

HOLOGIC®

Système Genius™ Digital Diagnostics



Mode d'emploi

CE



USAGE PRÉCONISÉ

Le système Genius™ Digital Diagnostics, lorsqu'il est utilisé avec l'algorithme Genius™ Cervical AI, est indiqué pour faciliter le dépistage du cancer du col de l'utérus sur des lames ThinPrep® Pap Test pour détecter la présence de cellules atypiques, de néoplasies du col de l'utérus, y compris de ses lésions précurseurs (lésions malpighiennes intra-épithéliales de bas grade, lésions malpighiennes intra-épithéliales de haut grade), et de carcinomes ainsi que de toutes les autres catégories cytologiques, y compris l'adénocarcinome, définies dans le document intitulé *The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology*¹.

Le système Genius Digital Diagnostics peut également être utilisé avec des lames de microscope ThinPrep® non gynécologiques et des lames de microscope ThinPrep® UroCyte® pour fournir une image numérique de l'intégralité du spot cellulaire pour le dépistage.

Le système Genius Digital Diagnostics comprend l'imageur numérique Genius™, le serveur de gestion des images (IMS, Image Management Server) Genius™ et la station de lecture Genius™. Le système permet de créer et de visualiser des images numériques des lames en verre ThinPrep analysées qui, autrement, pourraient être visualisées manuellement par microscopie optique conventionnelle. Il incombe à un pathologiste qualifié d'utiliser les procédures et les mesures de protection appropriées afin de s'assurer de la validité de l'interprétation des images obtenues à l'aide de ce système.

À usage professionnel.

RÉSUMÉ ET EXPLICATION DU SYSTÈME

Les lames préparées pour le dépistage sont chargées dans des portoirs de lames placés dans l'imageur numérique. L'opérateur utilise un écran tactile sur l'imageur numérique pour interagir avec l'appareil par l'intermédiaire d'une interface graphique constituée de menus.

Un lecteur d'ID de lames scanne l'identifiant patient de la lame et localise la position du spot cellulaire. L'imageur numérique scanne ensuite l'intégralité du spot cellulaire ThinPrep, créant une image complète parfaitement nette de la lame.

Pour les lames d'échantillons de patientes ThinPrep® Pap Test, l'algorithme Genius Cervical AI identifie les objets d'intérêt relevés sur la lame. Les objets classés comme étant les plus pertinents sur le plan clinique sont présentés dans une galerie à un cytotechnicien ou à un pathologiste qui les lira dans une galerie d'images. Les données d'image de la lame, l'ID de la lame ainsi que son enregistrement de données associé sont transmis au serveur de gestion des images et la lame est renvoyée vers son portoir de lames.

Le serveur de gestion des images sert de gestionnaire de données central pour le système Genius Digital Diagnostics. À mesure que les lames sont numérisées par l'imageur numérique et lues sur la station de lecture, le serveur stocke, récupère et transmet des informations basées sur l'ID du cas.

Le cytotechnicien ou le pathologiste lit les cas sur la station de lecture. La station de lecture est un ordinateur dédié exécutant une application logicielle de station de lecture avec un moniteur adapté à la lecture diagnostique des objets d'intérêt et/ou des images complètes des lames. La station de lecture est connectée à un clavier et à une souris. Lorsque l'identifiant patient valide d'un cas a été identifié sur la station de lecture, le serveur envoie les images correspondant à ce numéro. Le cytotechnicien ou le pathologiste reçoit une galerie d'images d'objets d'intérêt correspondant à cette lame.

Lorsque le cytotechnicien ou le pathologiste examine une image, il a la possibilité de marquer électroniquement les objets d'intérêt et d'inclure ces marques dans la lecture de la lame. Le lecteur a toujours la possibilité de déplacer et de zoomer sur une vue de l'image entière de la lame, ce qui lui donne une liberté totale pour déplacer une partie du spot cellulaire dans le champ de vision pour l'examiner.

