



Novomics

병리조직진단보조소프트웨어 II

nProfiler® OlivA G, 엔프론폴일러 올리바지 (체외 제허 24-320 호)

사용목적

nProfiler® OlivA G 는 위암 환자의 수술 조직에서 제작된 H&E 염색된 조직 전체 슬라이드 이미지(WSI, Whole Slide Image)에서 암 병변부위와 정상부위(비병변 부위)의 위치정보를 제공하여 검체의 샘플링 과정에 도움을 주는 인공지능 기반 **체외진단소프트웨어**이다.

nProfiler® OlivA G 사용 전 준비사항

- 소프트웨어를 사용하는 PC 의 운영환경이 권장사항을 만족하는지 확인한다.
 - OS: Windows 10 64bit
 - CPU: Intel i7 8 세대 이상
 - RAM: 128G 이상
 - GPU: Nvidia GTX 2060 이상
 - Network: N/A
 - HDD: 최소 8GB 이상
- 제품의 사용자 매뉴얼 및 사용시 주의사항을 숙지한다.
- 사용자 매뉴얼에 따라 제품을 구동환경, 운영체제 조건 및 네트워크와 연결, 전송 가능 상태를 확인한다.
- 분석하고자 하는 검체가 아래의 조건을 만족하는지 확인한다.
 - 검사대상: 위암으로 진단되어 절제 수술을 받은 환자
 - 검체종류: 위암 환자의 수술 후 검체에서 제작된 포르말린 고정 후 파라핀 포매 (FFPE) 된 병리조직 슬라이드 H&E (헤마톡실린-에오신) 염색 WSI (Whole-Slide Image)
 - 스캐너 종류: LEICA Aperio AT2 (체외 수신 20-2736 호), Roche VENTANA-DP-200 (체외 수신 18-1491 호), 3DHitech Panoramic (서울 체외 수신 14-1209 호)
 - 이미지 요건: 해상도 0.5 MPP(micros-per-pixel)의 .tif, .svs 이미지 파일

MATLAB 및 폰트 설치 방법

nProfiler® OlivA G 실행을 위한 MATLAB S/W 및 폰트 설치 방법은 다음과 같다.

- PC 에 USB 연결 후, USB 드라이브 폴더를 선택하여 1 단계_필수설치파일 폴더를 더블 클릭하여 실행한다.
- 1 단계_필수설치파일 폴더 내 설치_1_MATLAB_setup.exe 파일을 더블클릭하여 실행한다.
- 설치 시작을 위해 "다음"을 클릭한다. 라이선스 내용 확인 후 "예"를 체크하고, "다음"을 클릭한다.
- 설치 폴더의 위치(로컬디스크 (C:))를 확인한 후 "다음"을 클릭, "설치" 버튼을 클릭하여 진행한다.
- 정상적으로 설치가 완료되었으면 "마침"을 클릭한다.
- MATLAB S/W 설치가 끝난 후 1 단계_필수설치파일 폴더 내 설치_2_폰트_NotoSans-Regular.ttf 파일을 더블 클릭하여 실행한다.
- 왼쪽 상단 설치(I) 버튼을 클릭하여 폰트 설치를 진행한다.

nProfiler® OlivA G 실행방법

- 폰트 설치가 끝난 후 USB 드라이브 폴더 내 2 단계_사용자인증.exe 를 더블 클릭한다.
- 제조사에서 부여받은 S/N*를 비밀번호 입력 창에 입력하여 연결 버튼을 클릭한다. 복사방지 USB 파일 조회 방법 팝업창이 뜨면 확인 버튼을 클릭한다.
 - * S/N(일련번호)는 13 자리로 포장 박스 라벨 또는 USB 제품 뒷면에서 확인 가능.
- 보안영역 USB 드라이브에서 nProfiler_R_OlivA_G_V_1_01_01.exe 파일을 선택하여 '보안파일 열기'로 실행한다.

S/W 사용방법

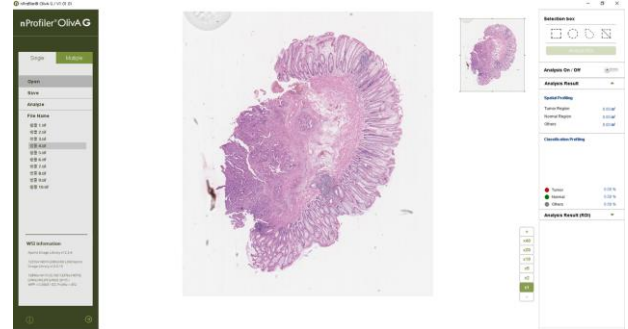
- nProfiler® OlivA G 소프트웨어를 실행하게 되면, 로딩창이 나타난 후, 초기 화면이 나타난다.

