



„Skin Analytics“

**Naudojimo instrukcija  
Gilusis ansamblinis prognozavimas piktybiniam  
pakitimams atpažinti (DERM) 5.0 versija**

## Pastaba

„Skin Analytics Limited“ negali prisiimti finansinės ar kitokios atsakomybės, kuri gali atsirasti dėl naudojimosi „Skin Analytics“ pateikta informacija, programine įranga ar prietaisais, įskaitant tiesioginę, netiesioginę, specialiąją ar padarinių žalą arba prarastą pelną. Dokumentu ar programine įranga garantijos nepratęsimos ir nesuteikiamos. Turėtumėte būti labai atidūs ir įsitikinti, kad „Skin Analytics“ teikiamos informacijos, programinės įrangos ir prietaisų eksploatacija atitinka jurisdikcijų, kuriose jie eksploatuojami, įstatymus, taisykles ir nuostatus.

Be raštiško „Skin Analytics“ leidimo jokia šio dokumento dalis bet koku tikslu negali būti atgaminama ar perduodama bet kokia forma ar bet kokiomis elektroninėmis ar mechaninėmis priemonėmis. Čia pateikta informacija gali būti keičiama be išankstinio įspėjimo. Apie tokius pakeitimus ir (arba) papildymus gali būti paskelbti pranešimai.

Autorių teisės „Skin Analytics Limited“ ©2026 m.

## Registruota bendrovė



„Skin Analytics Limited“ Anglijoje ir Velse registruota numeriu 07919560



„Skin Analytics Limited“, Smithfield Business Centre 2nd Floor, 5 St John's Lane, Londonas, EC1M 4BH, Jungtinė Karalystė; el. paštas: [support@skinanalytics.co.uk](mailto:support@skinanalytics.co.uk), svetainė : <https://skin-analytics.com/>

**3022**



„Advena Ltd.“ Tower Business Centre, 2nd Flr., Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta



ES importuotojas: „Advena Services Ltd.“ Tower Business Centre, 2nd Flr., Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta



Bazinis UDI-DI: 506071773DERM-DX-CEMDRXU

Medsafe rėmėjas Naujojoje Zelandijoje: „ACRA Regulatory Services Ltd“, 182 Teasdale Street, Te Awamutu, 3800, Naujoji Zelandija, TGA rėmėjas Australijoje: „Skin Analytics Pty Ltd“, 7 Southport St, West Leederville WA 6007, Australija

## Naudojimo instrukcija

### Gilusis ansamblinis prognozavimas piktybiniams pakitimams atpažinti (DERM)

<b>1. Informacija apie gamybą</b>	<b>4</b>
<b>2. Numatoma paskirtis ir naudojimo indikacijos</b>	<b>4</b>
<b>3. Naudojimo apribojimai</b>	<b>5</b>
<b>4. Informacija apie dokumentą</b>	<b>5</b>
Paskirtis	5
Kaip gauti popierinę šio dokumento kopiją	6
Apibrėžtys	6
DERM ženklinime naudojamų simbolių glosarijus	7
<b>5. Įspėjimai ir atsargumo priemonės</b>	<b>9</b>
Atsargumo priemonės	9
Įspėjimai	10
<b>6. Informacija apie gaminį</b>	<b>11</b>
Kaip veikia DERM?	11
Į priemonę siunčiami duomenys ir jos pateikiami rezultatai	13
Gaminio eksploatacijos laikas	15
<b>7. Įdiegimas ir konfigūravimas</b>	<b>16</b>
Diegimas	16
Konfigūracija	16
Veikimo parametrai	16
Analizės rezultatų formuluotė	17
Vaizdų teikimas analizei	17
Atnaujinimai	17
Eksploatacijos nutraukimas ir utilizavimas	17
<b>8. Teisiniai dalykai</b>	<b>18</b>
<b>9. Trikčių šalinimas</b>	<b>18</b>
<b>10. Klinikinis DERM įvertinimas</b>	<b>21</b>

## Naudojimo instrukcija – DERM

DERM – savarankiškas prietaisas su programine įranga, kuriame, pasitelkus dirbtiniu intelektu (DI) pagrįstus algoritmus, analizuojami dermoskopiniai ir (arba) makroskopiniai (nedermoskopiniai) odos pakitimo vaizdai ir pateikiama įtariama diagnozė bei pakitimo siuntimo rekomendacija. Prietaisas skirtas integruoti su trečiosios šalies kliento programinės įrangos sistema, per kurią į DERM perduodami vaizdai ir pateikiami rezultatai. Analizei naudojant DERM leidžiama teikti tik patvirtintomis aparatinės įrangos sistemomis užfiksuotus vaizdus.

DERM pirmiausia skirta sveikatos priežiūros įstaigoms kaip automatizuota klinikinio valdymo priemonė, padedanti tikrinti, rūšiuoti ar vertinti pacientus, kuriems nustatytas vienas ar daugiau odos pakitimų, dėl kurių galima įtarti odos vėžį. Tokiais atvejais DERM rezultatus galima naudoti valdymo instrukcijoms pateikti be jokios gydytojo peržiūros.

# 1. Informacija apie gamybą

DERM gamina „Skin Analytics Limited“, Smithfield Business Centre 2nd Floor, 5 St John's Lane, Londonas, EC1M 4BH, Jungtinė Karalystė.

Šis prietaisas atitinka Jungtinės Karalystės 2002 m. medicinos priemonių (su pakeitimais), Europos medicinos priemonių 2017/745, 2002 m. Australijos terapinių prekių (medicinos priemonių) taisyklių ir Naujosios Zelandijos 2003 m. vaistų (medicinos priemonių duomenų bazės) reglamentų nuostatas. Šis prietaisas sukurtas pagal „Skin Analytics“ ISO 13485:2016 sertifikuotą kokybės valdymo sistemą.

Jei turite klausimų ar prireikia pagalbos, susisiekite su „Skin Analytics“ pagalbos tarnyba adresu [support@skinanalytics.co.uk](mailto:support@skinanalytics.co.uk)

# 2. Numatoma paskirtis ir naudojimo indikacijos

DERM – dirbtiniu intelektu (DI) pagrįsta odos pakitimų analizės priemonė, skirta odos pakitimų, dėl kurių įtariamas odos vėžys, patikrai, rūšiavimui ir vertinimui. DERM išanalizuoja dermoskopinius ir (arba) makroskopinius (nedermoskopinius) odos pakitimo vaizdus ir pateikia įtariamą diagnozę bei, atitinkamais atvejais, pakitimo siuntimo.

DERM skirtas naudoti analizuojant dermoskopinius ir (arba) makroskopinius odos pakitimų vaizdus, kai 18 metų ir vyresniems pacientams įtariamas bet kurios kūno vietos odos vėžys, išskyrus atvejus, pagal kuriuos taikomos konkrečios išimtys.

DERM neleidžia nustatyti galutinės odos vėžio diagnozės.

DERM išbandyta atliekant perspektyvinius tyrimus su odos pakitimais, atspindinčiais populiacijas, patenkančias į odos vėžio gydymo metodologijas Jungtinėje Karalystėje, JAV ir Italijoje. Atsižvelgiant į odos vėžio paplitimą bendrojoje populiacijoje, DERM pirmiausia įvertinta tiriant pacientus, kurių oda atitinka I–IV Fitzpatricko odos tipus. DERM turėtų būti atsargiai naudojamas kitų tipų odos pakitimams.

## Naudojimo instrukcija – DERM

DERM skirtas naudoti pirminės sveikatos priežiūros gydytojams ir (arba) paslaugų teikėjams (pvz., bendrosios praktikos gydytojams, slaugytojams) ir antrinės sveikatos priežiūros gydytojams ir (arba) paslaugų teikėjams (pvz., dermatologijos specialistams). Šie naudotojai gali DERM ir jo rezultatus pasitelkti kaip automatizuotą klinikinio valdymo priemonę arba papildyti kitus klinikoje duomenis, kad būtų lengviau priimti klinikoje sprendimus.

Sveikatos priežiūros pagalbiniam personalui (pvz., sveikatos priežiūros padėjėjams arba medicinos fotografams) ir pacientams gali būti suteiktas leidimas fiksuoti vaizdus ir teikti juos DERM, tačiau jie nelaikomi DERM sugeneruotų rezultatų naudotojais.

### 3. Naudojimo apribojimai

DERM neturėtų būti naudojama:

- jaunesniems nei 18 metų pacientams;
- odos būklės vertinimui, kai neįmanoma susirūpinimas dėl odos vėžio (pvz., bėrimai, egzema, infekcinės ligos, vilkligė);
- gydymo stebėjimui;
- ligos stadijos nustatymui;
- vaizdams, išskyrus odos pakitimų dermoskopinius ar makroskopinius (nedermoskopinius) vaizdus;
- kito subjekto, o ne identifikuoto paciento, odos pakitimų vaizdams;
- atviriems arba išopėjusiems odos pakitimams;
- odos pakitimams, kurių neįmanoma visiškai užfiksuoti naudojant aparatinę vaizdo fiksavimo įrangą;
- odos pakitimams, kuriuos paslepia plaukai, tatuiruotės ar randai;
- odos pakitimams po nagais, akyse, ant gleivinių paviršių arba ant pėdų padų, delnų;
- odos pakitimams, kuriems anksčiau buvo atlikta biopsija;

### 4. Informacija apie dokumentą

#### Paskirtis

Šiame dokumente pateikiamos DERM eksploatacijai pagal paskirtį ir naudojimo būdą būtinos instrukcijos.

