

SVENSKA

**Bruksanvisningar för tolkning av output-rapport från ArtiQ.PFT**

SVENSKA

ALLA DESSA BRUKSANVISNINGAR MÅSTE  
LÄSAS NOGGRANT INNAN KLINISK ANVÄNDNING

Detta dokument syftar till att ge generell vägledning om hur ArtiQ.PFT-rapporter ska tolkas.

**BESKRIVNING / AVSETT ÄNDAMÅL**

Det avsedda ändamålet för ArtiQ.PFT är att tillhandahålla en automatiserad tolkning av lungfunktionstest (PFT), för att assistera läkare vid diagnos och uppföljning av lungsjukdomar. Det är en fristående programvarubaserad medicinteknisk produkt utan grafiskt användargränssnitt, som kan användas genom ett 'application programming interface' (API) för att skapa ArtiQ.PFT-rapporter. Dessa rapporter är avsedda att komplettera, och under inga omständigheter ersätta initiala rapporter som skapats av PFT-utrustningen, och ska inte användas istället för en läkares tolkning.

**BRUKSANVISNING, KONTRAINDIKATIONER OCH PATIENTMÅLGRUPP**

ArtiQ.PFT kan användas på patienter mellan 5 och 90 år som har genomgått lungfunktionstest. Analysen (sannolikhet för sjukdom) har validerats på en population mellan 27 och 83 år, och bör därför endast användas för vuxna patienter.

**AVSEDDA ANVÄNDARE**

ArtiQ.PFT-programvaran är avsedd att användas av läkare, framför allt specialister i lungmedicin.

**PRESTANDAEGENSKAPER**

Programvaran har en mer precis och snabbare mönsteridentifiering (enligt internationella riktlinjer) än en genomsnittlig individuell specialist i lungmedicin. Programvaran har en högre precisionsgrad vid förslag på diagnos (baserat på högsta sannolikhet för sjukdom) än en genomsnittlig individuell specialist i lungmedicin.

**VARNINGAR**

Var speciellt uppmärksam på sannolikheterna för sjukdomsförekomst. Olika sjukdomar kan uppvisa liknande PFT-mönster.

Dessa rapporter är avsedda att komplettera, och under inga omständigheter ersätta andra tillgängliga rapporter (automatiserade eller manuella).

**FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER**

Ingångsdata måste vara av tillräcklig kvalitet, enligt internationella riktlinjer (Graham 2019). ArtiQ.PFT-rapporter är endast pålitliga när data har överförts korrekt till HTTP API. Verifiera installationen genom test innan första användning, enligt installationsinstruktionerna.

**KVARVARANDE RISKER**

Innehållet i rapporten kanske inte representerar den kliniska realiteten om ingångsdata inte är korrekta eller av otillräcklig kvalitet (se försiktighetsåtgärder).

Högsta sannolikhet för sjukdomsförekomst kanske inte överensstämmer med den korrekta och/eller enda diagnosen, eftersom olika sjukdomar kan förekomma med liknande PFT-mönster. Rapporter kanske inte skapas när ingångsdata inte har överförts korrekt till HTTP API.

#### VARNING TILL ANVÄNDAREN

Alla allvarliga incidenter som har inträffat i samband med ArtiQ.PFT bör rapporteras till ArtiQ NV och den behöriga myndigheten i landet där användaren och/eller patienten befinner sig.

#### TOLKNINGSINSTRUKTIONER

ArtiQ.PFT-rapporter består av fyra huvudsektioner (se bild 1 för exempel).