* nProfiler® OlivA G 소프트웨어는 Single 탭 및 Multiple 탭으로 구성되어 있으며, 초기화면의 Default 탭은 Single 탭이다.

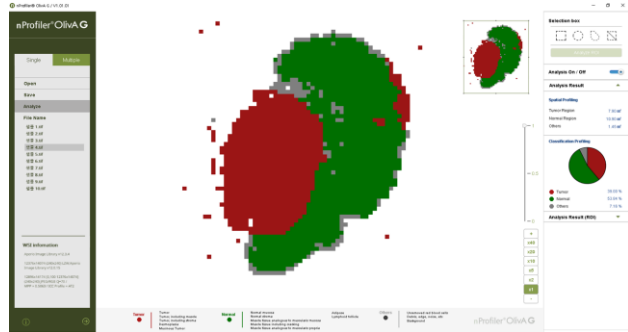


- 프로그램의 왼쪽 메뉴 중 열기(Open) 버튼을 클릭하여 분석할 병리조직 이미지 파일을 선택한다.
 - .tif, .svs 확장자 파일 불러오기 가능

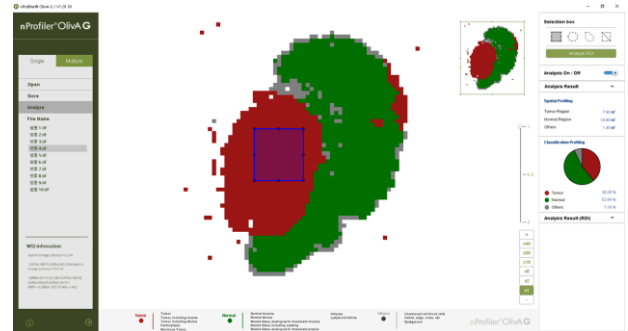
- 분석할 이미지 파일 목록이 File name*에 표시되며, 분석하고자 하는 파일을 선택하면 분석 화면에 해당 병리조직 이미지(H&E)가 나타나며, WSI Information 부분에는 선택된 이미지의 정보(크기, 스캔 정보 등)가 보여진다.
 - *File name: File name 아래에는 불러온 이미지 파일명이 리스트업 됨.
 - 확대/축소 시 위치 네비게이션: 확대 및 축소 스케일바를 사용하여 불러온 이미지의 확대 및 축소가 가능하며, 화면 중앙 상단의 네비게이션을 통해 위치 확인 가능함.



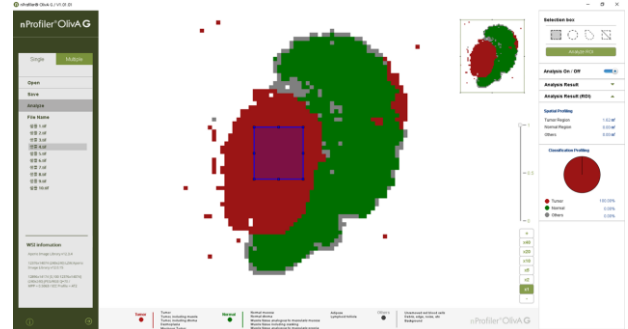
- 왼쪽 메뉴 중 Analyze 버튼을 클릭한다. 분석 결과 이미지는 프로그램의 알고리즘 분류 카테고리 아래와 같은 색으로 병리조직 이미지(H&E) 위에 분석 결과 이미지가 오버레이로 시각화되며, 분석 결과 이미지 아래 범례가 표시된다.
 - 분석 결과 이미지의 오버레이는 분석화면 내 투명도 조절바를 사용하여 조절이 가능하며, 분석 결과 정보는 오른쪽 Analysis Result 에 보여짐.
 - 분석 결과 이미지가 분석 화면에 나타나면 Analysis On/Off 버튼은 활성화(On)가 되며, 비활성화(Off)시 분석 화면에는 병리조직 이미지(H&E)가 보여지며, 아래 범례는 사라짐.



- 오른쪽 메뉴 상단 Selection Box 내 툴을 사용하여 사용자가 원하는 영역 지정이 가능하다.



- 선택 영역 지정 후, Analyze ROI 버튼을 클릭하면 선택영역의 분석결과가 Analyze Result(ROI)에 보여진다.

