, -0,9)
Loca- tie 2	494	77,5 [179/231] (70,3, 84,6)	87,4 [202/231] (80,3, 93,3)	-10,0 [-23/231] (-17,0, -4,1)	96,8 [1211/1251] (95,5, 97,9)	96,8 [1211/1251] (95,4, 98,0)	0,0 [0/1251] (-1,1, 1,0)
Loca- tie 3	490	83,8 [171/204] (77,8, 89,5)	54,4 [111/204] (45,7, 62,9)	29,4 [60/204] (22,4, 37,5)	95,6 [1210/1266] (94,0, 97,0)	99,4 [1259/1266] (98,9, 99,8)	-3,9 [-49/1266] (-5,3, -2,5)
Loca- tie 4	488	86,7 [156/180] (82,1, 91,3)	78,3 [141/180] (70,7, 86,8)	8,3 [15/180] (0,0, 15,7)	93,5 [1200/1284] (91,8, 95,1)	96,8 [1243/1284] (95,5, 98,0)	-3,3 [-43/1284] (-4,9, -1,7)
To- taal	1960	81,5 [699/858] (78,5, 84,4)	74,0 [635/858] (70,1, 77,5)	7,5 [64/858] (4,0, 11,4)	94,8 [4763/5022] (94,0, 95,6)	97,2 [4882/5022] (96,6, 97,8)	-2,4 [-119/5022] (-3,0, -1,7)

Kanker

De sensitiviteit is een percentage van de "referentie"-casussen van Kanker die in Genius Cervical AI beoordelingen of in Handmatige beoordelingen als Kanker of UNSAT zijn geclassificeerd, en de specificiteit is een percentage van de "referentie"-casussen (NILM of ASCUS of AGC of LSIL of ASC-H of HSIL) die in beide beoordelingen als NILM of ASCUS of AGC of LSIL of ASC-H of HSIL zijn geclassificeerd.

Tabel 9.
sensitiviteit en specificiteit van Genius Cervical AI beoordeling en Handmatige beoordeling
gestratificeerd per locatie bij Kanker

Loca- ties	Aantal casus- sen	Sensitiviteit (95% BI)			Specificiteit (95% BI)		
		Genius	Handmatig	Verschil	Genius	Handmatig	Verschil
Loca- tie 1	488	66,7 [14/21] (25,0, 100,0)	76,2 [16/21] (50,0, 100,0)	-9,5 [-2/21] (-33,3, 11,1)	98,3 [1418/1443] (97,0, 99,2)	98,6 [1423/1443] (97,7, 99,3)	-0,3 [-5/1443] (-1,1, 0,3)
Loca- tie 2	494	66,7 [14/21] (20,8, 100,0)	85,7 [18/21] (63,0, 100,0)	-19,0 [-4/21] (-44,4, 0,0)	98,6 [1440/1461] (97,8, 99,3)	97,7 [1428/1461] (96,5, 98,8)	0,8 [12/1461] (0,1, 1,6)
Loca- tie 3	490	60,6 [20/33] (33,3, 84,6)	39,4 [13/33] (16,7, 66,7)	21,2 [7/33] (3,7, 40,0)	98,9 [1421/1437] (98,2, 99,5)	99,4 [1429/1437] (98,8, 99,9)	-0,6 [-8/1437] (-1,3, 0,1)
Loca- tie 4	488	76,2 [16/21] (44,4, 100,0)	81,0 [17/21] (55,6, 100,0)	-4,8 [-1/21] (-22,2, 13,3)	98,4 [1420/1443] (97,6, 99,1)	98,4 [1420/1443] (97,6, 99,2)	0,0 [0/1443] (-0,8, 0,8)
To- taal	1960	66,7 [64/96] (51,7, 80,6)	66,7 [64/96] (54,3, 79,0)	0,0 [0/96] (-9,8, 11,1)	98,5 [5699/5784] (98,0, 98,9)	98,5 [5700/5784] (98,1, 98,9)	-0,0 [-1/5784] (-0,4, 0,4)

UNSAT

De sensitiviteit is een percentage van de "referentie"-casussen van UNSAT die in Genius beoordelingen of in Handmatige reviews als UNSAT of ASCUS+ zijn geclassificeerd, en de specificiteit is een percentage van de "referentie"-casussen van Voldoende (SAT) die in beide beoordelingen als SAT zijn geclassificeerd.

Tabel 10.
sensitiviteit en specificiteit van Genius Cervical AI beoordeling en Handmatige beoordeling
gestratificeerd per locatie bij UNSAT

Loca- ties	Aantal casus- sen	Sensitiviteit (95% BI)			Specificiteit (95% BI)		
		Genius	Hand- matig	Vershil	Genius	Handmatig	Vershil
Loca- tie 1	503	86,7 [39/45] (71,1, 100)	51,1 [23/45] (26,7, 73,3)	35,6 [16/45] (11,1, 57,8)	99,6 [1458/1464] (98,9, 100)	99,9 [1463/1464] (99,8, 100)	-0,3 [-5/1464] (-1,0, 0,1)
Loca- tie 2	500	77,8 [14/18] (55,6, 94,4)	77,8 [14/18] (55,6, 100)	0,0 [0/18] (-16,7, 16,7)	99,6 [1476/1482] (99,1, 100)	99,7 [1478/1482] (99,3, 100)	-0,1 [-2/1482] (-0,5, 0,1)
Loca- tie 3	495	80,0 [12/15] (40,0, 100)	53,3 [8/15] (26,7, 66,7)	26,7 [-4/15] (13,3, 33,3)	99,7 [1465/1470] (99,2, 100)	99,9 [1468/1470] (99,7, 100)	-0,2 [-3/1470] (-0,6, 0,1)
Loca- tie 4	496	70,8 [17/24] (37,5, 95,8)	75,0 [18/24] (50,0, 95,8)	-4,2 [-1/24] (-29,2, 25,0)	100 [1464/1464] (100, 100)	99,3 [1454/1464] (98,8, 99,8)	0,7 [10/1464] (0,2, 1,2)
To- taal	1994	80,4 [82/102] (67,6, 91,2)	61,8 [63/102] (50,0, 72,5)	18,6 [19/102] (5,9, 31,4)	99,7 [5863/5880] (99,5, 99,9)	99,7 [5863/5880] (99,5, 99,9)	0,0 [0/5880] (-0,2, 0,2)

A.3: Tabellen met prestaties van elke Bethesda-categorie

Tabel 11 tot en met Tabel 18 geven een samenvatting van de resultaten van Genius Cervical AI beoordeling en Handmatige beoordeling voor elk van de belangrijkste beschrijvende diagnoseclassificaties van het Bethesda-systeem zoals bepaald door de beoordelingsdiagnose: NILM, ASCUS, AGC, LSIL, ASC-H, HSIL, Kanker en de diagnostische categorie UNSAT.