RESTRICTIONS

- Seul le personnel ayant reçu la formation appropriée est habilité à utiliser l'imageur numérique ou la station de lecture Genius.
- L'algorithme Genius Cervical AI n'est destiné à être utilisé qu'avec le ThinPrep Pap Test.
- Le superviseur technique du laboratoire doit établir les limites individuelles de la charge de travail du personnel utilisant le système Genius Digital Diagnostics.
- Il convient d'utiliser des lames de microscope ThinPrep adaptées au type d'échantillon.
- Les lames doivent être colorées à l'aide du ThinPrep Stain conformément au protocole de coloration de lame du système d'imagerie ThinPrep® approprié.
- Les lames doivent être propres et exemptes de débris avant d'être placées sur le système.
- La lamelle doit être sèche et correctement placée.
- Les lames cassées ou dont la lamelle est défectueuse ne doivent pas être utilisées.
- Les lames utilisées avec l'imageur numérique Genius doivent contenir les informations d'identification de l'identifiant patient au format approprié, comme décrit dans le manuel d'utilisation.
- La performance du système Genius Digital Diagnostics utilisant des lames préparées à partir de flacons d'échantillons ayant été traités de nouveau n'a pas été évaluée.
- L'écran et la carte graphique de la station de lecture sont ceux fournis par Hologic spécifiquement pour le système Genius Digital Diagnostics. Ils sont requis pour le bon fonctionnement du système et ne peuvent pas être remplacés.

AVERTISSEMENTS

- Pour diagnostic *in vitro*.
- L'imageur numérique génère, utilise et peut émettre de l'énergie de radiofréquence, et peut provoquer des interférences dans les communications radio.

- Verre. L'imageur numérique utilise des lames de microscope dont les bords sont tranchants. De plus, les lames risquent de se briser dans leur emballage de stockage ou sur l'appareil. Prendre des précautions lors de la manipulation de lames en verre et lors du nettoyage de l'appareil.
- Installation par un technicien du service après-vente uniquement. Le système ne doit être installé que par du personnel Hologic formé.

PRÉCAUTIONS

- Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie de l'imageur numérique, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Sinon, cela pourrait dégrader les performances de cet appareil.
- Il convient de veiller à ce que les lames soient correctement orientées dans le portoir de lames de l'imageur numérique pour prévenir tout rejet par le système.
- L'imageur numérique doit être placé sur une surface plane et robuste, loin de toute machine émettant des vibrations pour garantir un fonctionnement approprié.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

ÉTUDE DES OBJETS D'INTÉRÊT (OOI)

Une étude en laboratoire a été menée pour démontrer que l'algorithme Genius Cervical AI sélectionne avec précision les OOI. Un OOI est une cellule ou un groupe de cellules sur une préparation de lame qui contient très probablement des informations cliniquement pertinentes à des fins de diagnostic. L'étude a comparé les OOI sélectionnés par l'algorithme Genius Cervical AI aux mêmes échantillons numérisés et lus par des cytotechniciens à l'aide du système d'imagerie ThinPrep (lecture assistée par TIS). L'étude a évalué les performances de l'algorithme Genius Cervical AI pour présenter des images adaptées au diagnostic de cas cervicaux anormaux, à la détection de la présence d'organismes infectieux communs dans un cas et à la détection de la présence de composante endocervicale dans un cas normal. L'étude a également mesuré la reproductibilité du système Genius Digital Diagnostics.

Dans l'étude, 260 lames ThinPrep ont été incluses, réalisées à partir d'échantillons de ThinPrep Pap Test résiduels individuels, couvrant la gamme complète des catégories de diagnostic anormal définies dans le document *The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology*. Les lames ont été numérisées une fois sur le système d'imagerie ThinPrep et les mêmes lames ont été numérisées à trois reprises sur trois imageurs numériques Genius différents.

Les lames ont été lues par des cytotechniciens à l'aide du système d'imagerie ThinPrep (lecture assistée par TIS) et, après une période de lavage, le même cytotechnicien a lu les neuf séries de ce même cas sur le système Genius Digital Diagnostics. À chaque lecture sur le système Genius Digital Diagnostics, le cytotechnicien a enregistré ce que le cytotechnicien a observé dans chaque mosaïque de la galerie pour le cas sur la station de lecture. Les lectures du cytotechnicien ont été effectuées selon la procédure de laboratoire standard en enregistrant le résultat du diagnostic, la présence ou l'absence de composante endocervicale et la présence de tout organisme infectieux tel que trichomonas, candidas, coccobacilles pour la lecture assistée par TIS.