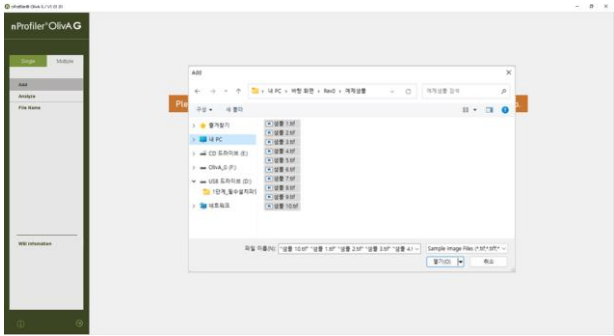


7. 분석결과 저장 프로그램 왼쪽 메뉴 중 Save 버튼 클릭 후, OK 버튼을 선택하면 분석된 결과가 저장된다.

8. 아래 화면은 Multiple 탭의 초기화면으로, 여러 개 이미지의 동시 분석이 가능하다.



9. Multiple 탭 왼쪽 메뉴 중 Add 버튼을 클릭하여, 분석할 여러 개의 병리조직 이미지 파일을 업로드 한다.



10. 여러 개의 병리조직 이미지 파일을 추가하면 File name 아래 리스트되어 나타나며, 파일을 클릭 시 WSI Information 내 해당 파일의 정보가 나타난다.

- Multiple 탭에서는 병리조직 이미지를 Add 또는 File name 리스트에서 파일을 선택하여도 분석화면에 나타나지 않음.

11. 여러 개의 병리조직 파일을 추가 후, Analyze 버튼 클릭하면, 업로드 된 이미지의 동시 분석이 진행되며 분석이 끝난 파일은 자동 저장된다.

12. Single 탭 또는 Multiple 탭에서 왼쪽 하단 [X] 버튼을 클릭하면 소프트웨어명, 버전 및 제조사 정보가 팝업창으로 표시된다.

13. nProfiler® OlivA G 소프트웨어에 다른 사용자가 접근하지 못하도록 종료 (X) 버튼을 클릭하여 종료한다.

결과판정

nProfiler® OlivA G 소프트웨어의 분석결과에서 분류된 암 병변부위와 정상부위(비병변 부위)를 확인하고, 병리 전문의의 최종 판단 하에 검체 샘플링 과정에 도움을 준다.

사용 후의 보관 및 관리방법

- 프로그램을 종료 및 USB 를 사용자 PC로부터 안전하게 제거한 후, PC의 전원을 Off 한다.
 - * USB 는 아래와 같은 방법으로 안전하게 제거한다.
 - 윈도우 탐색기 또는 내 PC 에서 '인식된 USB 드라이브'에서 마우스 오른쪽 클릭한다.
 - '꺼내기'를 클릭하여 하드웨어 안전 제거 알림창 확인 후 안전하게 제거한다. 또는
 - 작업표시줄 오른쪽 하단 'X' 를 클릭, '하드웨어 안전하게 제거 및 미디어 꺼내기' 아이콘을 클릭한다.
 - 해당 장치 꺼내기를 클릭하여 하드웨어 안전 제거 알림창 확인 후 안전하게 제거한다.

2. 소프트웨어 유지보수

배포 및 설치된 nProfiler® OlivA G 소프트웨어의 업데이트 발생 시, 제조사는 사용자에게 메일 또는 전화 등을 통해 업데이트 관련 정보를 전달한다. 사용자는 전달받은 정보 따라 업데이트 여부를 결정할 수 있다. 단, 사용자가 업데이트를 거부로 인한 nProfiler® OlivA G 소프트웨어의 오류 발생 또는 품질 저하 문제에 대해서 제조사는 책임지지 않는다.

문제 해결 가이드

nProfiler® OlivA G 문제 발생 및 발견 시 본 사용자설명서에 기재되어 있는 제조사 연락처로 연락하여 적절한 조치를 받도록 한다.

* 사용자가 임의로 문제를 해결 또는 시도 시 발생하는 문제는 제조사에서 책임지지 않는다.

사용 시 주의사항

- 일반적 주의사항
 - 본 소프트웨어는 체외진단용의료기기, 체외진단용으로 사용해야 한다.
 - 본 소프트웨어는 의학적으로 잘 훈련된 전문가가 사용해야 한다.
 - 본 소프트웨어는 허가된 사용목적 및 사용방법에 따라 사용되어야 한다.
 - 본 소프트웨어 실행 전, 사용방법을 충분히 숙지하고 사용해야 한다.
 - 본 소프트웨어를 실행 시 많은 시간이 요구될 수 있으며, 다른 프로그램의 구동 시간이 지연될 수 있다.
 - 본 소프트웨어의 사용 중 오류 또는 문제가 발생하였을 때, 제조사(주)노보믹스: 02-2068-3700)에 연락해야 한다.