Ši naudojimo instrukcija skirta naudoti:

- sveikatos priežiūros paslaugų teikėjams (klientų organizacijoms), svarstantiems galimybę naudoti DERM; sveikatos priežiūros specialistams, kurie priemonę naudotų kaip pagalbinį įrankį priimant sprendimus dėl odos pakitimų, dėl kurių įtariamas odos vėžys, atrankos ir vertinimo;
- sveikatos priežiūros paslaugų teikėjams (klientų organizacijoms), svarstantiems galimybę naudoti DERM kaip automatizuotą klinikinio valdymo priemonę, skirtą pacientams, kurie kreipiasi dėl pakitimų, dėl kurių įtariamas odos vėžys, tikrinti arba rūšiuoti;
- sveikatos priežiūros specialistams, kurie DERM naudoja odos pakitimų, dėl kurių įtariamas odos vėžys, patikrai, rūšiavimui ir vertinimui;

## Naudojimo instrukcija – DERM

- pacientams arba sveikatos priežiūros specialistams, kurie fiksuoja ir pateikia dermoskopinius ir (arba) makroskopinius vaizdus analizei naudojant DERM.

Naujausią šios naudojimo instrukcijos versiją PDF formatu galite atsisiųsti apsilankydami interneto svetainėje adresu (<https://skin-analytics.com/derm-medical-device-resources-for-healthcare-organisations/>).

## Kaip gauti popierinę šio dokumento kopiją

Norėdami gauti popierinę šio dokumento kopiją, siųskite el. laišką adresu [support@skinanalytics.co.uk](mailto:support@skinanalytics.co.uk). Nurodykite organizacijos pavadinimą, tikslų adresą, gaminį, kurio naudojimo instrukcijos pageidaujate, ir programinės įrangos versiją. „Skin Analytics“ siekia be papildomų išlaidų popierinę kopiją išsiųsti per 7 dienas nuo prašymo pateikimo.

## Apibrėžtys

Terminas	Apibrėžtis
DI	Dirbtinis intelektas
API	Taikomųjų programų sąsaja
AK	Aktininė keratozė
AN	Atipinis apgamas
BCC	Bazinių ląstelių karcinoma
Įrenginys su kamera	Vaizdo fiksavimo įrenginys, pvz., išmanusis telefonas, naudojamas, kad būtų galima užfiksuoti odos pakitimo nuotrauką ir nusiųsti ją analizei naudojant DERM
Kliento sistema	Trečiosios šalies kliento programinė įranga, kuria galima siųsti užklausas analizei naudojant DERM ir iš DERM gauti rezultatus
Naudotojas	Sveikatos priežiūros specialistas, ne medicininis priemonę naudojantis klinikinis naudotojas arba pacientas, kuris priemonę naudoja per klinikinę organizaciją.
Pritvirtinimo rinkinys	Spaustukas, kuriuo dermoskopas tvirtinamas prie įrenginio su kamera
Dermoskopas	Specialus lęšis gali būti naudojamas kartu su įrenginiu su kamera, kad būtų galima užfiksuoti odos pakitimo nuotrauką ir nusiųsti ją analizei naudojant DERM
Klaidingas neigiamas rezultatas	Piktybinis pakitimas, klasifikuotas kaip gerybinis pakitimas

<b>Klaidingas teigiamas rezultatas</b>	Nepiktybinis pakitimas, klasifikuotas kaip piktybinis pakitimas
<b>Sveikatos priežiūros paslaugų teikėjas</b>	Žr. „Organizacija“
<b>IEC</b>	Intraepiderminė karcinoma (IEC) / boveno liga
<b>Aparatinė vaizdo fiksavimo įranga</b>	Įrenginys su kamera (su dermoskopu ir pritvirtinimo rinkiniu arba be jų), kurie kartu yra patvirtinti naudoti su DERM
<b>Įvesties vaizdas (-i)</b>	Naudotojo užfiksuoti ir analizei naudojant DERM pateikti dermoskopiniai ir (arba) makroskopiniai vaizdai
<b>Pakitimo prioritetas</b>	Prioritetų nustatymo logika, leidžianti DERM pateikti sunkesnės būklės rezultata, jei pakitimas viršija kelių klasifikavimo požymių slenksį.
<b>Pakitimų klasifikacija</b>	Klinikinis terminas, apibūdinantis DERM pateiktą pakitimo klasifikaciją, pvz., galima melanoma, tikėtina BCC ir t. t.
<b>Organizacija</b>	Ligoninių ar klinikų, įsigyjančių DERM, tinklas. Pavyzdžiui, ligoninių įstaigos arba NHS klinikinės komisijos grupė
<b>SCC</b>	Plokščialąstelinis odos vėžys
<b>Jautrumas</b>	Teigiamų atvejų, kuriuos DERM laiko teigiamais, procentinė dalis
<b>Specifiškumas</b>	Neigiamų atvejų, kuriuos DERM laiko neigiamais, procentinė dalis
<b>Tikslinis jautrumas</b>	Tikslinis jautrumas, kurį DERM užtikrina kiekvienam pakitimų tipui.

## DERM ženklime naudojamų simbolių glosarijus



Žr. naudojimo instrukciją arba elektroninę naudojimo instrukcijos versiją



Gamintojas

## Naudojimo instrukcija – DERM



**Pagaminimo data**



**ES atitikties vertinimas**



**Igaliotasis atstovas ES**



**ES importuotojas**



**Modelio numeris**



**Atsargiai**



**Medicinos priemonė**



**Unikalusis prietaiso identifikatorius**

## 5. Įspėjimai ir atsargumo priemonės

### Atsargumo priemonės

- Visi naudotojai privalo laikytis naudojimo instrukcijų, įskaitant naudojimo paskirtį ir naudojimo indikacijas (2 skirsnis) bei saugos ir įspėjimąją informaciją (šis skirsnis).
- DERM turi būti integruota su kliento sistema, kad kliento sistemos naudotojai galėtų pateikti dermoskopinius ir (arba) makroskopinius odos pakitimų vaizdus analizei naudojant DERM, gauti DERM atliktos analizės rezultatus ir (arba) sudaryti sąlygas automatizuotai klinikinio valdymo veiklai, kuri per kliento sistemą būtų inicijuojama pagal DERM pateiktus rezultatus (pvz., paciento siuntimo laiškus). Integraciją reikia atlikti pagal DERM API naudotojo vadove pateiktas instrukcijas. „Skin Analytics“ taiko įtraukimo procesą, kad įgalintų ir palaikytų klientų sistemų integraciją. Norėdami gauti daugiau informacijos, kreipkitės adresu [support@skinanalytics.co.uk](mailto:support@skinanalytics.co.uk).
- Siekiant užtikrinti, kad DERM būtų nurodyto jautrumo ir specifiškumo, DERM analizei pateikiami vaizdai turi būti užfiksuoti naudojant patvirtintą vaizdo fiksavimo įrangą. Dermoskopiniai vaizdai turi būti užfiksuoti patvirtintu įrenginiu su kamera, prijungtu prie dermoskopo naudojant pritvirtinimo rinkinį, o makroskopiniai vaizdai – tik patvirtintu įrenginiu su kamera. Daugiau informacijos apie naujausią patvirtintą techninę įrangą rasite DERM interneto svetainėje adresu: <https://skin-analytics.com/derm-medical-device-resources-for-healthcare-organisations/>
- Naudotojai turėtų reguliariai užtikrinti, kad kliento sistema veiktų kompiuteryje, kuriame nėra virusų ir kenkėjiškų programų ir kuris atitinka vietos kibernetinio saugumo politiką.
- Kai analizei naudojami tik makroskopiniai vaizdai, DERM užtikrina didelį odos vėžio nustatymo jautrumą, tačiau tikėtina, kad specifiškumas bus mažesnis, palyginti su daugiarūšiais arba tik dermoskopiniais tyrimais. Tik makroskopinis metodas turėtų būti taikomas tik tada, kai pacientai neturi galimybės užfiksuoti dermoskopinio vaizdo arba kai pakitimas per didelis, kad jį būtų galima užfiksuoti dermoskopu. Paslaugas užsakanti organizacija privalo nustatyti, kada taikant odos vėžio gydymo metodologiją tikslinga naudoti tik makroskopinį režimą. Prietaiso klinikinį eksploatacinių charakteristikų duomenų pagal skirtingus metodus santrauka pateikta 10 skyriuje.



## Įspėjimai

DERM skirta naudoti tik sveikatos priežiūros paslaugų teikėjams arba klinikinės organizacijos klientų sistemoje, atliekant odos pakitimų, dėl kurių įtariamas odos vėžys, atranką ir vertinimą.

DERM neleidžia nustatyti galutinės odos vėžio diagnozės.

Jei DERM klasifikavimo išvestis įdiegiama kaip automatizuotos klinikinio valdymo sistemos dalis, ji gali būti naudojama automatizuotam klinikinio valdymo atsakui per klinikinės organizacijos kliento sistemą sukelti. Už atsakymo, pavyzdžiui, siuntimo laiško, turinį ir formą atsako paslaugas užsakanti klinikinė organizacija. Jei taikytina, tikimasi, kad organizacija atsižvelgs į „Už paciento gydymą atsakingo asmens naudotojo vadove“ ir šiame skyriuje pateiktus aiškius klinikinės saugos įspėjimus dėl automatizavimo.

Jei DERM naudojama kitiems klinikiniam duomenims papildyti arba klinikiniam sprendimui dėl paciento paremti, prieš priimant klinikinį sprendimą dėl gydymo, gautus rezultatus reikėtų vertinti kartu su visa kita klinicine informacija.

Jei DERM nepasiekiamo, klinikiniai naudotojai paciento būklės vertinimą toliau turėtų vykdyti pagal esamą klinikinę praktiką (tradicinė teledermatologinė arba tiesioginė peržiūra).

DERM neturėtų būti naudojama skyriuje [Naudojimo apribojimai](#) išvardytais atvejais arba esant pašalintiems pakitimams.

DERM netikrina pakitimų, nenurodytų skyriuje „Informacija apie gaminį – į priemonę siunčiami duomenys ir jos pateikiami rezultatai“ (pvz., retų piktybinių pakitimų, tokių kaip Merkelio ląstelių karcinoma).