Tabel 11. Resultaten van Genius Cervical AI beoordeling en Handmatige beoordeling voor alle diagnostische categorieën bij dia's met beoordeelde diagnoses van NILM

		Handmatig								Totaal
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGC	LSIL	ASC-H	HSIL	Kanker	
Genius	UNSAT	3	10	1	0	0	0	0	0	14
	NILM	10	3250	113	12	8	19	2	0	3414
	ASCUS	0	122	43	0	7	4	1	0	177
	AGC	1	19	1	0	0	2	2	0	25
	LSIL	0	16	22	0	4	0	0	0	42
	ASC-H	1	30	10	0	1	5	1	1	49
	HSIL	1	10	6	0	3	2	5	0	27
	Kanker	0	4	0	1	0	0	0	0	5
	Totaal	16	3461	196	13	23	32	11	1	3753

Van de 3753 beoordelingen die door het arbitragepanel als NILM werden beoordeeld, werden 3414 (91,0%) beoordelingen in de Genius Cervical AI beoordeling en 3461 (92,2%) beoordelingen in de Handmatige beoordeling als NILM gediagnosticeerd, en 81 (2,2%) beoordelingen in de Genius Cervical AI beoordeling en 44 (1,2%) beoordelingen in de Handmatige beoordeling werden als ASC-H+ gediagnosticeerd, waaronder 5 (0,13%) beoordelingen in de Genius Cervical AI beoordeling en 1 (0,03%) beoordeling in de Handmatige beoordeling die als Kanker werden gediagnosticeerd.

Tabel 12. Resultaten van Genius Cervical AI beoordeling en Handmatige beoordeling voor alle diagnostische categorieën bij objectglaasjes met beoordeelde diagnoses van ASCUS

		Handmatig								Totaal
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGC	LSIL	ASC-H	HSIL	Kanker	
Genius	UNSAT	0	2	1	0	0	0	0	0	3
	NILM	0	49	40	0	16	6	2	0	113
	ASCUS	0	35	70	1	32	1	3	0	142
	AGC	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	LSIL	0	20	51	0	48	2	0	0	121
	ASC-H	0	11	15	0	10	8	3	0	47
	HSIL	0	1	8	0	11	3	6	0	29
	Kanker	0	0	2	0	0	1	0	1	4
	Totaal	0	118	187	1	117	21	14	1	459

Van de 459 beoordelingen die door het arbitragepanel als ASCUS werden beoordeeld, werden 142 (30,9%) beoordelingen in de Genius Cervical AI beoordeling en 187 (40,7%) beoordelingen in de Handmatige beoordeling als ASCUS gediagnosticeerd, en 113 (24,6%) beoordelingen in de Genius Cervical AI beoordeling en 118 (25,7%) beoordelingen in de Handmatige beoordeling als NILM.

Tabel 13. Resultaten van Genius Cervical AI beoordeling en Handmatige beoordeling voor alle diagnostische categorieën bij objectglasjes met beoordeelde diagnoses van AGC

		Handmatig								Totaal
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGC	LSIL	ASC-H	HSIL	Kanker	
Genius	UNSAT	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	NILM	0	5	0	0	0	1	0	1	7
	ASCUS	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	AGC	0	1	0	1	0	0	0	3	5
	LSIL	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	ASC-H	0	1	0	0	0	0	0	0	1
	HSIL	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	Kanker	0	0	0	0	0	0	1	7	8
	Totaal	0	7	0	1	0	1	1	11	21

Van de 21 beoordelingen die door het arbitragepanel als AGC werden beoordeeld, werden 5 (23,8%) beoordelingen in de Genius Cervical AI beoordeling en 1 (4,8%) beoordeling in de Handmatige beoordeling als AGC gediagnosticeerd, en 7 (33,3%) beoordelingen in de Genius Cervical AI beoordeling en 7 (33,3%) beoordelingen in de Handmatige beoordeling als NILM.

Tabel 14. Resultaten van Genius Cervical AI beoordeling en Handmatige beoordeling voor alle diagnostische categorieën bij objectglasjes met beoordeelde diagnoses van LSIL

		Handmatig								Totaal
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGC	LSIL	ASC-H	HSIL	Kanker	
Genius	UNSAT	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	NILM	0	2	6	0	2	0	1	0	11
	ASCUS	0	10	17	0	35	1	1	0	64
	AGC	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	LSIL	0	18	35	0	351	2	4	0	410
	ASC-H	0	0	8	0	16	1	1	0	26
	HSIL	0	1	3	0	39	7	15	1	66
	Kanker	0	0	1	0	1	0	0	0	2
	Totaal	0	31	70	0	444	11	22	1	579

Van de 579 beoordelingen die door het arbitragepanel als LSIL werden beoordeeld, werden 410 (70,8%) beoordelingen in de Genius Cervical AI beoordeling en 444 (76,7%) beoordelingen in de Handmatige beoordeling als LSIL gediagnosticeerd, en 11 (1,9%) beoordelingen in de Genius Cervical AI beoordeling en 31 (5,4%) beoordelingen in de Handmatige beoordeling als NILM.

Tabel 15. Resultaten van Genius Cervical AI beoordeling en Handmatige beoordeling voor alle diagnostische categorieën bij objectglaasjes met beoordeelde diagnoses van ASC-H

		Handmatig								Totaal
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGC	LSIL	ASC-H	HSIL	Kanker	
Genius	UNSAT	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	NILM	0	9	0	0	0	5	5	0	19
	ASCUS	0	4	4	1	2	4	5	0	20
	AGC	0	1	1	0	0	1	0	0	3
	LSIL	0	0	0	0	3	1	2	0	6
	ASC-H	0	6	14	0	8	23	10	0	61
	HSIL	0	10	20	0	10	21	33	1	95
	Kanker	0	0	0	0	0	0	1	5	6
	Totaal	0	30	39	1	23	55	56	6	210

Van de 210 beoordelingen die door het arbitragepanel als ASC-H werden beoordeeld, werden 61 (29,0%) beoordelingen in de Genius Cervical AI beoordeling en 55 (26,2%) beoordelingen in de Handmatige beoordeling als ASC-H gediagnosticeerd, en 19 (9,0%) beoordelingen in de Genius Cervical AI beoordeling en 30 (14,3%) beoordelingen in de Handmatige beoordeling als NILM.

