

# Walidacja Aperio LV1 Live View Solution umożliwiająca natychmiastową zdalną diagnozę

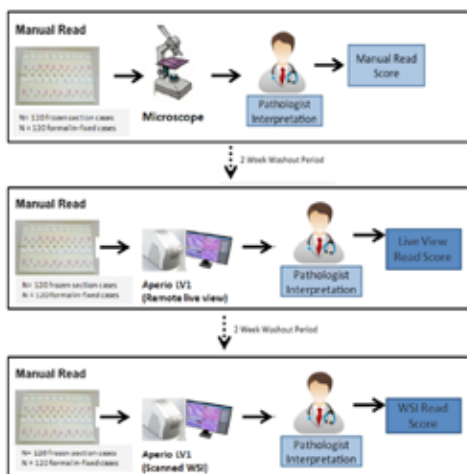
## Zdalny cyfrowy system Aperio LV1 z podglądem na żywo do zdalnej diagnostyki histopatologicznej

to kompaktowa, ekonomiczna platforma cyfrowa do badań histopatologicznych, która umożliwia uzyskanie zdalnego podglądu preparatu z mikroskopu w czasie rzeczywistym w ciągu maksymalnie 15 sekund. Posiada również funkcję cyfrowego skanowania preparatów z rzeczywistym powiększeniu optycznym do 40x. Przeprowadzono kliniczne badanie walidacyjne w celu ustalenia, czy Aperio LV1 nadaje się do diagnostyki na preparatach H&E, zarówno skrawków zamrożonych, jak i utrwalonych w formalinie i zatopionych w parafinie (FFPE). Badanie przeprowadzone przez trzech patologów-konsultantów pozwoliło potwierdzić wysoką zgodność pomiędzy obrazem mikroskopowym a obrazem na ekranie, zarówno w przypadku podglądu na żywo przy użyciu Aperio LV1, jak i obrazowania całych preparatów (WSI).

## Walidacja rutynowych przypadków została przeprowadzona przez ekspertów patologów

W sumie wybrano 86 przypadków, które reprezentują typowy proces diagnostyczny, w tym przypadki wymagające dla oceny 40-krotnego powiększenia i ściśle odzwierciedlające różnorodność przypadków i diagnoz spotykanych w praktyce ogólnej. Z każdego przypadku wybrano jeden reprezentatywny preparat H&E, w sumie 86 preparatów - 43 skrawków zamrożonych i 43 preparaty FFPE.

W badaniu wzięło udział trzech doświadczonych patologów. Badanie zostało przeprowadzone w trzech fazach.



W fazach 2 i 3 preparaty zostały ponownie ponumerowane i pokazane patologom w kolejności losowej. Na każdym etapie patolodzy analizowali preparaty i zapisywali swoje diagnozy w tabeli danych. Wykorzystując badanie mikroskopowe jako złoty standard, ekspert orzecznik porównał podgląd na żywo i odczyt WSI otrzymany od każdego patologa z obrazem mikroskopowym i oznaczył każdą diagnozę postawioną na podstawie podglądu na żywo/WSI jako „Zgodność”, „Nieznaczna niezgodność” (niewielka zmiana w progu diagnostycznym lub inna diagnoza bez znaczenia klinicznego), lub „Znaczna niezgodność” (niewłaściwie postawiona diagnoza dotycząca złośliwości lub łagodności).

## Badanie przy pomocy systemu Aperio LV1 jest w 99% zgodne z analizą mikroskopową

Przeprowadzono analizę statystyczną, aby określić poziom zgodności między metodami cyfrowymi a analizą mikroskopową, stosując poziom ufności 95%. Wyniki przedstawiono tutaj:

	Podgląd mikroskopowy na żywo	Zgodność WSI z mikroskopem
Zamrożony skrawek	98%	98%
FFPE	99%	98%
Ogółem	99%	98%

Wyniki pokazują, że diagnozy postawione przy użyciu Aperio LV1 są w znacznym stopniu zgodne z diagnozami postawionymi przy użyciu konwencjonalnego mikroskopu. Poziom zgodności ogólnej wynosi 99%. Możemy stwierdzić, że Aperio LV1 nadaje się do zdalnej diagnostyki zamrożonych skrawków i preparatów FFPE H&E, zarówno jeśli chodzi o funkcję podglądu na żywo, jak i przechwytywanie obrazu całego preparatu.

## Wyrazy uznania:

Dr n. med. Dipti Sajed Dr Anthony E. Sisk Jr., Lekarz Osteopata Dr n. med. W. Dean Wallace, Dr n. med. Jonathan Zuckerman