2. 경고 및 주의

- 본 소프트웨어 결과는 단독으로 사용될 수 없으며, 반드시 전문가(병리 전문의)가 분석 결과를 검토하여 최종 판단을 내려야 한다.
- 보안이 갖춰진 지정된 장소 외에서는 사용하지 말아야 한다.
- 본 소프트웨어는 보안 USB 에 저장되어 제공되며, 보안 USB의 특성상 윈도우 키 사용 또는 다른 프로그램 실행 시 소프트웨어 설치가 중단될 수 있다.
- 본 소프트웨어는 인가된 소프트웨어 버전을 사용하여야 하며, 무단으로 불법 복제 및 변경할 수 없다.
- 본 소프트웨어에 사용할 검체내 암세포와 면역세포가 심하게 혼재되어 있거나, 염증반응 또는 궤양이 심해 암조직, 암 전구조직, 정상조직, 괴사조직이 혼재된 경우, 부정확한 결과가 출력될 수 있다.
- 본 소프트웨어는 .tif 또는 .svs 확장자 파일을 지원하며, 검체 및 스캔 이미지의 손상(artifact, out of focus 등)이 있을 시 정확한 분석이 불가하다.
 - Artifact: 검체 채취 또는 슬라이드 제작 과정 중 외력에 의한 조직 손상, 짓눌림, 파편화, 겹침 등이 있는 현상
 - Out of focus: 슬라이드 제작 과정 또는 디지털 스캔 과정 중에 생긴 초점이 흐린 현상
- 본 소프트웨어는 반드시 지정된 사용자가 고유인증번호(시리얼 번호; S/N)를 입력하여 사용하도록 한다.
- 본 소프트웨어 사용자는 아래와 같은 사항을 참고하여 본 제품의 결과에만 의존하지 않고 체계적인 검토와 분석을 하여 판단하여야 한다.

① 본 소프트웨어는 단일기관, 수술 후 위암 환자의 검체 수 231 개에서 추출된 이미지 패치 124,674 건의 학습데이터로 개발된 제품이다.

② 본 소프트웨어 개발에 사용된 기기는 Aperio AT2(체외 수신 20-2736 호) 스캔 장비이고, 해상도 0.5 MPP(micros-per-pixel)의 .tif, .svs 이미지 파일을 입력하여 다음 조건을 만족하는 운영체제에서 진행하였다.

- OS: Windows 10 64bit
- 상위 OS에서는 실행 가능하나 성능을 보증하지 않음.
- GPU: Nvidia GTX 2060 이상
- CPU: Intel i7 8 세대 이상
- Network: N/A
- RAM: 128G 이상
- HDD: 최소 8GB 이상

임상적 성능

1. 탐색 임상적 성능시험에서 확립된 nProfiler® OlivA G의 민감도, 정밀도는 패치 수준에서 평균 95%의 정확도를 보였다. 또한 병리전문이의 판독결과와 암병변부위 일치도를 비교 분석하였을 때, 99 건의 YCC 데이터셋에서 mIoU 값이 0.73 (95% CI 0.71-0.75, n=99), 364 건의 TCGA 데이터 셋에서 0.74 (95% CI 0.72-0.76)로 산출되었다.

2. 102 건의 다기관 검체를 대상으로 한 확장 임상적 성능시험(KCT000882)에서는 병리전문이의 설정한 참조표준 대비 nProfiler® OlivA G의 판독 결과 일치도(mIoU)는 0.78 (95% CI 0.76-0.81)로 산출되었다.

보관 또는 저장방법

nProfiler® OlivA G는 단독으로 사용되는 소프트웨어로 보관 또는 저장방법이 따로 없다.

제조번호 및 포장단위 포장 박스 라벨 및 USB 제품 뒷면 참조

제조판매원

(주)노보믹스

서울특별시 영등포구 당산로 171 금강펜테리움 IT 타워 306,306-1 호
전화: 02) 2068-3700 홈페이지: <http://www.novomics.com>

첨부문서 작성 및 개정연월: 2024.07

※본 사용설명서는 당사(주) 노보믹스의 홈페이지에서 다운로드하여 받아 보실 수 있습니다.