La précision et la reproductibilité de l'algorithme ont été mesurées par comparaison avec les diagnostics assistés par TIS. L'écart moyen et type entre les séries menant au même diagnostic ou à un diagnostic supérieur était l'indicateur utilisé.

Étude des OOI : inclusion des échantillons

Le tableau 1 montre les diagnostics d'inclusion nominale (sur la base des résultats du laboratoire donneur) pour les lames de l'étude. Aucune norme de véracité indépendante n'a été appliquée à cette étude de sorte que l'étude n'a pas mesuré la précision absolue ; l'étude a comparé la lecture assistée par TIS avec les OOI sur le système Genius Digital Diagnostics.

Tableau 1. Lames incluses dans l'étude des OOI

Catégorie	Nombre de lames
NILM	99
ASCUS	6
LSIL	60
ASC-H	8
AGUS	10
HSIL	60
CANCER	16

Résultats de l'étude : catégories diagnostiques de cytologie cervicale

La catégorie d'OOI supérieure pour tous les cas parmi les neuf séries de cas sur le système Genius Digital Diagnostics a été comparée à la catégorie de diagnostic pour la même lame lors de la lecture assistée par TIS. Le tableau 2 montre la relation entre les résultats du système Genius Digital Diagnostics et les résultats assistés par TIS.

Tableau 2. Résultats assistés par TIS comparés aux OOI du système Genius Digital Diagnostics

		TIS							Total	
		INSAT	NILM	ASCUS	LSIL	ASC-H	AGUS	HSIL		CANCER
OOI	NILM	2	83	4	0	0	2	0	0	91
	ASCUS	0	10	6	3	1	0	0	0	20
	LSIL	0	0	5	27	0	0	1	0	33
	ASC-H	0	1	5	11	2	0	7	0	26
	AGUS	0	2	0	0	0	5	1	1	9
	HSIL	0	0	2	2	2	1	49	5	61
	CANCER	0	0	0	0	1	1	6	9	17
		2	96	22	43	6	9	64	15	

L'étude a montré qu'une moyenne de 6,8 OOI en mosaïques par cas sur le système Genius Digital Diagnostics correspondait au diagnostic assisté par TIS. L'écart type était de 1,3. Ces résultats démontrent que le système Genius Digital Diagnostics sélectionne avec précision les OOI les plus intéressants pour le diagnostic. De plus, les résultats sont reproductibles sur plusieurs appareils et plusieurs séries.

Résultats de l'étude : détection de composante endocervicale sur des cas normaux

La présence d'une composante endocervicale est notée lors de la lecture des lames pour confirmer un échantillonnage cellulaire adéquat. La composante endocervicale comprend des cellules endocervicales ou malpighiennes métaplasiques. Étant donné que l'algorithme de dépistage du cancer du col de l'utérus Genius Digital Diagnostics donne la priorité à la présentation de cellules anormales lorsqu'elles sont présentes, la détection de la composante endocervicale a été évaluée dans cette étude en se basant sur le sous-ensemble de lames considérées comme normales (NILM) par lecture assistée par TIS.

Le tableau 3 montre la relation entre la présence d'une composante endocervicale lors de la lecture assistée par TIS comparée à la lecture de la galerie d'OOI. Dans chaque cas, le « + » ou le « - » correspond respectivement à une composante endocervicale présente ou absente. Le nombre de lames dans chaque catégorie est indiqué dans le tableau.

Tableau 3. Détection de composante endocervicale dans des cas normaux : concordance entre la lecture assistée par TIS et les résultats de l'étude des OOI

Composante endocervicale		TIS	
		-	+
OOI	-	4	2
	+	31	59
Taux de concordance	PPA	97 %	(89 %, 99 %)
	NPA	11 %	(5 %, 26 %)
Taux de détection	TIS	64 %	(54 %, 72 %)
	OOI	94 %	(89 %, 99 %)
	(Diff)	-30 %	(-40 %, -20 %)

Les pourcentages de concordance positive et négative (PPA et NPA) ont été calculés en référence au résultat assisté par TIS. En outre, les taux de détection et la différence ont également été fournis. Les intervalles de confiance pour les proportions sont calculés à l'aide de la méthode du score de Newcombe et tiennent compte de la corrélation entre les paires appariées.