Tabel 16. Resultaten van Genius Cervical AI beoordeling en Handmatige beoordeling voor alle diagnostische categorieën bij objectglasjes met beoordeelde diagnoses van HSIL

		Handmatig								Totaal
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGC	LSIL	ASC-H	HSIL	Kanker	
Genius	UNSAT	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	NILM	0	1	1	1	0	5	11	4	23
	ASCUS	0	0	3	0	0	7	9	0	19
	AGC	0	1	1	0	0	2	6	1	11
	LSIL	0	0	0	0	12	0	7	0	19
	ASC-H	0	3	9	1	8	18	34	2	75
	HSIL	1	18	21	8	23	62	418	21	572
	Kanker	0	0	1	1	1	1	20	19	43
	Totaal	1	23	36	11	44	95	505	47	762

Van de 762 beoordelingen die door het arbitragepanel als HSIL werden beoordeeld, werden 572 (75,1%) beoordelingen in de Genius Cervical AI beoordeling en 505 (66,3%) beoordelingen in de Handmatige beoordeling als HSIL gediagnosticeerd, en 23 (3,0%) beoordelingen in de Genius Cervical AI beoordeling en 23 (3,0%) beoordelingen in de Handmatige beoordeling als NILM.

Tabel 17. Resultaten van Genius Cervical AI beoordeling en Handmatige beoordeling voor alle diagnostische categorieën bij objectglaasjes met beoordeelde diagnoses van Kanker

		Handmatig								Totaal
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGC	LSIL	ASC-H	HSIL	Kanker	
Genius	UNSAT	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	NILM	0	1	0	0	0	0	1	2	4
	ASCUS	0	0	0	0	0	0	1	0	1
	AGC	0	0	1	1	0	0	0	3	5
	LSIL	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	ASC-H	0	0	0	0	0	1	0	1	2
	HSIL	0	0	1	1	0	1	13	4	20
	Kanker	0	0	1	5	0	1	3	54	64
	Totaal	0	1	3	7	0	3	18	64	96

Van de 96 beoordelingen die door het arbitragepanel als Kanker werden beoordeeld, werden 64 (66,7%) beoordelingen in de Genius Cervical AI beoordeling en 64 (66,7%) beoordelingen in de Handmatige beoordeling als Kanker gediagnosticeerd, en 4 (4,2%) beoordelingen in de Genius Cervical AI beoordeling en 1 (1,0%) beoordeling in de Handmatige beoordeling als NILM.

Tabel 18. Resultaten van Genius Cervical AI beoordeling en Handmatige beoordeling voor alle diagnostische categorieën bij objectglasjes met beoordeelde diagnoses van UNSAT

		Handmatig								Totaal
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGC	LSIL	ASC-H	HSIL	Kanker	
Genius	UNSAT	50	22	0	0	0	0	0	0	72
	NILM	6	14	0	0	0	0	0	0	20
	ASCUS	2	1	0	0	0	0	0	0	3
	AGC	0	1	1	0	0	0	0	0	2
	LSIL	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	ASC-H	1	0	1	1	0	1	0	0	4
	HSIL	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	Kanker	0	1	0	0	0	0	0	0	1
	Totaal	59	39	2	1	0	1	0	0	102

Van de 102 beoordelingen die door het arbitragepanel als UNSAT werden beoordeeld, werden 72 (70,6%) beoordelingen in de Genius Cervical AI beoordeling en 59 (57,8%) beoordelingen in de Handmatige beoordeling als UNSAT gediagnosticeerd, en 20 (19,6%) beoordelingen in de Genius Cervical AI beoordeling en 39 (38,2%) beoordelingen in de Handmatige beoordeling als NILM.

Voor objectglasjes die als UNSAT werden gediagnosticeerd door de beoordelaar, identificeerde het Genius Digital Diagnostics System met het Genius Cervical AI-algoritme 18,6% meer objectglasjes correct dan Handmatig als UNSAT of ASCUS+.

Samengevat worden in tabel 19 de prestaties van Genius Digital Diagnostic System vergeleken met het Genius Cervical AI-algoritme en de handmatige beoordelingen met betrekking tot foutieve NILM-resultaten.

Tabel 19. Samenvatting van foutieve NILM-resultaten voor Genius Cervical AI-beoordeling en handmatige beoordeling

Overzicht Type	Referentieresultaten per beoordeling						
% foutieve NILM	ASCUS	AGC	LSIL	ASC-H	HSIL	Kanker	Algemeen
Genius	24,6% (113/459)	33,3% (7/21)	1,9% (11/579)	9,0% (19/210)	3,0% (23/762)	4,2% (4/96)	8,3% (177/2127)
Handmatig	25,7% (118/459)	33,3% (7/21)	5,4% (31/579)	14,3% (30/210)	3,0% (23/762)	1,0% (1/96)	9,9% (210/2127)
Genius- Handmatig	-1,1% (-5/459)	0,0% (0/21)	-3,5% (-20/579)	-5,2% (-11/210)	0,0% (0/762)	3,1% (3/96)	-1,6% (-33/2127)

Vergelijking van de prestaties van Genius Digital Diagnostic System met het Genius Cervical AI-algoritme en de handmatige beoordelingen met betrekking tot foutieve LSIL+-resultaten voor de casussen met NILM-referentieresultaten per beoordeling wordt in tabel 20 weergegeven.

Tabel 20.
Samenvatting van foutieve positieve resultaten voor Genius Cervical AI-beoordeling en handmatige beoordeling

Percentage LSIL, ASC-H, HSIL en kanker voor casussen met NILM-referentieresultaten per beoordeling					
Overzicht Type	LSIL	ASC-H	HSIL	Kanker	Totaal
Genius	1,12% (42/3753)	1,31% (49/3753)	0,72% (27/3753)	0,13% (5/3753)	3,28% (123/3753)
Handmatig	0,61% (23/3753)	0,85% (32/3753)	0,29% (11/3753)	0,03% (1/3753)	1,79% (67/3753)
Genius- Handmatig	0,51% (19/3753)	0,45% (17/3753)	0,43% (16/3753)	0,11% (4/3753)	1,49% (56/3753)

B. GENIUS CERVICAL AI-BEOORDELING VERGELEKEN MET TIS-BEOORDELING

Uitvoering van Genius Cervical AI beoordeling en TIS-beoordeling

In het onderzoek werden de prestaties van ThinPrep-objectglasjes beoordeeld op het Genius Digital Diagnostic System met het Genius Cervical AI-algoritme ook vergeleken met ThinPrep-objectglasjes die werden beoordeeld op het ThinPrep Imaging System (TIS). De resultaten voor de Genius Cervical AI beoordeling versus TIS-beoordeling staan in tabel 21.