1. **Protokoll:** en skriftlig beskrivning av det observerade lungfunktionsmönstret, baserat på beräkningar som genomförts på de införda PFT-parametrarna. ArtiQ.PFT beräknar referensvärden (prognostiserade) för varje PFT-parameter. För spirometri-index, beräknas referensvärdena med Quanjer GLI-2012-ekvationer (Quanjer 2012), medan för DLCO används Stanojevic GLI-2017-ekvationer (Stanojevic 2017). Dessa referensvärden innehåller tillämpbara gränsvärden för nedre normalvärdesgränsen i intervallet 5-90 år. För parametrar som inte beskrivs i de två ovan nämnda publikationerna används ekvationer som publicerats av Quanjer 1993. För statistiska lungvolymparametrar kan GLI-2021 (Graham 2021) användas (valfritt). I ett andra steg jämförs testresultaten med de prognostiserade värdena. Resultaten rapporteras enligt internationella riktlinjer (Pellegrino 2005 eller Stanojevic 2021).
2. **Analys / Sannolikhet för sjukdom:** genom att använda PFT-mätningar och klinisk information (till exempel ålder, BMI och uppgifter om rökning) om patienten kan programvaran beskriva en förväntad sannolikhet för sjukdom, utvald bland de 8 vanligaste kategorierna som kan upptäckas med PFT (astma, kronisk obstruktiv lungsjukdom, andra obstruktiva sjukdomar, normal lungfunktion, interstitiella lungsjukdomar, neuromuskulära sjukdomar, lungkärlsjukdom, och bröstorgansmissbildningar). Denna funktion ska ses som ett förslag, eftersom läkare fortfarande behöver undersöka vidare och validera patienter innan en slutgiltig diagnos kan ges. Sannolikhet för sjukdom beräknas med en prediktiv modell som tränats genom en maskininlärningsalgoritm. Det betyder att från en databas med kliniskt validerade kända sjukdomar har programvaran lärt sig att känna igen och upptäcka varje sjukdom. När nya data kommer in kontrollerar algoritmen till vilken grad dessa nya data matchar olika sjukdomar (som vid kartläggning av fingeravtryck). Output beskriver likheten med var och en av de 8 vanligaste kategorierna (7 sjukdomar + frisk/normal lungfunktion).
3. **Beslutsstöd:** baserat på analysen markeras den sjukdom som har högst prognostiserad sannolikhet.
4. **Vidare förslag:** programvaran föreslår en uppsättning vidare kliniska tester som är nödvändiga för att utforska och validera den föreslagna diagnosen som tillhandahållits av analysfunktionen.

**ARTIQ**

Patient ID: 75626668    Analyzed: 2019-08-22 14:08:56  
 Age: 58    ♂    BMI: 28    Smoker: Yes

---

**Protocol**

Normal lung function. Tendency towards obstructive lung function. Reversibility test is not performed.  
 Signs of small airways disease.  
 Normal airway resistance.  
 No signs of hyperinflation. No signs of airtrapping.  
 Normal diffusion capacity.

---

**Disease probability:**

Disease	Probability
Asthma	59.8%
COPD	18.4%
OBD	9%
Healthy	1.4%
ILD	0.8%
NMD	0.4%
PVD	0.2%
TD	0.1%

---

**Conclusions and suggestions:**

Highest disease probability based on lung function: **Asthma.**

Repeat spirometry with bronchodilator test, check exhaled NO. Perform methacholine/histamine challenge for final diagnosis.  
 Attention: Lung function may be influenced by obesity!  
 Attention: Diagnostic suggestion may not be accurate due to missing information of pack-years!

---

**Legend:**

OBD Other Obstructive Diseases (including: cystic fibrosis, bronchiectasis, bronchiolitis)  
 Healthy Normal lung function  
 ILD Interstitial lung disease (including idiopathic pulmonary fibrosis, nonspecific interstitial pneumonitis and sarcoidosis)  
 NMD Neuromuscular disease (including paralysis of the diaphragm, poliomyelitis, myopathy)  
 PVD Pulmonary vascular disease (including pulmonary hypertension, embolism and vasculitis)  
 TD Thoracic deformity / Pleural disease (including: pneumectomy, lobectomy, chest wall problems, kyphoscoliosis)

© 2019 ArtiQ NV • Belgium • ArtiQ.PFT 1.0.0    WWW.ARTIQ.EU  
 This report is approved for clinical use in the EU    INFO@ARTIQ.EU

1. Protocol: PFT description as dictated by the international standards

2. Analysis: Diseases probability estimation with machine learning engine

3. Decision support: most likely disease

4. Further suggestions: best medical practice

Information om märkning:

Produktnamn och version: GTIN(01)	ArtiQ.PFT 1.5.0 05419980057600		ArtiQ NV Boskouter 15 3010 Leuven Belgien	
VERSION(8012)	8012ArtiQ.PFT1.5.0		2022-04	
	ArtiQ.PFT-rapporter är avsedda att komplettera, och under inga omständigheter ersätta andra tillgängliga rapporter.			
CH-REP	QUNIQUE GmbH, Bahnhofweg 17, 5610 Wohlen, Schweiz			