DERM atsargiai reikėtų naudoti V-VI Fitzpatricko odos tipams. DERM išbandyta atliekant perspektyvinius tyrimus su odos pakitimais, atspindinčiais populiacijas, patenkančias į odos vėžio gydymo metodologijas Jungtinėje Karalystėje, JAV ir Italijoje. Atsižvelgiant į odos vėžio paplitimą bendrojoje populiacijoje, DERM daugiausiai vertinta pacientams, turintiems I-IV Fitzpatricko odos tipus. DERM turėtų būti atsargiai naudojamas kitų tipų odos pakitimams.

DERM patikrins, ar vaizdas yra dermoskopinis arba makroskopinis odos vaizdas ir ar jo kokybė yra pakankama vertinimui (t. y. ar jis nėra per tamsus ar neryškus). Todėl gera vaizdų fiksavimo technika yra svarbi sėkmingo DERM naudojimo sąlyga. Informacijos apie geros kokybės vaizdų fiksavimą analizei naudojant DERM rasite vadove „Techninė įranga, vaizdų fiksavimas, išimtytys ir sutikimas“, kurio naujausią PDF formato versiją galite atsisiųsti interneto svetainėje adresu – vaizdų fiksavimo gairės (<https://skin-analytics.com/derm-medical-device-resources-for-healthcare-organisations/>).

Į DERM siunčiami vaizdai neturėtų būti fiksuojami naudojant imersinį skystį, nes dėl jo gali atsirasti vaizdo artefaktų, kurie gali turėti neigiamos įtakos DERM veikimui.

## Naudojimo instrukcija – DERM

Į DERM siunčiamame vaizde neturi būti kitų išorinių objektų ar žymių, pavyzdžiui, flomasterio, lipduko, liniuotės žymių, nes tai gali turėti neigiamos įtakos DERM vertinimui.

DERM analizuos tik jai pateiktą (-us) vaizdą (-us). Įsitinkite, kad vaizde (-uose) matomas būtent tas pakitimas, dėl kurio nerimaujama.

DERM vertina tik dermoskopinius ir (arba) makroskopinius odos vaizdus. Prieigai prie DERM gauti naudota kliento sistema taip pat gali fiksuoti kitą su pacientu ar pakitimu susijusią informaciją (pvz., amžių, pakitimo vietą ar pokyčius). Šie papildomi duomenys į DERM vertinimą neįtraukti. Jei DERM vertinimui pateiktas daugiau nei vienas pakitimas, kiekvienas pakitimas bus vertinamas atskirai ir nepriklausomai nuo kitų.

DERM klaidingai teigiamų ir klaidingai neigiamų rezultatų skaičius priklauso nuo naudojamų sukonfigūruotų veikimo parametrų (kaip nurodyta skyriuje „[Konfigūracija – veikimo parametrai](#)“). Didelio jautrumo nustatymai, kuriais siekiama sumažinti klaidingai neigiamų rezultatų skaičių, neišvengiamai reiškia, kad bus tam tikrų teigiamų klasifikacijų, kurios pasirodys esančios nepiktybinės.

Pateikdami rezultatus pacientams turėtumėte būti atsargūs ir stengtis kuo įmanoma labiau sumažinti nerimą.

## 6. Informacija apie gaminį

### Kaip veikia DERM?

DERM – savarankiškas prietaisas su programine įranga, kuriame, pasitelkus dirbtiniu intelektu (DI) pagrįstus algoritmus, analizuojami dermoskopiniai ir (arba) makroskopiniai (nedermoskopiniai) odos pakitimo vaizdai ir pateikiama įtariama diagnozė bei pakitimo siuntimo rekomendacija. Prietaisas skirtas integruoti su trečiosios šalies kliento programinės įrangos sistema, per kurią į DERM perduodami vaizdai ir pateikiami rezultatai. Analizei naudojant DERM leidžiama teikti tik patvirtinta aparatine įranga užfiksuotus vaizdus. DERM gali pateikti įtariamą diagnozę ir, jei reikia, siuntimo rekomendaciją<sup>1</sup> dėl toliau išvardytų būklių:

- Melanoma
- Plokščialąstelinis odos vėžys (SCC)
- Bazinių ląstelių karcinoma (BCC)
- Intraepiderminė karcinoma (IEC)
- Aktininė keratozė (AK)
- Atipinis apgamas (AN)
- Gerybiniai pakitimai (įskaitant gerybinius kraujagyslinius pakitimus, seborėjinę keratozė, dermatofibromą, pigmentines dėmes ir gerybinį melanocitinį apgamą)

DERM pirmiausia skirta sveikatos priežiūros įstaigoms kaip automatizuota klinikinio valdymo priemonė, padedanti tikrinti, rūšiuoti ar vertinti pacientus, kuriems nustatytas vienas ar daugiau odos pakitimų, dėl kurių

<sup>1</sup> Pavyzdinių rezultatų sąrašą žr. 14 puslapyje. Rezultatų formuluotė gali būti keičiama pagal kontroliuojamą ir riziką įvertinantį procesą, kad atitiktų konkrečią sveikatos priežiūros paslaugų teikėjo klinikinę metodologiją.

## Naudojimo instrukcija – DERM

galima įtarti odos vėžį. Tokiais atvejais DERM rezultatus galima naudoti valdymo instrukcijoms pateikti be jokios gydytojo peržiūros. Vis dėlto atsižvelgiant į organizacijos klinikinio valdymo reikalavimus ar procedūras, kai kurios organizacijos gali nuspręsti priemonės rezultatais papildyti kitus kliniskus duomenis, paremti klinikinį sprendimą arba reikalauti, kad prieš priimant klinikinį sprendimą dėl gydymo DERM rezultatus peržiūrėtų antrasis vertintojas (žmogus).

DERM numatyta diegti sveikatos priežiūros organizacijose, kurios vykdo reikiamas klinikinio valdymo procedūras, skirtas odos vėžio gydymo programoms nustatyti ir kontroliuoti. Prieš įgyvendinant, visos procedūros turi būti patvirtintos tiek „Skin Analytics“, tiek sveikatos priežiūros organizacijos, siekiant užtikrinti, kad DERM būtų naudojama pagal numatytą paskirtį.

DERM taiko nuoseklų 3 veiksmų procesą.

### **1 veiksmas. Dermoskopinio ir (arba) makroskopinio vaizdo identifikavimas**

DERM patikrina, ar kiekvienas pateiktas vaizdas atitinka numatomą vaizdo tipą (dermoskopinį ar makroskopinį) ir ar tai odos vaizdas. Taip užtikrinama, kad per klaidą pateikti vaizdai – pavyzdžiui, ne odos vaizdai arba netinkamo tipo vaizdai (pvz., vietoje makroskopinio vaizdo pateiktas dermoskopinis vaizdas arba atvirkščiai) – toliau nebūtų apdorojami. DERM pateikia klaidos pranešimą, jei nustato, kad vaizdas nėra tinkamas dermoskopinis ar makroskopinis odos vaizdas.

### **2 veiksmas. Vaizdo kokybės vertinimas**

Nustačius vieną ar kelis tinkamus dermoskopinius ar makroskopinius vaizdus (1 veiksmas), DERM įvertina kiekvieno vaizdo kokybę ir įsitikina, kad jis nėra nei per neryškus, nei per tamsus. Kokybės vertinimo neatitinkantys vaizdai analizėje nenaudojami, o DERM pateikia klaidos pranešimą, nuroydamą neatitikimo priežastį (t. y. per tamsus / nenormalus apšvietimas arba per neryškus).

### **3 veiksmas. Vaizdo analizė**

Atsižvelgiant į tai, kurie vaizdai atitinka 1 ir 2 veiksmų reikalavimus, DERM toliau analizuos vaizdą (-us) ir pateiks įtariamą diagnozę (pvz., galima melanoma; tikėtina BCC ir pan.) bei siuntimo rekomendaciją. Atsižvelgiant į patvirtintą metodologiją, kurią nustato paslaugas užsakantis sveikatos priežiūros paslaugų teikėjas ir kuri taikoma per kliento sistemą, gali būti taikomos toliau nurodytos sąlygos:

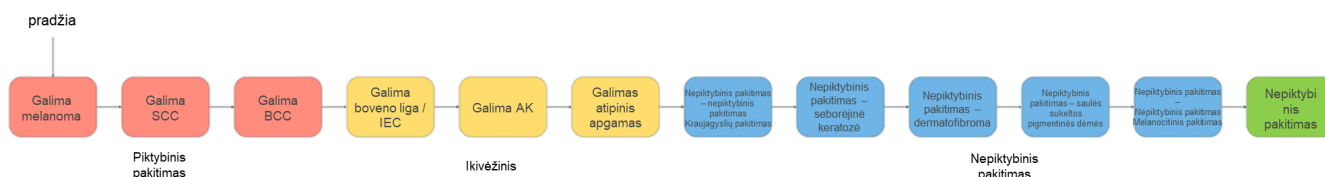
- kai pateikiamas ir dermoskopinis, ir bent du makroskopiniai vaizdai, DERM gali naudoti abu vaizdų tipus kartu daugiarūšei analizei atlikti. Tačiau:
  - kai dermoskopinis vaizdas atitinka, bet mažiau nei du makroskopiniai vaizdai atitinka vaizdo tinkamumo patikras, DERM atlieka tik dermoskopinę analizę.
  - Kai dermoskopinis vaizdas neatitinka reikalavimų, DERM nutraukia tolesnį apdorojimą, nesvarbu, koks yra bet kokių pateiktų makroskopinių vaizdų statusas.
- Kai pateikiamas tik dermoskopinis vaizdas ir jis atitinka vaizdo tinkamumo patikras, DERM atlieka tik dermoskopinę analizę.
- Kai pateikiami tik makroskopiniai vaizdai, DERM atlieka makroskopinę analizę, jei bent du makroskopiniai vaizdai atitinka vaizdo tinkamumo patikras.