Tabel 21. Sensitiviteit en specificiteit van Genius Cervical AI beoordeling en TIS-beoordeling vergeleken met de beoordeelde diagnose

Diagnostische drempel	Sensitiviteitspercentage			Specificiteitspercentage		
	Genius (95% BI)	TIS (95% BI)	Vershil (Genius - TIS) (95% BI)	Genius (95% BI)	TIS (95% BI)	Vershil (Genius - TIS) (95% BI)
ASCUS+	91,7 [1950/2127] (90,1, 93,3)	91,6 [1948/2127] (90,0, 93,0)	0,1 [2/2127] (-1,6, 1,5)	91,0 [3414/3753] (89,7, 92,1)	92,6 [3474/3753] (91,5, 93,6)	-1,6 [-60/3753] (-2,8, -0,6)
LSIL+	89,1 [1467/1647] (87,2, 91,0)	87,7 [1444/1647] (85,6, 89,8)	1,4 [23/1647] (-0,6, 3,6)	91,7 [3883/4233] (90,5, 92,9)	93,3 [3950/4233] (92,2, 94,4)	-1,6 [-67/4233] (-2,6, -0,5)
ASC-H+	87,8 [938/1068] (84,8, 90,2)	84,3 [900/1068] (80,9, 87,0)	3,6 [38/1068] (0,6, 6,6)	94,2 [4531/4812] (93,2, 95,1)	96,4 [4639/4812] (95,6, 97,2)	-2,2 [-108/4812] (-3,1, -1,3)
HSIL+	81,5 [699/858] (78,5, 84,4)	77,9 [668/858] (74,0, 81,5)	3,6 [31/858] (0,0, 7,4)	94,8 [4763/5022] (94,0, 95,6)	96,6 [4850/5022] (95,9, 97,3)	-1,7 [-87/5022] (-2,4, -1,0)

De waargenomen sensitiviteit van de Genius Cervical AI was groter dan TIS bij de drempelwaarden ASCUS+, LSIL+, ASC-H+ en HSIL+. De toename in sensitiviteit was 3,6% voor zowel ASC-H+ als HSIL+ en statistisch significant. Er waren statistisch significante dalingen in specificiteit voor de diagnostische drempels ASCUS+, LSIL+, ASC-H+ en HSIL+. De afname in specificiteit was 1,6%, 1,6%, 2,2% en 1,7% voor respectievelijk ASCUS+, LSIL+, ASC-H+ en HSIL+.

C. BESCHRIJVENDE DIAGNOSE VOOR GOEDAARDIGE CELLULAIRE VERANDERINGEN

Tabel 22 toont de marginale frequenties van de beschrijvende diagnose voor benigne cellulaire veranderingen en andere niet-neoplastische bevindingen voor alle locaties gezamenlijk. Elke casus werd gelezen door elk van de 3 CT- en pathologenteams op de locatie. Elke casus werd eerst gelezen door een cytoloog; niet-NILM-objectglasjes (zoals bepaald door de cytoloog) werden gelezen door een patholoog van hetzelfde CT-/pathologenteam.

**Tabel 22. Niet-gearbitreerde marginale frequenties –
Samenvatting van beschrijvende diagnose voor benigne cellulaire veranderingen**

	Handmatige beoordeling		TIS-beoordeling		Beoordeling door Genius	
Aantal beoordelingen	5880		5880		5880	
Beschrijvende diagnose	N	%	N	%	N	%
Benigne cellulaire veranderingen	721	12,3	686	11,7	1035	17,6
Organismen:						
<i>Trichomonas vaginalis</i>	71	1,2	70	1,2	103	1,8
Fungale organismen consistent met <i>Candida</i> spp.	261	4,4	222	3,8	312	5,3
Verschuiving in flora s/o bacteriële vaginose	371	6,3	373	6,3	562	9,6
Bacteriën consistent met <i>Actinomyces</i> spp.	16	0,3	19	0,3	54	0,9
Cellulaire veranderingen consistent met Herpesvirus	2	0	2	0	3	0,1
Andere infectie	0	0	0	0	1	0
Andere niet-neoplastische bevindingen	440	7,5	346	5,9	513	8,7
Reactieve cellulaire veranderingen geassocieerd met ontsteking	227	3,9	160	2,7	279	4,7
Atrofie	191	3,2	168	2,9	198	3,4
Reactieve cellulaire veranderingen geassocieerd met bestraling	1	0	0	0	0	0
Reactieve cellulaire veranderingen geassocieerd met IUD	0	0	1	0	0	0
Status van klierzellen na hysterectomie	0	0	0	0	2	0
Endometriumcellen bij vrouw ≥ 45 jaar	21	0,4	17	0,3	34	0,6

	Handmatige beoordeling		TIS-beoordeling		Beoordeling door Genius	
Aanwezigheid van endocervicale component	4387	74,6	4239	72,1	4602	78,3

Er werd respectievelijk een hoger percentage infectieuze organismen/vaginale infecties (17,6% [1035/5880] versus 12,3% [721/5880]) en niet-neoplastische bevindingen (8,7% [513/5880] versus 7,5% [440/5880]) waargenomen bij gebruik van Genius Cervical AI beoordeling in vergelijking met Handmatige beoordeling. Er werd respectievelijk een hoger percentage infectieuze organismen/vaginale infecties (17,6% [1035/5880] versus 11,7% [686/5880]) en niet-neoplastische bevindingen (8,7% [513/5880] versus 5,9% [346/5880]) waargenomen bij gebruik van Genius Cervical AI-beoordeling in vergelijking met de TIS-beoordeling.