Le taux de détection de la composante endocervicale pour la lecture des OOI était de 94 % contre 64 % pour la lecture assistée par TIS. Il y avait 31 lames NILM pour lesquelles la composante endocervicale a été marquée comme présente dans la galerie des OOI, mais pas notée dans la lecture assistée par TIS. Après une inspection approfondie de ces cas, la composante endocervicale se composait de cellules métaplasiques malpighiennes rares qui n'ont pas été notées lors de la lecture assistée par TIS.

Détection d'organismes infectieux

La présence d'organismes infectieux est notée dans le cadre de la lecture des lames pour faciliter l'évaluation clinique du cas. Dans cette étude, des lames ont été incluses et comprenaient trois classes d'organisme : trichomonas, candidas et coccobacilles. Les tableaux ci-dessous comparent la détection de chaque organisme lors de la lecture assistée par TIS et de la lecture des OOI dans la galerie d'une station de lecture Genius Digital Diagnostics. Pour chaque tableau, les taux de concordance positive et négative par rapport au résultat assisté par TIS sont indiqués. Le taux de détection global pour chaque organisme et la différence des taux de détection (TIS - OOI) sont également inclus.

**Tableau 4. Détection de trichomonas :
concordance entre la lecture assistée par TIS et les résultats de l'étude des OOI**

TRICH		TIS	
		-	+
OOI	-	246	1
	+	2	8
Taux de concordance	PPA	89 %	(57 %, 98 %)
	NPA	99 %	(97 %, 100 %)
Taux de détection	TIS	3,5 %	(1,9 %, 6,5 %)
	OOI	3,9 %	(2,1 %, 7,0 %)
	(Diff)	-0,4 %	(-2,5 %, 1,6 %)

Le taux de détection des trichomonas pour le système Genius Digital Diagnostics était de 3,9 % contre 3,5 % pour la lecture assistée par TIS.

**Tableau 5. Détection de candida :
concordance entre la lecture assistée par TIS et les résultats de l'étude des OOI**

CAND		TIS	
		-	+
OOI	-	232	5
	+	3	17
Taux de concordance	PPA	77 %	(57 %, 90 %)
	NPA	99 %	(96 %, 100 %)
Taux de détection	TIS	8,6 %	(5,7 %, 12,6 %)
	OOI	7,8 %	(5,1 %, 11,7 %)
	(Diff)	0,8 %	(-1,8 %, 3,4 %)

Le taux de détection des candida pour le système Genius Digital Diagnostics était de 7,8 % contre 8,6 % pour la lecture assistée par TIS.

Tableau 6. Détection des coccobacilles : concordance entre la lecture assistée par TIS et les résultats de l'étude des OOI

COCCO		TIS	
		-	+
OOI	-	203	5
	+	21	28
Taux de concordance	PPA	85 %	(69 %, 93 %)
	NPA	91 %	(86 %, 94 %)
Taux de détection	TIS	12,8 %	(9,3 %, 17,5 %)
	OOI	19,1 %	(14,7 %, 24,3 %)
	(Diff)	-6,2 %	(-10,3 %, -2,3 %)

Le taux de détection des coccobacilles pour le système Genius Digital Diagnostics était de 19,1 % contre 12,8 % pour la lecture assistée par TIS. Un examen plus approfondi de ces cas a indiqué que des bactéries étaient effectivement présentes en quantités modérées sur certaines cellules. Dans cette étude, les cytotechniciens étaient tenus de marquer le type de chaque OOI présenté de sorte que les coccobacilles soient notés si des cellules normales avec des bactéries superposées étaient présentées dans la galerie. Lors d'une lecture assistée par TIS et dans la pratique clinique, l'infection bactérienne est généralement notée uniquement lorsqu'elle est considérée comme ayant une signification clinique possible (cellules épithéliales recouvertes de bactéries ou grand nombre de cellules infectées). La différence dans les taux de détection dans l'étude est due à cette différence dans la méthodologie de numération et ne serait pas nécessairement reflétée dans la pratique clinique.