Jei dermoskopinis vaizdas prieinamas ir naudojamas analizei, DERM pirmiausia identifikuoja odos pakitimą dermoskopiniame vaizde. Jei vaizde identifikuojamas daugiau nei vienas odos pakitimas, DERM pateikia

## Naudojimo instrukcija – DERM

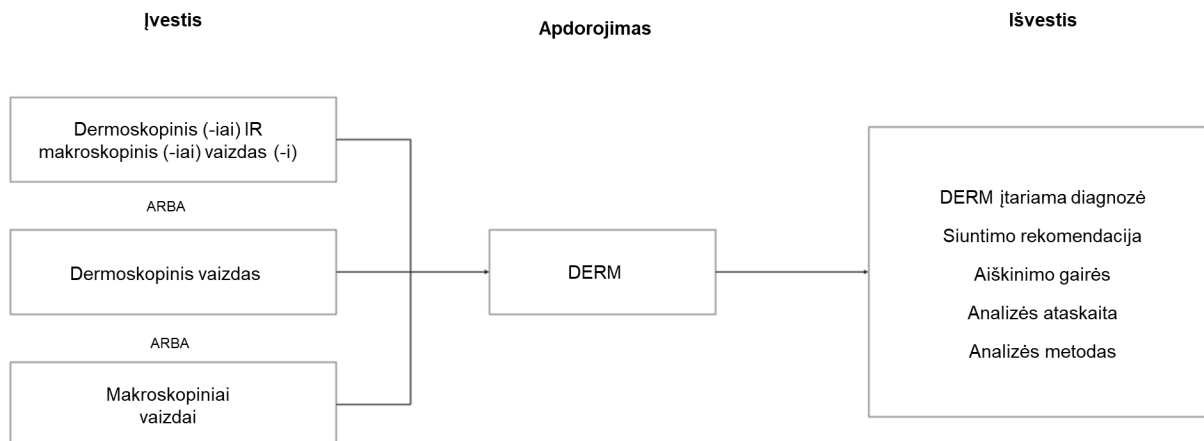
Įtariamą diagnozę ir siuntimo rekomendaciją kiekvienam identifikuotam pakitimui. Be to, kiekvieno pakitimo įtariamai diagnozei nustatyti DERM naudoja kontekstinę informaciją iš viso dermoskopinio vaizdo. Jei pateikiami tik makroskopiniai vaizdai, DERM pateikia įtariamą diagnozę ir siuntimo rekomendaciją remdamasi visu vaizdu.

Kai pakitimas pasižymi daugiau nei vieno tipo pakitimo požymiais, DERM, galutiniame rezultate pritaikydama rizikos hierarchiją, teikia pirmenybę didesnės rizikos būklei nei mažesnės rizikos būklei. Ši apdorojimo tvarka (pateikta toliau, prioritetas mažėja iš kairės į dešinę) taikoma siekiant užtikrinti, kad tais atvejais, kai gali būti pateikta daugiau nei viena etiketė, DERM visada pateiktų sunkesnės būklės įtariamą diagnozę.



## Į priemonę siunčiami duomenys ir jos pateikiami rezultatai

Į priemonę siunčiami duomenys ir jos pateikiami rezultatai pavaizduoti toliau pateiktoje schemeje.



*Atminkite: „Siuntimo rekomendacija“ ir „Aiškinimo rekomendacijos gairės“ yra neprivalomi laukai, todėl jūsų konfigūracijoje jie gali būti nerodomi.*

Į priemonę siunčiami duomenys aprašyti toliau pateiktoje lentelėje:

Į priemonę siunčiami duomenys	Aprašas
Vaizdas (-ai)	Per API į DERM pateiktas dermoskopinis ir (arba) makroskopinis vaizdas.



## Naudojimo instrukcija – DERM

## Naudojimo instrukcija – DERM

Priemonės pateikiami rezultatai aprašyti toliau pateiktoje lentelėje:

Priemonės pateikiamų rezultatų laukelis	Aprašas	Pavyzdinis (-iai) rezultatas (-ai)
DERM įtariama diagnozė	DERM įtariama tam tikro odos pakitimo diagnozė.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Galima melanoma</li> <li>Galimas plokščialąstelinis odos vėžys (SCC)</li> <li>Galima bazinių ląstelių karcinoma (BCC)</li> <li>Galima boveno liga / intraepiderminė karcinoma (IEC)</li> <li>Galima aktininė keratozė (AK)</li> <li>Galimas atipinis apgamas</li> <li>Nepiktybinis – Nepiktybinis pigmentinis darinys</li> <li>Nepiktybinis – Seborejinė keratozė</li> <li>Nepiktybinis – Dermatofibroma</li> <li>Nepiktybinis – pigmentinė dėmė</li> <li>Nepiktybinis – Nepiktybinis melanocitinis apgamas</li> <li>Pakitimas gerybinis</li> </ul>
Analizės ataskaita	Tekstas, kuriuo apibūdinama, ar užklausa buvo sėkmingai apdorota, ar vis dėl to įvyko klaida. Jei sėkmingam apdorojimui nepakanka tinkamų vaizdų (pvz., vaizdas (-ai) identifiukuotas (-i) ne kaip dermoskopinis (-iai) ar makroskopinis (-iai) odos vaizdas (-ai), vaizdas (-ai) identifiukuotas (-i) kaip per tamsus (-ūs) ar per neryškus (-ūs)), bus rodomas pranešimas „Atvejo tinkamumo patikros nepavyko“ kartu su išsamiais kiekvieno vaizdo neatitikimo priežastimis.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Aptiktas ir sėkmingai apdorotas odos pakitimas</li> <li>Atvejo tinkamumo patikros nepavyko</li> <li>Sistemos klaida</li> </ul>
Analizės metodas	Tekstas, kuriame aprašoma, koks analizės metodas taikytas pakitimui įvertinti, remiantis pateiktais vaizdais.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Daugiarūšė (dermoskopinė ir makroskopinė) analizė</li> <li>Tik dermoskopinė analizė</li> <li>Tik makroskopinė analizė</li> </ul>
Siuntimo rekomendacija (pasirinktina)	Susijęs tekstas, papildantis DERM „Įtariamą diagnozę“ ir nurodantis rekomenduojamą tolesnį paciento gydymo etapą. Šį turinį galima konfigūruoti organizacijos ir (arba) naudotojo, užsakiusio naudoti DERM, prašymu.	<p>Pavyzdžiai.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Siuntimas skubos tvarka dėl įtariamo vėžio</li> <li>Nukreipti remiantis vietine gydymo metodologija</li> <li>Valdyti pagal vietinę gydymo metodologiją</li> <li>Valdyti kaip galimą atipinį apgamą</li> <li>Išrašymas ir patarimai dėl apsauginių priemonių</li> </ul> <p>Jeigu konkrečios siuntimo rekomendacijos neįgyvendinamos, galima sukonfigūruoti bendrą saugos tinklo pareiškimą.</p>

## Naudojimo instrukcija – DERM

<p>Aiškinimo gairės (pasirinktina)</p>	<p>Susijęs tekstas, papildantis DERM siuntimo rekomendaciją Šį turinį galima konfigūruoti organizacijos ir (arba) naudotojo, užsakiusio naudoti DERM, prašymu.</p>	<p>Pavyzdžiai.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pagal nustatytą metodologiją skubiai nukreipti pacientą pas gydytojus dėl įtariamo vėžio.</li> <li>• Apsvarstykite siuntimo skubos tvarka pas gydytoją metodologiją, jei kyla ypatingas susirūpinimas, kad laukimas gali turėti reikšmingą poveikį, pvz., pakitimo vietai ar dydžiui. Žr. NICE gaires.</li> <li>• Laikykitės vietinės aktinės keratozės gydymo metodologijos.</li> <li>• Valdyti kaip galimą atipinį apgamą</li> <li>• Išrašykite pacientą, rekomenduokite savarankišką stebėseną ir tolesnius bendrosios praktikos gydytojo patikrinimus, jei yra kokių nors pokyčių arba pacientas vis dar nerimauja. Jei, nepaisant šio rezultato, nerimaujate, apsvarstykite galimybę kreiptis į gydytoją</li> </ul> <p>Jei konkrečios siuntimo rekomendacijos neįgyvendinamos, galima sukongūruoti bendrą saugos tinklo pareiškimą.</p>
--	--	--

### Pastabos.

- Techniniais ir administraciniais tikslais pateikiami papildomi ir naudotojui nepateikiami rezultatai, kurie išsamiai aprašyti DERM API naudotojo vadove.
- Ar rezultato formuluočije naudojamas žodis tikėtina, ar galima, nustatoma pagal teigiamą prognozuojamąją vertę (PPV). „Tikėtina“ naudojama, kai PPV tam pakitimo tipui yra >30 %, o „Galima“ – pakitimų tipams, kurių PPV yra <30 %.
- Galimybę pateikti tik makroskopinius vaizdus be atitinkamo dermoskopinio vaizdo nustato paslaugas užsakanti sveikatos priežiūros organizacija patvirtintu metodologijos procesu per savo pasirinktą kliento sistemą.

## Gaminio eksploatacijos laikas

„Skin Analytics“ nustatytas DERM eksploatacijos laikas – 10 metų.

Po naujausios versijos atnaujinimo „Skin Analytics“ tiekiamą DERM bus palaikoma mažiausiai vienerius metus.

## 7. Įdiegimas ir konfigūravimas

### Diegimas

Kadangi DERM yra internetu teikiama paslauga, jos diegti nereikia. Norėdamos naudotis DERM, prašymą teikiančios organizacijos turi užsiregistruoti ir susikurti „Skin Analytics“ paskyrą.

### Konfigūracija

DERM įdiegiama su ribinių nuostatų rinkiniu, kurį „Skin Analytics“ parinko ir optimizavo kurdama prietaisą. Prieš įgyvendinant bet kokius standartizuotų nuostatų pakeitimus, juos, laikantis nustatytos procedūros, turi suderinti „Skin Analytics“ ir paslaugas užsakanti organizacija.

DERM konfigūracija apima toliau nurodytus analizės aspektus:

**Veikimo parametrai** – ribinės nuostatos, lemiančios kompromisą tarp DERM klaidingai teigiamų ir klaidingai neigiamų rezultatų dažnio. Kiekvienam ribinių nuostatų rinkiniui priskiriama po vieną jautrumo vertę kiekvienai DERM identifikuotai būklei.