ANALYTISCHE PRESTATIES VAN HET GENIUS DIGITAL DIAGNOSTICS SYSTEM MET HET GENIUS CERVICAL AI-ALGORITME

ONDERZOEK CELTELLING

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

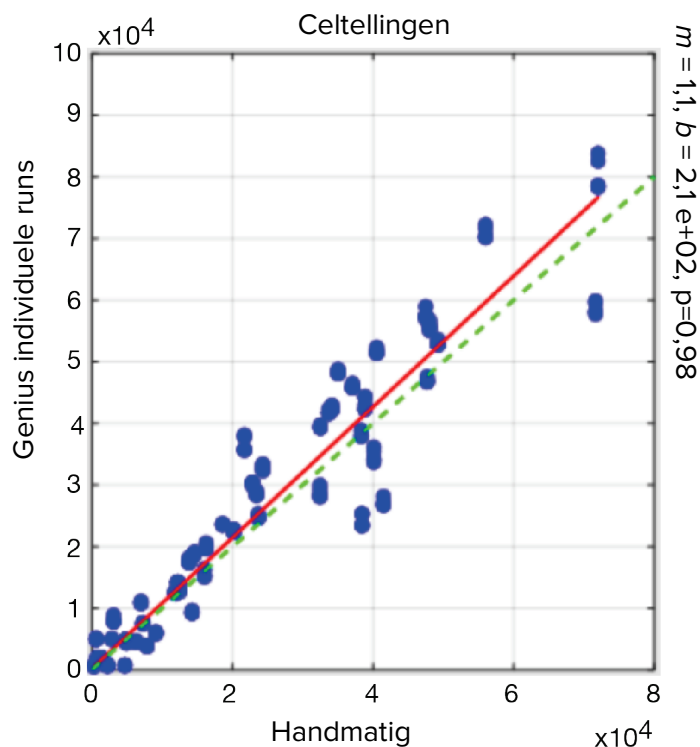
ThinPrep Pap Test-patiëntmonsterglazen werden geprepareerd op een ThinPrep 5000-processor en vervolgens gekleurd en afgedekt. Dezelfde objectglazen werden op drie Genius Digital Diagnostics Digitale Imagers drie keer apart gescand. Voor de handmatige telling van het aantal cellen voor de objectglazen in het onderzoek werden door een cytologisch analist de volledige objectglasbeelden bekeken die op het Genius review station werden gepresenteerd, de cellen geteld die in een gedeelte van de cellocatiebeeld werden gepresenteerd en het totale aantal cellen geschat op basis van het betreffende gedeelte, vergelijkbaar met het normale proces voor het tellen van cellen op objectglazen die met een microscoop worden bekeken. De celtellingen die op elke Digitale Imager werden afgeleid door het algoritme in het Genius Digital Diagnostics System werden vergeleken met de handmatige celtelling.

In totaal werden 50 monsters in het onderzoek opgenomen, waaronder ten minste 8 objectglazen met tellingen in de buurt van de klinisch belangrijke drempel van 5000 cellen. De objectglazen bestreken een bereik van cellulariteit dat kenmerkend is voor een klinische omgeving.

Met deze onderzoeksgegevens was de intra-imager precisie %CV 0,6% en de inter-imager precisie %CV 2,7%.

Afbeelding 1 vergelijkt de celtellingen van het Genius Cervical AI-algoritme met een handmatige celtelling voor elk monster.

Afbeelding 1. Spreidingsdiagram van digitaal resultaat versus handmatig resultaat



De juiste lineaire regressieanalyse werd uitgevoerd en de helling was 1,06 met 95% BI: (1,01; 1,11) en het intercept van 213 met 95% BI: (28; 398). Het relatieve systematische verschil tussen tellingen voor digitale beoordeling en handmatige beoordeling bij 5.000 cellen was 10% met een BI van 95%: (4%; 17%).

De resultaten van het celtellingonderzoek waren acceptabel.

REPRODUCEERBAARHEIDSONDERZOEK VAN ONDERZOEKSRELEVANTE OBJECTEN (OOI, OBJECTS OF INTEREST)

Er heeft onderzoek plaatsgevonden om aan te tonen dat het Genius Cervical AI-algoritme nauwkeurig en reproduceerbaar onderzoeksrelevante objecten (OOI's) selecteert. Een OOI is een cel of cluster van cellen op een objectglas gescand door het Genius Diagnostics System met het Genius Cervical AI-algoritme die waarschijnlijk klinisch relevante informatie bevat voor diagnostische doeleinden. Het onderzoek vergeleek OOI's geselecteerd door het Genius Cervical AI-algoritme met de referentiediagnose door beoordeling voor het objectglaasje. Het onderzoek evalueerde de prestaties van het Genius Cervical AI-algoritme om beelden te presenteren die geschikt zijn voor het diagnosticeren van abnormale cervicale casussen.

Tijdens het onderzoek werd ook de reproduceerbaarheid van het Genius Digital Diagnostics System met het Genius Cervical AI-algoritme gemeten.

In het onderzoek werden 37 ThinPrep Pap-testglaasjes opgenomen, geselecteerd uit objectglaasjes die in het klinische onderzoek werden gebruikt voor het Genius Digital Diagnostics System met het Genius Cervical AI-algoritme, die het volledige scala aan afwijkende diagnostische categorieën omvatten zoals gedefinieerd in *The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology*. Deze objectglaasjes zijn gemaakt op het ThinPrep 2000 systeem, de ThinPrep 5000 processor en de ThinPrep Genesis processor. De objectglaasjes werden op drie verschillende Genius Digitale Imagers drie keer gescand.

Drie CT's beoordeelden onafhankelijk van elkaar de negen runs van elke casus op het Genius Digital Diagnostics System met het Genius Cervical AI-algoritme, waarbij ze geblindeerd waren voor de referentiediagnose van de casus. In elke beoordeling op het Genius Digital Diagnostics System met het Genius Cervical AI-algoritme heeft de CT vastgelegd wat deze heeft waargenomen in elke tegel in de galerij voor de casus op het review station.

De nauwkeurigheid en reproduceerbaarheid van het algoritme werden gemeten door vergelijking met de beoordeelde referentiediagnoses die tijdens het klinisch onderzoek werden bepaald.

OOI onderzoeksresultaten

Tabel 23. Overzicht OOI per referentiecategorie (alle CT's)

Referentie Dx	Aantal objectglazen	Aantal evaluaties	Percentage Abnormale OOI's	Mediaan aantal abnormale OOI's	Bereik van aantal abnormale OOI's (min; max)	Percentage Categorie+ OOI's	Mediaan aantal Categorie+ OOI's	Bereik van aantal Cat+ OOI's (min; max)
UNSAT	2	54	31%	0	0 ; 5			
NILM	5	135	16%	0	0 ; 4			
ASCUS	5	135	100%	6	2 ; 17	100%	6	2 ; 17
LSIL	5	135	100%	10	3 ; 23	96%	5	0 ; 23
ASC-H	5	135	100%	13	4 ; 22	100%	11	3 ; 19
AGC	5	135	100%	12	3 ; 24	100%	12	3 ; 24
HSIL	5	135	100%	18	12 ; 25	100%	9	2 ; 21
KANKER	5	135	100%	14	5 ; 20	92%	6	0 ; 14
Alle abnormaal	30	810	100%	13	3 ; 25	98%	8	0 ; 24

Overzicht OOI per referentiecategorietabel legenda:

- Aantal evaluaties = (totaal geldige runs) * (aantal CT's voor de gegeven diagnosesubset van objectglaasjes)
- Percentage abnormaal = de fractie evaluaties waarbij ten minste één abnormale OOI werd waargenomen
- Mediaan aantal abnormaal = het mediaan aantal abnormale OOI's in de evaluaties
- Percentage categorie+ = de fractie evaluaties waarbij ten minste één OOI gelijk aan of groter dan de referentiediagnose is waargenomen.