Dans l'ensemble, la présentation des organismes infectieux par l'algorithme est équivalente ou supérieure à celle de la lecture assistée par TIS.

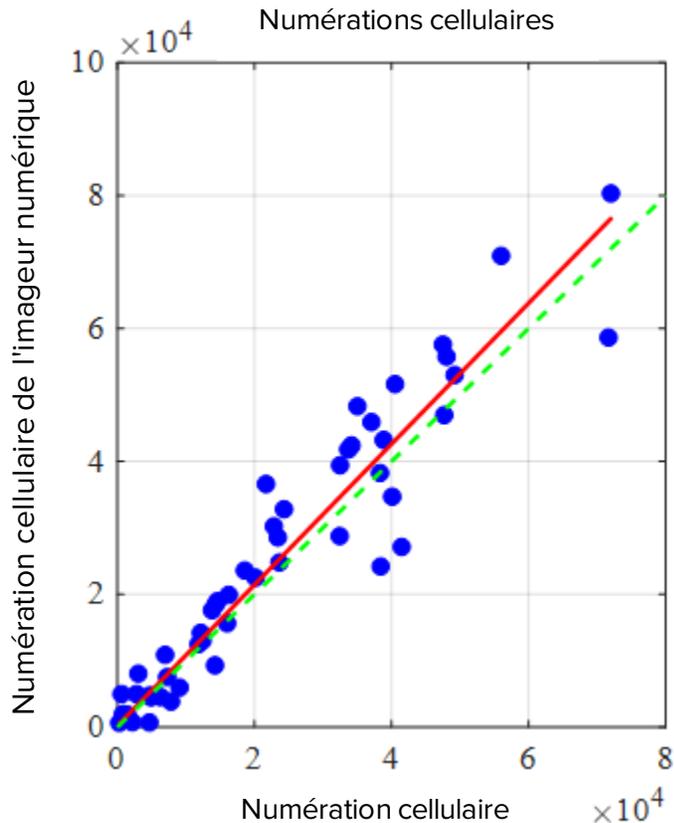
ÉTUDE DE NUMÉRATION CELLULAIRE

Une étude a été menée pour évaluer la performance de l'indicateur de numération cellulaire produit par l'algorithme Genius Cervical AI par rapport à une numération cellulaire manuelle.

Des lames d'échantillons de patientes ThinPrep Pap Test ont été préparées sur un processeur ThinPrep, colorées et recouvertes d'une lamelle. Les mêmes lames ont été numérisées sur trois imageurs numériques Genius à trois reprises. Pour obtenir la numération cellulaire manuelle pour les lames de l'étude, un cytotechnicien a visualisé toute l'image de la lame présentée sur la station de lecture Genius, compté les cellules présentées dans une partie de l'image du spot cellulaire et estimé le nombre total de cellules en fonction de la partie de manière similaire au processus normal de numération des cellules sur des lames visualisées au microscope. Les numérations cellulaires dérivées sur chaque imageur numérique par l'algorithme du système Genius Digital Diagnostics ont été comparées à l'estimation de la numération cellulaire manuelle.

Un total de 50 échantillons, dont au moins 8 lames avec des numérations proches du seuil cliniquement critique de 5 000 cellules, ont été inclus dans l'étude. Les lames couvraient une plage de cellularité typique d'un environnement clinique. La figure 1 compare les numérations cellulaires entre l'algorithme Genius Cervical AI et une méthode de numération cellulaire manuelle pour chaque échantillon.

Figure 1 : régression de Deming
Numération cellulaire : imageur numérique contre numération manuelle



L'étude a calculé la numération cellulaire moyenne générée par l'algorithme Genius Cervical AI pour chaque cas dans les trois séries sur chacun des trois imageurs numériques de l'étude. Le pourcentage de coefficient de variation (%CV) intra-appareil dans l'étude était de 0,6 %. Le %CV inter-appareils dans l'étude était de 2,7 %.