**Analizės rezultatų formuluotė** – tekstas, kuriuo paaiškinami analizės rezultatai. Analizės rezultatų formuluotė gali būti abipusiai suderinta toliau nurodytiems DERM rezultatams.

- a. DERM įtariama diagnozė. Leidžiami tik numatyta gaminio paskirtį atitinkantys pakeitimai, pavyzdžiui, terminą „galima melanoma“ pakeisti terminu „įtartinas pakitimas“.
- b. DERM siuntimo rekomendacija: Leidžiami tik numatyta gaminio paskirtį atitinkantys pakeitimai, tačiau gali būti tam tikros vietinės konfigūracijos, kad būtų suderinta su klinicine tvarka, kurioje taikoma DERM. Galimų rezultatų pavyzdžiai pateikti pirmiau pateiktoje lentelėje „Įrenginio pateikiami rezultatai“.
- c. DERM aiškinimo gairės. Išsamesnė informacija apie siuntimo rekomendaciją, kuri gali būti pritaikyta prie vietinės gydymo metodologijos, kurioje DERM yra įdiegta, tačiau tik po griežto patvirtinimo proceso, siekiant užtikrinti, kad ji atitiktų numatyta paskirtį. Galimų rezultatų pavyzdžiai pateikti pirmiau pateiktoje lentelėje „Įrenginio pateikiami rezultatai“.

### Veikimo parametrai

DERM analizės veiksmingumą galima konfigūruoti pagal klinikinį kontekstą ir gydymo metodologiją. Kiekvieno pakitimo tipo ir vaizdo analizės metodo (daugiarūšio, tik makroskopinio ar tik dermoskopinio) jautrumo ir specifiškumo kompromisas sureguliuotas taip, kad būtų pateikiamos trys veikimo nuostatos, kurias galima pasirinkti eksploatacijai skirtingoje klinikinėje aplinkoje. Pavyzdžiui, gali būti pageidautina, kad melanomos jautrumas būtų didelis, siekiant sumažinti klaidingai neigiamų rezultatų tikimybę. Kita vertus, prireikus atsižvelgti į galimą perteklinių siuntimų našta, galima rinktis didesnę specifiškumą. Pagal numatytąsias nuostatas „Skin Analytics“ įtraukia visas organizacijas su standartinių nuostatų rinkiniu, sukonfigūruotu taip, kad toliau išvardytiems pakitimų tipams būtų užtikrinti toliau nurodyti metodologijos jautrumo lygiai.

Pakitimo prioritetas	Pakitimo tipas	Tikslinis jautrumas
1	Melanoma	95 %
2	Plokščialąstelinis odos vėžys (SCC)	95 %
3	Bazinių ląstelių karcinoma (BCC)	90 %
4	Bovenio liga / intraepiderminė karcinoma (IEC)	90 %
5	Aktininė keratozė (AK)	90 %

## Analizės rezultatų formuluotė

DERM pateikiami kiekvieno pakitimo įvertinimo rezultatai apima:

- DERM įtariama diagnozė
- Siuntimo rekomendacija (pasirinktinai)
- Aiškinimo gairės (pasirinktinai)
- Analizės ataskaita
- Analizės metodas

## Vaizdų teikimas analizei

Sukūrus ir sukonfigūravus DERM paskyrą bei integravus kliento sistemą, vadovaukitės savo kliento sistemai skirtomis instrukcijomis, kaip pateikti vaizdus DERM analizei. Tikimasi, kad DERM vaizdo analizės rezultatai pateiks greičiau nei per 20 sekundžių.

## Atnaujinimai

DERM paslaugos atnaujinimus tvarkys „Skin Analytics“. DERM ir kliento sistemos ryšį keičiantys atnaujinimai bus prieinami kliento sistemai tik ją atnaujinus, kad būtų galima prisijungti prie naujo DERM ryšio. Sveikatos priežiūros paslaugų teikėjams paprašius, „Skin Analytics“ gali pateikti daugiau informacijos apie mūsų programinės įrangos specifikaciją (angl. „Software Bill of Materials“, SBOM).

## Eksplotacijos nutraukimas ir utilizavimas

Pradėjus naudoti DERM, prietaisas veiks tol, kol bus atnaujinamos jo versijos arba bus nutrauktas jo eksploatavimas. Eksploatacijos nutraukimo ar atnaujinimo atveju duomenų saugojimo ir perdavimo reikalavimai bus suderinti su EN/IEC 82304-1 standartais ir taikomais teisės aktų reikalavimais.

Eksplotavimo nutraukimo procesui vadovaus „Skin Analytics“. Nutraukdama programinės įrangos eksploatavimą, „Skin Analytics“ sukurs atsarginę DERM duomenų kopiją ir saugos ją bendrovės elektroninėje

saugykloje. Baigus kurti atsarginę kopiją, vadovaudamasi AWS gairėmis „Skin Analytics“ išjungs debesijos infrastruktūrą / paskyrą, kurioje talpinama DERM programinė įranga.

## 8. Teisiniai dalykai

Su DERM eksploatacija susijusios sąlygos bus išdėstytos „Skin Analytics Ltd“ ir jūsų organizacijos sutartyje.

Norėdami peržiūrėti privatumo politiką, naujausią jos versiją rasite DERM interneto svetainėje adresu:

<https://skin-analytics.com/privacy-policy/>

## 9. Trikčių šalinimas

Šiame skyriuje aptariamos dažniausiai naudotojams kylančios problemos, su kuriomis jie susiduria pateikdami vaizdus ir gaudami rezultatus iš DERM. Jei perskaitę šį skyrių vis dar abejojate, ką daryti toliau, rašykite el. paštu [support@skinanalytics.co.uk](mailto:support@skinanalytics.co.uk).

### **Pateikiau vaizdą, bet matau tik pranešimą „Vaizdas nėra dermoskopinis odos vaizdas“ arba „Vaizdas nėra makroskopinis odos vaizdas“**

Kai DERM rodo pranešimą „Vaizdas nėra dermoskopinis odos vaizdas“ arba „Vaizdas nėra makroskopinis odos vaizdas“, tai reiškia, kad pradiniame etape (1 veiksmas, aprašytas skyriuje „Informacija apie gaminį. Kaip veikia DERM?“) nustatyta, jog vaizdas neatitinka numatomo vaizdo tipo (pvz., dermoskopinio ar makroskopinio) arba tai nėra odos vaizdas. Dėl to tolesnis apdorojimas nebuvo baigtas.

#### **„Vaizdas nėra dermoskopinis odos vaizdas“**

Šis pranešimas paprastai rodomas, kai vietoj dermoskopinio vaizdo pateikiamas nedermoskopinis vaizdas (pvz., kai dermoskopas neprijungtas prie išmaniojo telefono) arba pateiktas dermoskopinis vaizdas nėra odos vaizdas.

#### **„Vaizdas nėra makroskopinis odos vaizdas“**

Šis pranešimas paprastai rodomas, kai vietoj makroskopinio (-ių) vaizdo (-ų) pateikiamas (-i) dermoskopinis (-iai) vaizdas (-ai) arba kai pateiktame vaizde nėra odos (pvz., jei per klaidą pateiktas kito objekto, pavyzdžiui, popieriaus lapo, vaizdas).

Įsitinkinkite, kad fiksuojate tinkamo tipo vaizdą, kaip nurodyta kliento sistemos instrukcijose, tada iš naujo užfiksuokite ir pateikite vaizdą.

Retais atvejais originalus (-ūs) vaizdas (-ai) bus tinkamas (-i), bet DERM vis tiek pateiks šį pranešimą. Taip yra todėl, kad DERM tikslumas aptikti dermoskopinius ar makroskopinius odos vaizdus yra šiek tiek mažesnis nei 100 %. Jei taip atsitiktų, paprasčiausiai iš naujo užfiksuokite ir pateikite odos pakitimo vaizdą.

## **Pateikiau vaizdą, bet rodomas tik pranešimas „Prasta vaizdo kokybė – vaizdas per tamsus“**

Jei DERM pateikia pranešimą „Prasta vaizdo kokybė – vaizdas per tamsus“, reiškia, kad vaizdo kokybės vertinimo metu (2 informacijos apie gaminį skyriuje „Kaip veikia DERM aprašytas veiksmas) nustatyta, kad vaizdas yra per tamsus, todėl jo negalima analizuoti, ir tolesnis apdorojimas nebaigtas.

Kodėl tai gali įvykti?

- Fiksuojant **dermoskopinius vaizdus**, dermoskopo lemputė gali būti neįjungta arba prietaisas gali būti netinkamai prijungtas.
- Fiksuojant **makroskopinius vaizdus**, aplinkos apšvietimas gali būti nepakankamas, kad kamera galėtų aiškiai užfiksuoti odą.

Įsitikinkite, kad dermoskopo lemputė įjungta ir yra tinkamas apšvietimas, tada iš naujo užfiksuokite ir pateikite vaizdą.

Retais atvejais originalus (-ūs) vaizdas (-ai) bus tinkamas (-i), bet DERM vis tiek pateiks šį pranešimą. Taip yra todėl, kad DERM tikslumas aptikti tinkamai apšviestus vaizdus yra šiek tiek mažesnis nei 100 %. Jei taip atsitiktų, paprasčiausiai iš naujo užfiksuokite ir pateikite odos pakitimo vaizdą.

## **Pateikiau vaizdą, bet rodomas tik pranešimas „Prasta vaizdo kokybė – pernelyg neryškus vaizdas“**

Jei DERM pateikia pranešimą „Prasta vaizdo kokybė – vaizdas pernelyg neryškus“, reiškia, kad vaizdo kokybės vertinimo metu (2 informacijos apie gaminį skyriuje „Kaip veikia DERM aprašytas veiksmas) nustatyta, kad vaizdas yra pernelyg neryškus, todėl jo negalima analizuoti, ir tolesnis apdorojimas nebaigtas.

Kodėl tai gali įvykti?