Referentie Dx	OOI-labels "Categorie+"
ASCUS	ASCUS, LSIL, ASC-H, AGC, HSIL, Kanker
LSIL	LSIL, ASC-H, HSIL, Kanker
ASC-H	ASC-H, HSIL, Kanker
HSIL	HSIL, Kanker
Kanker	Kanker

- Mediaan aantal categorie+ = het mediaan aantal OOI's dat categorie+ is in de evaluaties

Merk op dat voor de beoordelingen van de referentiekankerobjectglaasjes, terwijl 100% OOI's had die door de CT's als ASCUS+ werden gemarkeerd, 92% OOI's had die als kanker werden gemarkeerd.

Overeenkomstpercentages per drempel

Tabel 24 hieronder toont het positieve overeenkomstpercentage van de OOI's bij verschillende abnormale drempels.

Er waren bijvoorbeeld 20 LSIL+-objectglaasjes (gecombineerde LSIL, ASC-H, HSIL en KANKER), geëvalueerd door 3 CT's over 9 beeldvormingsruns voor een totaal van 540 evaluaties. Daarvan hadden er 530 LSIL OOI's of hoger voor een overeenkomstpercentage van $530/540 = 98\%$.

Tabel 24. Overeenkomstpercentages per referentiedrempel

Drempel	Aantal evaluaties	Overeenkomstpercentage
ASCUS+	810	100%
LSIL+	540	98%
ASC-H+	405	99%

Drempel	Aantal evaluaties	Overeenkomstpercentage
HSIL+	270	99%
KANKER	135	92%

Reproduceerbaarheid OOI

Tabel 25 hieronder toont de overeenkomstpercentages tussen instrumenten en binnen instrumenten voor de aanwezigheid van categorie+ OOI's.

Tabel 25. Reproduceerbaarheid OOI

	Aantal paren	% overeenkomst
Tussen instrumenten	999	96%
Binnen instrumenten	999	99%

ONDERZOEK SCREENINGSTIJD CYTOLOOG

Als onderdeel van het Genius Cervical AI klinisch onderzoek verzamelde Hologic gegevens over de screeningstijd van cytologen en berekende de nauwkeurigheid.

De onderzoeksgegevens omvatten de casusbeoordelingstijden voor een totaal van 12 cytologen, die in totaal 1994 digitale cytologiecasussen in een klinische setting screenden, hoewel de beoordelingstijden varieerden omdat de cytologen niet volledig aan het klinische onderzoek waren gewijd. In het onderzoek werden de diagnostische resultaten van elke CT vergeleken met de beoordeelde (ADJ) diagnoses.

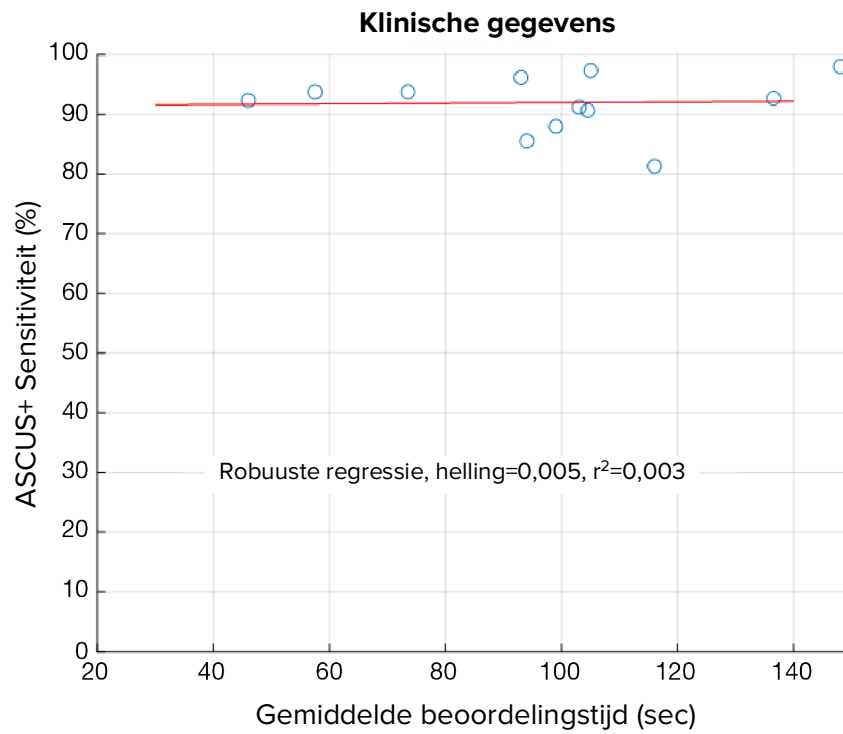
De resultaten worden hieronder samengevat in tabel 26, waarin de mediane casusbeoordelingstijd voor de 12 CT's wordt vergeleken met de sensitiviteits- en specificiteitsresultaten bij de ASCUS + drempel, zoals vergeleken met de beoordeelde resultaten.