L'étude a également estimé le biais systématique de la numération cellulaire générée par l'algorithme Genius Cervical AI par rapport à la numération manuelle à 5 000 cellules, le seuil clinique de diagnostic. Dans le système Bethesda¹, les échantillons contenant moins de 5 000 cellules sont considérés comme insatisfaisants pour le dépistage. Le biais de numération dans l'étude était de 528, avec un IC à 95 % de -323 à 1 379.

Les résultats de l'étude démontrent que les numérations cellulaires générées par l'algorithme Genius Cervical AI sont comparables à une numération cellulaire manuelle réalisée par un cytotechnicien.

CONCLUSIONS

- 89,3 % des lames anormales présentent des OOI correspondants ou supérieurs au résultat de la lecture assistée par TIS.
- En moyenne, il y a 6,8 OOI correspondants ou supérieurs au résultat assisté par TIS pour les lames anormales.
- L'écart type du nombre d'OOI correspondants est de 1,3 pour les lames anormales.
- La composante endocervicale est détectée dans la galerie des OOI à un taux supérieur ou égal à celui des lectures assistées par TIS.
- Les trichomonas sont détectés dans la galerie des OOI à un taux supérieur ou égal à celui des lectures assistées par TIS.
- Les candida sont détectés dans la galerie des OOI à un taux supérieur ou égal à celui des lectures assistées par TIS.
- Les coccobacilles sont détectés dans la galerie des OOI à un taux supérieur ou égal à celui des lectures assistées par TIS.
- Le système Genius Digital Diagnostics fournit des numérations cellulaires appropriées pour déterminer si l'adéquation des échantillons est suffisante pour évaluer les cas de patientes.

Les données des études menées sur le système Genius Digital Diagnostics démontrent que le système Genius Digital Diagnostics, lorsqu'il est utilisé avec l'algorithme Genius Cervical AI, est efficace pour faciliter le dépistage du cancer du col de l'utérus sur des lames ThinPrep® Pap Test numérisées sur l'imageur numérique Genius pour détecter la présence de cellules atypiques, de néoplasies du col de l'utérus, y compris ses lésions précurseurs (lésions malpighiennes intraépithéliales de bas grade, lésions malpighiennes intraépithéliales de haut grade) et de carcinomes ainsi que tous les autres critères cytologiques, y compris les adénocarcinomes, définis dans le document *The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology*¹.

MATÉRIEL REQUIS

MATÉRIEL FOURNI

- Imageur numérique Genius
 - Imageur numérique
 - Ordinateur de l'imageur numérique
 - Portoirs de lames
- Station de lecture Genius
 - Écran
 - Ordinateur de la station de lecture*
- Serveur de gestion des images Genius
 - Serveur*
 - Commutateur réseau

*Dans certaines configurations du système, le laboratoire peut fournir l'ordinateur de la station de lecture sur lequel Hologic installe une carte graphique fournie par Hologic. Dans certaines configurations du système, un laboratoire peut fournir le matériel du serveur.

MATÉRIEL REQUIS MAIS NON FOURNI

- Portoirs de coloration de lames
- Écran, clavier, souris pour le serveur de gestion des images
- Clavier et souris pour chaque station de lecture

STOCKAGE

- Se reporter aux caractéristiques techniques incluses dans le manuel d'utilisation de l'imageur numérique.
- Des exigences de stockage supplémentaires peuvent s'appliquer. Se reporter à la documentation fournie avec le serveur, les écrans et les ordinateurs.

BIBLIOGRAPHIE

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

SERVICE TECHNIQUE ET INFORMATIONS SUR LE PRODUIT

Pour toute demande de service technique et d'assistance relative à l'utilisation du système Genius Digital Diagnostics, contacter Hologic :

Téléphone : 1-800-442-9892

Fax : 1-508-229-2795

Pour les appels internationaux ou tout appel ne pouvant accéder au numéro vert, contacter le 1-508-263-2900.

E-mail : info@hologic.com



Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752
1-800-442-9892
www.hologic.com



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgique

©2021 Hologic, Inc. Tous droits réservés.