- Fiksuojant **dermoskopinius vaizdus**, dermoskopas gali nepakankamai tvirtai priglusti prie odos arba dėl judesio fiksuojant vaizdą kamera galėjo nesufokusuoti.
- Fiksuojant **makroskopinius vaizdus**, nuotrauka galėjo būti padaryta kamerai nespėjus sufokusuoti pakitimo arba kamera ar pacientas galėjo sujudėti vaizdo fiksavimo metu.

Fiksuodami dermoskopinį vaizdą, įsitikinkite, kad dermoskopas prispaustas prie odos, kaip nurodyta kliento sistemos instrukcijose, ir prieš fiksuodami vaizdą kamera sufokusavo vaizdą, tada iš naujo užfiksuokite ir pateikite vaizdą. Fiksuodami makroskopinį vaizdą, prieš fiksuodami vaizdą įsitikinkite, kad kamera sufokusuota, o pacientas nejudą.

Kai kurie pakitimai yra kūno dalyse, kurios apsunkina gerai sufokusuoto vaizdo užfiksavimą, pavyzdžiui, pakitimai ant ausies ar kaulinio iškilimo. Retais atvejais originalus (-ūs) vaizdas (-ai) bus pakankamai sufokusuotas (-i), bet DERM vis tiek pateiks šį pranešimą.

gali būti neįmanoma užfiksuoti vaizdo, kurį DERM priimtų. Taip yra todėl, kad DERM tikslumas aptikti tinkamai sufokusuotus vaizdus yra šiek tiek mažesnis nei 100 %. Jei taip atsitiktų, paprasčiausiai iš naujo užfiksuokite ir pateikite odos pakitimo vaizdą.

## **Pateikiau vaizdą, bet rodomas tik pranešimas „Sistemos klaida“**

Jei DERM rodomas pranešimas „Sistemos klaida“, reiškia, kad įvyko vidinė kliento sistemos ir DERM ryšio klaida. Paprastai taip nutinka dėl autentiškumo nustatymo problemų arba dviejų programų integracijos klaidos. Ši klaida nepriklauso nuo pateikto vaizdo kokybės. Jei matote šį pranešimą, kreipkitės į vietinį IT skyrių ir organizaciją, atsakingą už kliento sistemos priežiūrą.

## **Pateikiau vaizdą, bet negaunu atsakymo**

Jei analizei pateikę vaizdą negaunate atsakymo, paprastai tai reiškia, kad sutriko interneto ryšys arba nebuvo spustelėtas vaizdo pateikimo mygtukas. Įsitinkite, kad kliento sistema prijungta prie interneto ir vietinės užkardos netrukdo pateikti vaizdo. Jei matote šį pranešimą, kreipkitės į vietinį IT skyrių ir organizaciją, atsakingą už kliento sistemos priežiūrą.

## **Mano rinkinys (išmanusis telefonas, dermoskopas arba pritvirtinimo rinkinys (spaustukas)) yra sugadintas. Ką turėčiau daryti?**

Jei nerimaujate, kad šių priemonių pažeidimai turi įtakos užfiksuotų vaizdų kokybei, DERM jų nebeteikite. Turėtumėte kreiptis į rinkinį tiekusią organizaciją ir susitarti dėl jo pakeitimo arba remonto, jei reikia.

## **Neturiu prieigos prie interneto ryšio. Ką turėčiau daryti?**

Kliento sistemai interneto ryšys reikalingas, kad būtų galima siųsti odos pakitimų vaizdus į DERM ir pateikti rezultatus. Kreipkitės į vietinį IT skyrių, kad būtų atkurtas ryšys ir galėtumėte vėl naudoti DERM.

## **Negaliu prisijungti / pamiršau slaptažodį. Ką turėčiau daryti?**

Naudotojo požiūriu DERM prisijungimo duomenų neturi. Naudotojai DERM pasiekia naudodami kliento sistemą. Kreipkitės į vietinį kliento sistemos administratorių, kad sužinotumėte prisijungimo prie kliento sistemos duomenis.

## **Nesutinku su DERM rezultatais, ką turėčiau daryti?**

DERM skirtas naudoti sveikatos priežiūros specialistams arba klinikinės organizacijos klientų sistemai arba naudojimui jiems vadovaujant siekiant atlikti odos pakitimų, dėl kurių įtariamas odos vėžys, atranką ir vertinimą.

### **Kada DERM naudojamas kaip pagalbiniė priemonė priimant sprendimus?**

DERM neleidžia nustatyti galutinės odos vėžio diagnozės. Priimant sprendimus dėl paciento gydymo, DERM rezultatai turėtų būti vertinami kartu su kita klinicine informacija, o pateikiant rezultatus pacientui reikėtų būti atsargiems, kad sukeltumėte kuo mažiau nerimo.

### **Kada DERM naudojamas kaip automatinis klinikinio valdymo įrankis?**

DERM jautrumo nustatymai yra sukonfigūruoti taip, kad būtų rastas tinkamas balansas tarp klaidingai teigiamų ir klaidingai neigiamų rezultatų mažinimo, tačiau tam tikrais atvejais DERM pateikia klaidingai teigiamą rezultatą (t. y. klasifikuoja pakitimą kaip piktybinį, nors jis toks nėra) arba klaidingai neigiamą rezultatą (t. y. klasifikuoja pakitimą kaip gerybinį, nors jis yra piktybinis). Remdamasis DERM rezultatais, už paciento gydymą atsakingas asmuo turėtų priimti reikiamą sprendimą.

## Ką daryti, jei nerimauju dėl priemonės diagnostinių eksploatacinių charakteristikų?

Jei nerimaujate dėl DERM veiksmingumo, palyginti su numatytoju, kreipkitės į DERM pagalbos tarnybą (support@skinanalytics.co.uk) arba kontaktinį asmenį, kad galėtumėte šį klausimą išnagrinėti. Jungtinėje Karalystėje naudodamiesi geltonosios kortelės sistema taip pat galite pranešti apie bet kokius nepageidaujamus reiškinius MHRA: <https://yellowcard.mhra.gov.uk/>. Jei nepageidaujamas įvykis nutinka ES, apie jį galite pranešti atitinkamos valstybės narės, kurioje jis įvyko, nacionalinei kompetentingai institucijai.

## Kas nutinka nustačius saugumo neužtikrinimo atvejį?

Nuolat stebima, ar nėra su DERM susijusių saugumo Incidentų. Nustačius saugumo neužtikrinimo atvejį, „Skin Analytics“ praneš visiems susijusiems naudotojams ir organizacijoms apie saugumo incidento poveikį ir veiksmus, kurių reikia imtis, kad jis būtų pašalintas. Jei saugumo neužtikrinimo atvejis neaptinkamas, gali sutrikti paslaugos teikimas arba, blogiausiu atveju, pateikiamos netinkamos DERM išvestys. „Skin Analytics“ taiko ISO 27001 sertifikuotą informacijos saugumo valdymo sistemą ir yra įdiegusi patikimas kibernetinio saugumo kontrolės priemones, kad apribotų saugumo incidentų atsiradimą ir jų poveikį.

## Bandau pateikti makroskopinį odos pakitimo vaizdą be dermoskopinio vaizdo, bet jis nepriimamas. Ką turėčiau daryti?

Paslaugas užsakanti organizacija per savo kliento sistemą valdo, ar priemonė gali priimti tik makroskopinius vaizdus. Jei sistemoje nustatyta naudoti tik dermoskopinę arba daugiarūšę metodologiją, priemonė reikalaus pateikti dermoskopinį vaizdą.

# 10. Klinikinis DERM įvertinimas

„Skin Analytics“ atlieka klinikinio vertinimo veiklą siekdama užtikrinti, kad būtų pakankamai klinikinių įrodymų patvirtinti, jog priemonė teikia klinikinę naudą ir ši nauda nusveria klinikinę riziką, kai priemonė naudojama pagal jos naudojimo instrukciją.

### Klinikinė nauda

- DERM iš dermoskopinių vaizdų gali nustatyti piktybinius, ikivėžinius ir nepiktybinius pakitimus tokiu pačiu ar didesniu jautrumu, specifiškumu ir tikslumu nei dermatologai.
- DERM aptinka pakitimus, histologiškai diagnozuotus kaip melanoma, SCC, BCC, IEC ir AK, didesniu jautrumu nei apibrėžta minimaliuose saugos reikalavimuose.
- DERM gali sumažinti biopsijų, reikalingų odos vėžiui nustatyti, skaičių.

## Ekspluatacinės charakteristikos

DERM veikimas įvertintas atlikus daugybę klinikinių tyrimų. Prietaisas realiomis sąlygomis visoje Jungtinėje Karalystėje naudojamas nuo 2020 m., o Europoje – nuo 2025 m. Įrodyta, kad DERM rizikos ir naudos profilis numatytoje tikslinėje populiacijoje, skirtoje odos vėžiui nustatyti, yra palankus, remiantis (1) pažangiausiais nustatymais ir (2) klinikiniais įrodymais (įskaitant klinikinius aprobavimo tyrimus ir priežiūros po pateikimo rinkai duomenis). DERM veikimas tirtas naudojant įvairius vaizdo fiksavimo įrangos derinius.

## Atliktų klinikinių tyrimų klinikinių duomenų santrauka

DERM-003 klinikinis tyrimas: Vaizdų analizės algoritmo (DERM) veiksmingumas diagnozuojant nemelanominį odos vėžį (NMSC) ir gerybinius odos pakitimus, palyginti su auksiniu klinikinės ir histologinės diagnozės standartu

DERM-003 buvo perspektyvinis, daugiacentris, vienos grupės, slaptas klinikinis aprobavimo tyrimas, kurio tikslas buvo įrodyti DERM veiksmingumą nustatant plokščialąstelinį odos vėžį (SCC), bazinių ląstelių karcinomą (BCC), ikivėžinius ir nepiktybinius pakitimus pagal įtartinų odos pakitimų dermoskopinius vaizdus (Clinicaltrials.gov NCT04116983)<sup>2</sup>. Bendros pirminės vertinamosios baigtys buvo biopsuotų pakitimų SCC ir BCC DERM rezultatų plotas po imtuvo veikimo charakteristikų kreive (AUROC), kaip etaloną naudojant histopatologiškai patvirtintą diagnozę. Antrinės vertinamosios baigtys apėmė DERM išvesties ir klinikinės diagnozės piktybinių ir nepiktybinių pakitimų diagnostikos priemones.