Tabel 26. CT beoordelingstijden en ASCUS+ Sensitiviteit / Specificiteit

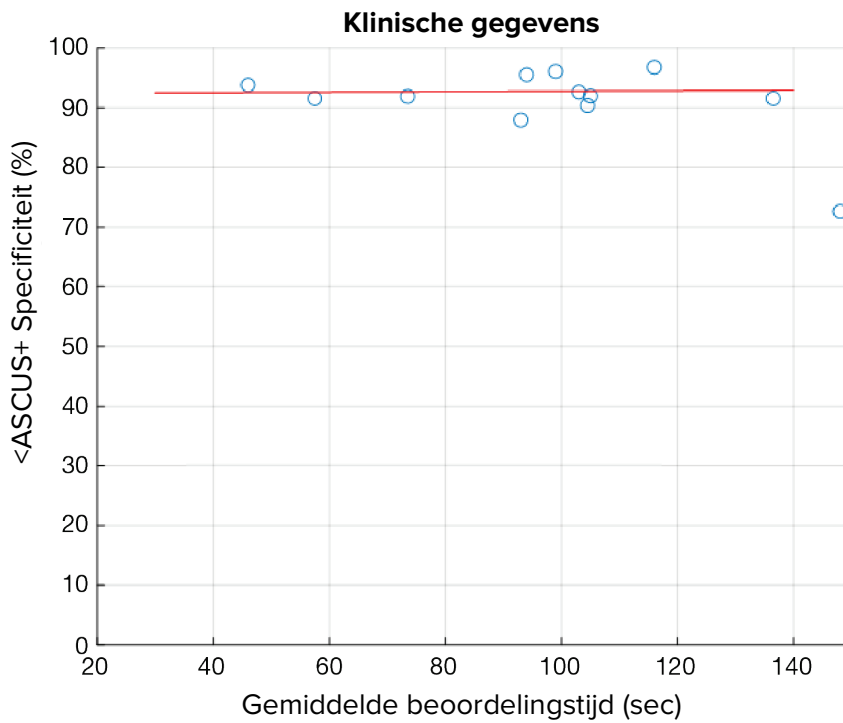
Loca- tie-ID	Aantal casus- sen	% ASCUS+	Cytologisch analist	Mediane casusbeoor- delingstijd (sec)	Bereik van casusbeoorde- lingstijd (sec) (5 ^e ; 95 ^e percentiel)	ASCUS+ Sensi- tiviteit	ASCUS+ Specifi- citeit
1	488	39,3 (192/488)	1	104	41 ; 644	90,7%	90,4%
			2	116	48 ; 479	81,3%	96,8%
			3	103	48 ; 416	91,2%	92,6%
2	494	36,8 (182/494)	1	94	49 ; 348	85,5%	95,5%
			2	148	82 ; 363	98,0%	72,6%
			3	105	66 ; 249	97,4%	92,0%
3	490	37,3 (183/490)	1	46	25 ; 120	92,3%	93,8%
			2	93	44 ; 263	96,2%	87,9%
			3	99	46 ; 284	88,0%	96,1%
4	488	31,1 (152/488)	1	136	72 ; 290	92,7%	91,6%
			2	73	42 ; 259	93,8%	91,9%
			3	57	31 ; 232	93,8%	91,6%

Afbeelding 2 en 3 tonen respectievelijk spreidingsdiagrammen voor de sensitiviteits- en specificiteitsresultaten en de resulterende regressiecoëfficiënten.

Afbeelding 2. Sensitiviteit vs. Gemiddelde beoordelingstijd



Afbeelding 3. Specificiteit vs. Gemiddelde beoordelingstijd



Regressieanalyse op basis van de prestaties van 12 CT's toonde aan dat de correlatiecoëfficiënten voor zowel de sensitiviteits- als de specificiteitsanalyse laag zijn (respectievelijk 0,003 en 0,180), wat wijst op een minimale afhankelijkheid tussen prestaties en beoordelingstijd.

Uit de gegevens op basis van de prestaties van 12 CT's in dit onderzoek bleek niet dat de beoordelingstijd van CT-casussen van invloed was op de diagnostische prestaties bij de ASCUS+ drempel.

PERCENTAGES SCREENING CYTOLOGISCH ANALIST: ADVIES WERKLAST

De werklast wordt in de VS door CLIA gedefinieerd als een maximum van 100 casussen op een werkdag van ten minste 8 uur. Dit verwijst naar een volledig handmatig onderzoek van 100 objectglaasjes met een microscoop. In het Genius Cervical AI klinisch onderzoek stelden de cytologisch analisten met behulp van digitale beelden die door het systeem werden gepresenteerd efficiënter een diagnose dan na een volledig handmatige beoordeling van een casus.

De vijf snelste screeningspercentages uit het klinische onderzoek staan in Tabel 27.

Tabel 27. Snelste beoordelingstijden van klinisch onderzoek Genius Cervical AI

Locatie-ID	Cytologisch analist	Mediane casus beoordelingstijd (sec)
3	1	46
4	3	57
4	2	73
3	2	93
2	1	94
Gecombineerd		70

De totale mediane screentijd per objectglaasje voor deze vijf beoordelaars is 70 seconden.

Het CLIA-maximum van 100 handmatige beoordelingen per 8-urige dag komt overeen met 288 seconden per beoordeling. ($8 \text{ uur} \times 60 \text{ minuten} \times 60 \text{ seconden} / 100 \text{ beoordelingen} = 288 \text{ seconden/beoordeling}$). De snelste CT's in het Genius Cervical AI klinisch onderzoek beoordeelden casussen in $70/288 = 0,24$ van de tijdslimiet die was vastgesteld voor handmatige beoordeling. Deze 0,24 kan iets naar boven worden afgerond tot 0,25, of $\frac{1}{4}$. Het klinisch onderzoek heeft aangetoond dat een door Genius Cervical AI ondersteunde beoordeling met deze snelheid nauwkeurig kan worden uitgevoerd.

Daarom is het werklustadvies om Genius Cervical AI casusbeoordelingen te tellen als 0,25 CLIA "objectglasequivalenten". Elk objectglas dat beoordeeld wordt met behulp van een glazen objectglaasje en een microscoop blijft tellen als één volledig CLIA objectglasequivalent voor de maximale werklust van 100.

1 Genius Cervical AI-casus = 0,25 CLIA-objectglasequivalent

Een voorbeeld van de werklust voor het beoordelen van ThinPrep Pap-tests met het Genius Digital Diagnostic System:

200 Genius Cervical AI casusbeoordelingen = 50 objectglaasjes
($200 \times 0,25 = 50$)

Totaal aantal gescreende objectglaasjes: 50

Het maximaal mogelijke aantal Genius Cervical AI casusbeoordelingen op een dag van 8 uur, als er geen beoordelingen van objectglaasjes worden uitgevoerd, is 400 casussen/dag.

Opmerking: Opmerking: ALLE laboratoria moeten een duidelijke standaardprocedure hanteren voor het documenteren van hun methode voor het tellen van de werklust en voor het bepalen van werklustlimieten.

Het is de verantwoordelijkheid van de technisch leidinggevende om de werklust van individuele cytologisch analisten te evalueren en te beperken op basis van de klinische prestaties van het laboratorium. Volgens CLIA '88 moeten deze werklustlimieten om de zes maanden worden beoordeeld.

CYBERBEVEILIGING

De beveiliging van medische hulpmiddelen is een gedeelde verantwoordelijkheid van de belanghebbenden, waaronder zorginstellingen, patiënten, zorgverleners en fabrikanten van medische hulpmiddelen.