SCC ir BCC AUROC, gautas DERM naudojant „iPhone 6S“ užfiksuotų biopsuotų pakitimų vaizdus, buvo atitinkamai 88,9 % ir 89,5 %, „iPhone 11“ užfiksuotų vaizdų – 88,5 % ir 89,6 %, o „Samsung 10“ užfiksuotų vaizdų – 84,9 % ir 87,2 %. Visų BCC ir SCC pakitimų AUROC buvo >90 %, išskyrus „Samsung 10“ fotoaparatu užfiksuotą SCC vaizdą, kurio AUROC buvo 87 %. DERM gerybinių pakitimų AUROC buvo 85 % nebiopsuotų pakitimų atveju ir 81 % visų pakitimų, kurių vaizdai užfiksuoti „iPhone 11“, atveju. Naudojant DERM gauti AUROC buvo didesni už AUROC, apskaičiuotus dermatologams įvertinus visų tipų pakitimus, išskyrus AK (visa vaizdo fiksavimo įranga) ir netipinius apgamus, kai vaizdas buvo daromas naudojant „Samsung 10“. Naudojant iš anksto nustatytas diagnostikos ribas visų „iPhone 6S“ užfiksuotų pakitimų vaizdams, nustatant SCC DERM pasiekė 95,4 % jautrumą (95 % CI 83,3–99,2 %) ir 44,7 % specifiškumą (95 % CI 40,4–49,1 %), o nustatant BCC – 94,9 % jautrumą (95 % CI 90,6–97,4 %) ir 41,6 % specifiškumą (95 % CI 36,2–47,2 %). Visi 16 pakitimų, kurie tyrimo metu buvo diagnozuoti kaip melanoma, teisingai klasifikuoti pagal DERM.

DERM-003 tyrimo rezultatai parodė, kad DERM tiksliai identifikuoja nemelanominį odos vėžį ir nepiktybines būkles, o vaizdų fiksavimas DI vertinimui buvo greitas ir gerai toleruojamas procesas.

DERM-005 klinikinis tyrimas: Dirbtinio intelekto platformos (DERM) poveikis naudojimuisi sveikatos priežiūros ištekliais (HRU), reikalingais odos vėžiui diagnozuoti, kai jie naudojami kaip Jungtinėje Karalystėje teikiamos teledermatologijos paslaugos dalis

DERM-005 buvo prospektyvinis, vieno centro, vienos grupės, slaptas, ne mažesnio efektyvumo tyrimas, kuriuo siekta įrodyti, kad DERM gali sumažinti skubių siuntimų ir prašymų atlikti biopsiją dėl nepiktybinių pakitimų

<sup>2</sup> Marsden et al. (2023). Effectiveness of an image analyzing AI-based Digital Health Technology to identify Non-Melanoma Skin Cancer and other skin lesions: results of the DERM-003 study. *Front. Med.* 10:1288521. doi: 10.3389/fmed.2023.1288521

## Naudojimo instrukcija – DERM

skaičių, palyginti su teledermatologais (Clinicaltrials.gov NCT04123678)<sup>3</sup>. Pagrindinė vertinamoji baigtis buvo nereikalingų siuntimų dėl nevėžinių pakitimų, peržiūrėtų teledermatologų arba DERM, skaičius, esant tam pačiam vėžio aptikimo rodikliui tarp standartinio gydymo (SoC) ir DERM.

Naudojant du skirtingus jautrumo nustatymus, DERM žymiai dažniau nustatė ikivėžinius ir gerybinius pakitimus, dėl kurių nereikėjo biopsijos ar skubaus siuntimo (specifiškumas), palyginti su SoC (p-value = 0,001), o jautrumas odos vėžiui buvo panašus. Iš 8 histologiškai patvirtintų melanomų septynios buvo teisingai įvardytos kaip melanomos ir pagal SoC, ir pagal DERM; iš 13 histologiškai patvirtintų SCC 11 buvo įvardytos kaip SCC, o 2 – kaip BCC pagal DERM; iš 46 histologiškai patvirtintų BCC 31 buvo įvardytas kaip BCC, 10 – kaip melanoma arba SCC, o 5 – kaip priešvėžiniai arba gerybiniai pakitimai pagal DERM.

DERM-005 tyrimo rezultatai rodo, kad DERM yra labai specifiška odos vėžiui nustatyti, o vaizdų fiksavimas DI vertinimui buvo greitas ir gerai toleruojamas procesas.

### DERM-006 klinikinis tyrimas: Klinikinis aprobavimo tyrimas, kuriuo siekiama įrodyti dirbtinio intelekto algoritmo (DERM) veiksmingumą nustatant odos vėžį pacientams, kuriems atliekama odos biopsija

DERM-006 buvo perspektyvinis, tarptautinis, daugiacentris, vienos grupės, vienmomentinis, slaptas, klinikinis aprobavimo tyrimas, kurio tikslas buvo įrodyti DERM efektyvumą, kai ji naudojama piktybiniais odos pakitimams nustatyti pagal dermoskopinius odos pakitimų vaizdus (Clinicaltrials.gov NCT5126173). Bendros pirminės vertinamosios baigtys buvo jautrumas ir specifiškumas nustatant piktybinius pakitimus, o antrinės vertinamosios baigtys apėmė DERM jautrumą ir specifiškumą nustatant melanomos, SCC ir BCC pakitimus.

DERM pasiektas jautrumas buvo 97,5 %, o specifiškumas – 31,1 %, kai vaizdai buvo užfiksuoti naudojant „iPhone 11“ + DL200HR įrangos derinį, o naudojant „iPhone 11“ + DL1 įrangos derinį jautrumas buvo 93,4 %, o specifiškumas – 31,6 %. Be to, DERM labai tiksliai nustatė atskirų pakitimų būseną, ypač naudojant „iPhone 11“ ir DL200HR objektyvo deriniu padarytus vaizdus. Konkrečiai, DERM jautrumas nustatant melanomą buvo 94,3 %, o specifiškumas – 62,8 %, jautrumas nustatant SCC – 92,5 %, specifiškumas – 44 %, o jautrumas nustatant BCC – 98,7 %, o specifiškumas – 31,1 %.

DERM-006 tyrimo rezultatai rodo, kad DERM pasižymi dideliu odos vėžio jautrumu ir specifiškumu, o vaizdų fiksavimas DI vertinimui buvo greitas ir gerai toleruojamas procesas.

### DERM-011 klinikinis tyrimas: odos vėžio aptikimo DI kaip medicinos priemonės pakartojamumas ir atkuriamumas (DERM+)

DERM-011 buvo perspektyvinis, skerspjūvio, vienos grupės, daugiacentris, slaptas tyrimas, kurio metu tiriamas DERM+ rezultatų patikimumas vertinant odos pakitimų, kuriems atliekama biopsija dėl odos vėžio, dermoskopinius vaizdus (Clinicaltrials.gov NCT06654999). DERM versija DERM+ pateikia dvinarį rezultatą: „didelis piktybiškumo įtarimas“ pakitimams, klasifikuotiems kaip melanoma, SCC, BCC ir IEC, ir „mažas piktybiškumo įtarimas pakitimams“, klasifikuotiems kaip atipiniai, AK ir bet kokia nepiktybinė būklė. DERM+ diagnostinis veikimas buvo įtrauktas kaip tiriamoji analizė.

Buvo užfiksuoti ir DERM+ įvertinti keli kiekvieno pakitimo dermoskopiniai vaizdai. Dažniausias kiekvieno pakitimo DERM+ rezultatas („didelis įtarimas“ arba „mažas įtarimas“) buvo lyginamas su histopatologiškai

<sup>3</sup> Marsden H et al. (2024) Accuracy of an Artificial Intelligence as a medical device as part of a UK-based skin cancer teledermatology service. Front. Med. 11:1302363. doi.org/10.3389/fmed.2024.1302363

## Naudojimo instrukcija – DERM

patvirtintomis diagnozėmis (įskaitant nepriklausomos dermatopatologijos komisijos atliktą pigmentinių ir (arba) melanocitinių pakitimų peržiūrą). DERM+ jautrumas nustatant melanomą buvo 100 % (11/11, 95 % PI: 71,5–100,0 %), SCC – 100 % (19/19, 95 % PI: 82,4–100,0 %), o BCC – 100 % (24/24, 95 % PI: 85,8–100 %). Vertinant tik biopsuotų pacientų populiaciją, DERM+ pasiekė 18 % (8,6–31,4 %) specifiškumą.

### Kitų klinikinių duomenų santrauka

DERM-007 IPD metaanalizė: Dirbtinio intelekto algoritmo (DERM) diagnostinis tikslumas. Perspektyvinė individualių paciento duomenų (IPD) metaanalizė, pagrįsta 3 perspektyvinių klinikinių tyrimų, atliktų 21 vietovėje 3 šalyse, duomenų sinteze

DERM-007 buvo perspektyvinė individualių paciento duomenų metaanalizė, pagrįsta 3 perspektyvinių klinikinių tyrimų, atliktų 21 vietovėje 3 šalyse, duomenų sinteze, kuria siekta įrodyti DERM diagnostinį tikslumą visų tipų pakitimų atžvilgiu. Pagrindinės vertinamosios baigtys buvo DERM jautrumas ir specifiškumas nustatant ikivėžinius pakitimus (SCC in situ (IEC / Bovenos liga), AK ir netipinius apgamus), o antrinės vertinamosios baigtys – DERM jautrumas ir specifiškumas nustatant atskirus pakitimų tipus. Žvalgomosios vertinamosios baigtys apėmė DERM efektyvumą nustatant piktybinius pakitimus.