Het Genius Digital Diagnostics System met het Genius Cervical AI-algoritme is ontworpen met het oog op beveiliging door middel van een gelaagde architectuurbenadering van cyberbeveiliging. Risico's zijn zoveel mogelijk beperkt en Hologic evalueert voortdurend beveiligingspatches, software-updates inclusief off-the-shelf (OTS) en de effectiviteit van controles in de gelaagde beveiligingsarchitectuur. Hologic past kritieke beveiligingsupdates onmiddellijk na validatie toe en past niet-kritieke beveiligingspatches toe tijdens reguliere geplande onderhoudsperioden.

Raadpleeg en volg de beveiligingsinstructies in de bedieningshandleiding van de Genius Digitale Imager, de bedieningshandleiding van het Genius Review Station en de gebruikershandleiding van de Genius IMS.

CONCLUSIES

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

- In het Genius Cervical AI klinisch onderzoek was er voor alle locaties samen voor ASCUS+ een waargenomen verbetering in de sensitiviteit van het Genius Digital Diagnostics System met Genius Cervical AI beoordelingsmethode ten opzichte van de handmatige beoordelingsmethode. Deze toename van 1,6% was niet statistisch significant, met een 95% betrouwbaarheidsinterval van -0,1% tot 3,2%.
- Voor LSIL+, ASC-H+ en HSIL+ was de verbetering in sensitiviteit van het Genius Digital Diagnostics System met Genius Cervical AI-methode ten opzichte van de handmatige beoordelingsmethode statistisch significant en was als volgt:
 - Voor LSIL+: 4,4% met een betrouwbaarheidsinterval van 2,1% tot 6,7%
 - Voor ASC-H+: 8,2% met een betrouwbaarheidsinterval van 4,8% tot 11,6%

- Voor HSIL+: 7,5% met een betrouwbaarheidsinterval van 4,0% tot 11,4% Met betrekking tot het vals-negatieve (minder dan HSIL) percentage voor HSIL+ betekent de toename van 7,5% in HSIL+-sensitiviteit een afname van het handmatige vals-negatieve percentage van 26,0% naar 18,5% vals-negatieve percentage door het Genius Digital Diagnostics System met het Genius Cervical AI-algoritme, wat resulteerde in 28,8% minder vals-negatieve beoordelingen ($28,8\% = (26,0\% - 18,5\%) / 26,0\%$).
- Voor Kanker waren de waargenomen sensitiviteiten van het Genius Digital Diagnostics System met de Genius Cervical AI-methode en de handmatige beoordelingsmethode hetzelfde, met een betrouwbaarheidsinterval van -9,8% tot 11,1%.

Uit de gegevens van de onderzoeken die met het Genius Digital Diagnostics System zijn uitgevoerd, blijkt dat de screeningsduur wordt verkort zonder dat dit ten koste gaat van de diagnostische nauwkeurigheid, wat bijdraagt tot een aanbeveling voor een werklustlimiet van 400 casussen op een werkdag van ten minste 8 uur.

De geschiktheid van het monster zoals beschreven in Bethesda 2014 kan worden bepaald met het Genius Digital Diagnostics System met het Genius Cervical AI-algoritme. Ontoereikende percentages tussen handmatig en Genius Cervical AI-ondersteund onderzoek waren vergelijkbaar in het klinisch onderzoek. Het geschatte aantal cellen bleek ook vergelijkbaar tussen handmatig en Genius Cervical AI-ondersteund onderzoek. Daarnaast was de endocervicale component vergelijkbaar bij gebruik van Genius Cervical AI-ondersteunde beoordeling in vergelijking met handmatige beoordeling.

Met betrekking tot de klinische onderzoekslocaties en de onderzoekspopulaties tonen de uitslagen van het klinisch onderzoek aan dat toepassing van het Genius Digital Diagnostics System met het Genius Cervical AI-algoritme als hulpmiddel bij de primaire screening van ThinPrep Pap Test-objectglasjes voor alle cytologische beoordelingen volgens de definities van het Bethesda System, veilig en effectief is voor het aantonen van cervicale afwijkingen.

BENODIGD MATERIAAL

MEEGELEVERDE MATERIALEN

- Genius Digitale Imager
 - Digitale Imager
 - Digitale Imager-computer
 - Carriers
- Genius review station
 - Monitor
 - Review station-computer*
- Genius Image Management Server
 - Server*
 - Netwerkswitch*
 - Monitor, toetsenbord en muis voor de Image Management Server (voor klanten die een door Hologic geleverde Image Management Server gebruiken)

*In sommige configuraties van het systeem kan het laboratorium de review station-computer leveren waarin Hologic een door Hologic geleverde grafische kaart installeert. Raadpleeg de gebruikershandleiding van het Genius review station voor de minimale specificaties van de computer. In sommige configuraties van het systeem kan een laboratorium de serverhardware en netwerkswitch leveren. Raadpleeg de gebruikershandleiding van het Genius Image Management Server Dashboard voor de minimale specificaties voor de server en netwerkswitch.

BENODIGDE MAAR NIET MEEGELEVERDE MATERIALEN

- Kleurrekjes voor objectglazen
- Toetsenbord en muis voor elk review station (voor klanten die geen door Hologic geleverde review station-computer gebruiken)

OPSLAG

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

BIBLIOGRAFIE

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

TECHNISCHE ONDERSTEUNING EN PRODUCTINFORMATIE

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

TScytology@hologic.com

En via de gratis telefoonnummers hieronder:

Finland	0800 114829
Zweden	020 797943
Ierland	1 800 554 144
Verenigd Koninkrijk	0800 0323318
Frankrijk	0800 913659
Luxemburg	8002 7708
Spanje	900 994197
Portugal	800 841034
Italië	800 786308
Nederland	800 0226782
België	0800 77378
Zwitserland	0800 298921
EMEA	00 800 800 29892

REVISIEGESCHIEDENIS

Revisie	Datum	Beschrijving
AW-32316-1501 Rev. 001	7-2025	Eerste uitgave met gegevens uit klinisch onderzoek in de VS. Wijziging in uitsluitend ThinPrep Pap-tests met het Genius Cervical AI-algoritme.



Hologic, Inc., 250 Campus Drive, Marlborough, MA 01752 VS
1-800-465-6442, +1-508-263-2900, www.hologic.com



Hologic BV, Da Vincilaan 5, 1930 Zaventem, België

Sponsor in Australië:

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

©2025 Hologic, Inc. Alle rechten voorbehouden.
AW-32316-1501 Rev. 001



Genius™ Digital Diagnostics System

met Genius Cervical AI

Gebruiksaanwijzing



Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752, VS
+1-508-263-2900



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
België

www.hologic.com

Octrooi-informatie
www.hologic.com/patent-information

© Hologic, Inc., 2025. Alle rechten voorbehouden.