Į tris klinikinius DERM-003, DERM-005 ir DERM-006 tyrimus įtraukti pacientai, kuriems nustatytas bent vienas įtartinas odos pakitimas. Pakitimai užfiksuoti išmaniuoju telefonu „iPhone 11“ / „iPhone X“ su dermoskopiniu objektyvu „DermLite DL1“.

Naudojant atsitiktinių poveikių modelį, kuris taikytas „iPhone 11“ / „iPhone X“ su DL1 objektyvu užfiksuotų vaizdų duomenų rinkiniui, apskaičiuota, kad DERM jautrumas ir specifiškumas ikivėžiniams pakitimams aptikti yra atitinkamai 81,5 % (95 % PI: 75,1–87,1 %) ir 49,0 % (95 % PI: 21,8–76,4 %). DERM jautrumas buvo didesnis nei 90 % IEC bei AK pakitimams ir didesnis nei 65 % netipiniams apgamams, o specifiškumas viršijo iš anksto nustatytus tyrimo patikimumo kriterijus. Be to, DERM jautrumas nustatant melanomą buvo 87,2 % (95 % PI: 80,6%–92,8 %), o SCC – 95,1 % (95 % PI: 90,3 %–98,5 %).

DERM-007 tyrimo rezultatai rodo, kad DERM pasižymi dideliu jautrumu ir specifiškumu nustatant ikivėžinius pakitimus.

DERM-013 klinikinis tyrimas: Klinikinis aprobavimo tyrimas, kuriuo siekiama įrodyti dirbtinio intelekto algoritmo (DERM+) veiksmingumą nustatant piktybinius odos pakitimus

DERM-013 buvo perspektyvinė DERM-006 tyrimo metu užfiksuotų vaizdų pakartotinė analizė, skirta DERM versijai DERM+ įvertinti. Iš viso DERM+ išanalizavo 1 074 dermoskopinius vaizdus (iš 983 pacientų), užfiksuotus „iPhone 11“ / „DL200HR“ aparatinės įrangos deriniu. Originalios histopatologijos ataskaitos buvo peržiūrėtos siekiant nustatyti sunkiai displastinius apgamus. DERM+ rezultatas buvo lyginamas su etalonine diagnoze.

Viena iš bendrų pirminių vertinamųjų baigčių buvo DERM+ jautrumas nustatant melanomą. FA veikimo populiacijoje DERM+ jautrumas nustatant melanomą buvo 93,7 % (95 % PI: 87,9–96,8 %). pagrįstos antrinės vertinamosios baigtys buvo DERM+ jautrumas nustatant SCC (įskaitant SCC in situ / IEC ir keratoakantomą) ir BCC. FA veikimo populiacijoje DERM jautrumas nustatant SCC buvo 100 % (95 % PI: 96,3–100 %), o DERM jautrumas nustatant BCC buvo 99,2 % (95 % PI: 96,8–99,8 %). Atliekant tiriamąją analizę, DERM+ jautrumas nustatant AK buvo 95,9 % (95 % PI: 93,8–97,3 %), o DERM+ jautrumas nustatant sunkiai displastinius apgamus buvo 72,5 % (95 % PI: 56,9–84,0 %).

## Naudojimo instrukcija – DERM

DERM+ specifiškumas nustatant nepiktybinius pakitimus >20 % buvo bendra pirminė vertinamoji baigtis. FA-veikimo duomenų rinkinyje 24,4 % (95 % PI: 20,8–28,5 %) nepiktybinių pakitimų buvo teisingai klasifikuoti kaip „mažas piktybiškumo įtarimas“. Žymiai didesnis nei 20 % specifiškumas rodo, kad DERM+ pasiekė žymiai didesnę specifiškumą nei standartinis gydymas.

## Naudojimo instrukcija – DERM

### Priežiūra po pateikimo rinkai (vykdoma)

Naujausius DERM veikimo duomenis galima rasti adresu <https://skin-analytics.com/ai-pathways/derm-performance/>

### DERM veikimas realiomis sąlygomis

Paskelbti 2021 m. liepos mėn.–2022 m. spalio mėn. duomenys apie DERM panaudojimo veiksmingumą realiomis sąlygomis diagnozuojant odos vėžį dviejose Jungtinės Karalystės ligoninėse (Birmingemo universitetinėje ligoninėje ir „West Suffolk NHS Foundation Trust“)<sup>4</sup>. Atskirais laikotarpiais panaudotos dvi DERM versijos: DERM A versija (DERM-vA) (nuo 2021 m. liepos mėn. iki 2022 m. balandžio mėn.) ir B versija (DERM-vB) (nuo 2022 m. balandžio mėn. iki 2022 m. spalio mėn.). Kiekvienoje versijoje naudotos fiksuotos jautrumo ribos. DERM buvo prieinama įvairaus amžiaus (18–100 metų) suaugusiesiems ir naudota visų I-VI Fitzpatricko odos tipų galimiems piktybiniais odos pakitimams įvertinti. Abi DERM versijos pasiekė >96 % metodologijos jautrumą odos vėžiui ir >95 % jautrumą melanomai.

### Techninė įranga

Duomenys apie DERM veiksmingumą, kuriais pagrindžiamas DERM naudojimas su skirtingais patvirtintais techninės įrangos deriniais, daugiausia gaunami iš klinikinių tyrimų, kurie parodė, kad techninė įranga gali turėti įtakos DERM veikimui. Todėl DERM turėtų būti eksploatuojama tik naudojant išbandytą aparatinę įrangą užfiksuotus vaizdus, kad būtų patvirtintas priimtinas veiksmingumas.

### Prietaiso naudojimas

Duomenys realiomis sąlygomis patvirtina priemonės tinkamumą naudoti. Iš 117 824 pakitimų, išsiųstų DERM vertinimui 2025 m., tik 1,0 % pakitimų (1 167 iš 117 824) buvo neįtraukti į DERM analizę, nes nepavyko užfiksuoti dermoskopinio vaizdo, 0,7 % (786 iš 117 824) – dėl to, kad vaizdai neatitiko tinkamumo patikros, ir 0,2 % (187 iš 117 824) – dėl techninių (tinklo / ryšio) problemų. Kadangi tokiais atvejais pacientas bus automatiškai nukreiptas gydytojo peržiūrai, nepastebėto vėžio rizika dėl to, kad DERM nepateikė rezultato, yra minimali.

### DERM 5 versijos klinikinis tyrimas: klinikinis aprobavimo tyrimas, skirtas DERM 5 versijos „JackStack“ modelio saugai ir veiksmingumui įrodyti

DERM 5 versijos veikimas buvo įrodytas naudojant perspektyviai užfiksuotą didelį, įvairialypį nuoseklių duomenų realiomis sąlygomis rinkinį<sup>5</sup>. Veikimo tikslai buvo pasiekti histologiškai patvirtintiems piktybiniais (melanomai, SCC ir BCC) ir ikivėžiniams (SCC in situ ir AK) pakitimams taikant visus vaizdo vertinimo metodus ir ribines nuostatas. Įrodyta, kad DERM 5 versijos veikimas atitinka veikimo tikslus, kai naudojami dermoskopiniai ir (arba) makroskopiniai įvesties vaizdai pagal numatytą paskirtį.

<sup>4</sup> Thomas et al. (2023) Real-world post-deployment performance of a novel machine learning-based digital health technology for skin lesion assessment and suggestions for post-market surveillance. *Front. Med.* 10:1264846. doi: 10.3389/fmed.2023.1264846

<sup>5</sup> Bylose saugomi duomenys

## Naudojimo instrukcija – DERM

DERM 5 versijos veikimo santrauka				
	Pakitimų nukreipimas naudojant daugiarūšius įvesties vaizdus <sup>1</sup>	Vaizdo vertinimo metodas		
		Daugiarūšis	Dermoskopinis	Makroskopinis
Melanoma	96,9 % [95,2–98,0 %]	96,5 [94,4–97,8 %]	96,0 [93,9–97,3 %]	97,1 % [95,3–98,2 %]
Piktybiniai pakitimai <sup>2</sup>	98,1 % [97,5–98,5 %]	98,1 % [97,4–98,5 %]	97,8 % [97,2–98,3 %]	98,0 % [97,4–98,4 %]
SCC	98,3 % [97,2–99,0 %]	98,3 % [97,0–99,0 %]	98,4 % [97,2–99,1 %]	98,4 % [97,2–99,1 %]
BCC	98,5 % [97,7–99,0 %]	98,5 % [97,7–99,1 %]	98,4 % [97,6–98,9 %]	98,1 % [97,2–98,7 %]
SCC in situ <sup>3</sup>	96,4 % [93,4–98,1 %]	95,9 % [95 % PI 92,2–97,9 %]	96,8 % [93,6–98,5 %]	97,8 % [94,9–99,1 %]
AK <sup>3</sup>	95,1 % [92,9–96,7 %]	95,0 % [95 % PI 92,6–96,7 %]	94,8 % [92,5–96,5 %]	96,6 % [94,6–97,9 %]
Nepiktybiniai <sup>4</sup>	76,9 % [76,2–77,6 %]	78,1 % [77,4–78,8 %]	77,5 % [76,8–78,2 %]	51,1 % [50,3–52,0 %]
Metodologijos jautrumas ir specifiškumas (naudojant numatytąsias ribines nuostatas) pateikiami su 95 % pasikliautinaisiais intervalais [1] Kai pakitimai, identifikuoti kaip „per dideli dermoskopiniam vaizdavimui“, nukreipiami makroskopiniam vertinimui [2] Melanoma, SCC, BCC ir reti odos vėžio atvejai [3] Etalonai pagrįsti histologijos rezultatais [4] Etalonai pagrįsti tiek histologijos rezultatais, tiek klinikinėmis diagnozėmis				

Naujausią informaciją apie DERM eksploataciją pagrindžiančius mokslinius tyrimus galite rasti adresu <https://skin-analytics.com/performance/> arba norėdami gauti daugiau informacijos, kreipkitės į „Skin Analytics“ dėl įrodymų santraukos.