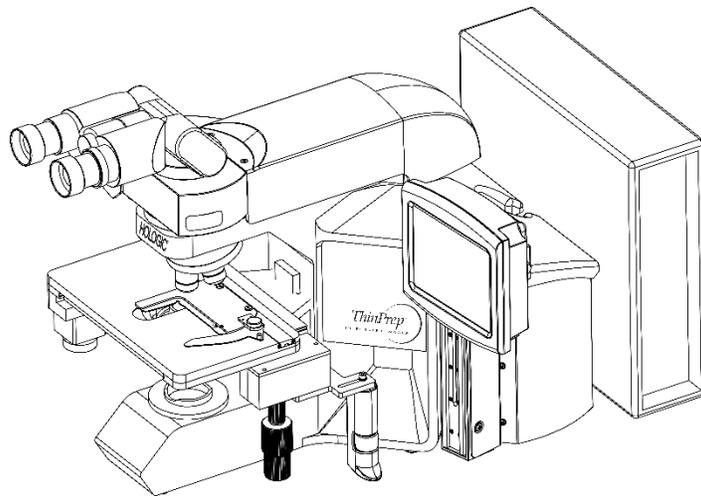




## Résumé du fonctionnement et informations cliniques

---



### ThinPrep™ Integrated Imager



## A. UTILISATION PRÉVUE

---

Le ThinPrep™ Integrated Imager est un dispositif semi-automatisé qui utilise la technologie de numérisation par ordinateur pour faciliter le dépistage primaire du cancer du col de l'utérus sur des lames de frottis ThinPrep afin de détecter la présence de cellules atypiques, de néoplasies cervicales, y compris leurs lésions précurseurs (lésions malpighiennes intra-épithéliales de bas grade, lésions malpighiennes intra-épithéliales de haut grade), et de carcinomes ainsi que tous les autres critères cytologiques définis par le document intitulé *The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology*<sup>1</sup>. À usage professionnel.

## B. RÉSUMÉ ET EXPLICATION DU SYSTÈME

---

Le ThinPrep Integrated Imager est un système automatisé de numérisation et d'analyse à utiliser avec les lames de frottis ThinPrep. Il associe une technologie de numérisation pour identifier les champs microscopiques d'intérêt diagnostique et un déplacement automatisé de la platine d'un microscope afin de localiser ces champs. Dans la pratique courante, le ThinPrep Integrated Imager sélectionne 22 champs de vision devant être analysés par un cytotechnicien. Après avoir analysé ces champs, le cytotechnicien finalise le diagnostic si aucune anomalie n'est identifiée ou analyse la lame complète si des anomalies sont identifiées. Le ThinPrep Integrated Imager permet également le marquage physique d'emplacements d'intérêt pour le cytotechnicien.

## C. PRINCIPES DE FONCTIONNEMENT

---

Le ThinPrep Integrated Imager est un système combiné qui utilise une analyse d'image informatisée et une localisation automatisée du microscope pour aider un cytotechnicien ou un pathologiste à identifier les zones d'intérêt majeur d'une lame. Les lames utilisées avec ce système doivent d'abord être préparées sur le processeur ThinPrep™ Genesis™, le système ThinPrep™ 2000 ou le processeur ThinPrep™ 5000, et colorées avec le colorant ThinPrep™. Le ThinPrep Integrated Imager peut être utilisé comme un microscope conventionnel lorsqu'il n'est pas utilisé pour la numérisation ThinPrep™.

Le ThinPrep Integrated Imager numérise la totalité du spot cellulaire de la lame en 90 secondes environ. Le système acquiert et traite les données d'image des lames pour identifier les cellules ou les groupes de cellules pertinents pour le diagnostic en se basant sur un algorithme de numérisation tenant compte des caractéristiques cellulaires et de la teinte sombre du noyau. Durant la numérisation d'une lame, un identifiant alphanumérique d'ordre de la lame est enregistré et les coordonnées  $x$  et  $y$  des 22 champs d'intérêt sont enregistrées dans le système.

Après le traitement des images, le dispositif se comporte comme un microscope automatisé, présentant les 22 champs contenant les cellules d'intérêt au cytotechnicien pour analyse. Le cytotechnicien utilise la commande d'analyse ou l'écran tactile pour parcourir chacun des champs d'intérêt (localisation automatique). De plus, le Review Scope fournit une méthode de marquage automatisé des objets pour analyse complémentaire. Si le cytotechnicien identifie des objets anormaux dans l'un de ces champs, ce champ peut être marqué électroniquement. L'Integrated Imager guidera le cytotechnicien dans l'analyse du spot cellulaire complet pour toutes les lames ayant eu des champs marqués électroniquement (balayage automatique).

Le cytotechnicien détermine l'adéquation de l'échantillon et la présence d'infections au cours de l'analyse des 22 champs de vision présentés par le ThinPrep Integrated Imager. L'une ou l'autre des deux méthodes peut être utilisée pour déterminer l'adéquation des échantillons. La première méthode consiste à compter les cellules et à déterminer le nombre moyen de cellules dans les 22 champs de vision présentés par l'Imager. La deuxième méthode consiste à compter et à déterminer le nombre moyen de cellules dans 10 champs de vision situés dans le diamètre du spot cellulaire. L'une ou l'autre méthode permet au cytotechnicien de déterminer si le nombre de cellules minimum, recommandé par les

critères du système Bethesda, se trouve sur la lame. À la fin de l'analyse de la lame, les objets marqués électroniquement sont marqués manuellement sur la lame par le cytotechnicien. Les informations de la lame sont enregistrées dans la base de données de l'ordinateur, y compris les coordonnées  $x$  et  $y$  représentant les emplacements marqués électroniquement, et l'état de la lame devient « terminé ».

Le cytotechnicien peut analyser les lames immédiatement après la numérisation de chaque lame (modalité séquentielle) ou, en tant que flux de travail alternatif pour les laboratoires, les lames peuvent être numérisées successivement et les coordonnées peuvent être enregistrées dans la base de données de l'ordinateur en vue d'une analyse ultérieure par un cytotechnicien ou un pathologiste (modalité par lots).

Le résumé des caractéristiques de sécurité et de performances de ce dispositif est disponible sur le site Web d'Hologic à l'adresse [hologic.com/package-inserts](http://hologic.com/package-inserts) et dans la base de données EUDAMED à l'adresse [ec.europa.eu/tools/eudamed](http://ec.europa.eu/tools/eudamed).

En cas d'incident grave lié à ce dispositif ou à tout composant utilisé avec ce dispositif, le signaler à l'assistance technique d'Hologic et à l'autorité compétente locale de l'utilisateur et/ou de la patiente.

## D. LIMITATIONS

---

- Seul le personnel dûment formé est autorisé à utiliser le ThinPrep Integrated Imager.
- Toutes les lames ayant fait l'objet d'un dépistage primaire automatisé avec l'Integrated Imager doivent faire l'objet d'un nouveau dépistage manuel des champs de vision sélectionnés par un cytotechnicien ou un pathologiste.
- Le ThinPrep Integrated Imager est destiné à être utilisé uniquement avec le frottis ThinPrep.
- Le ThinPrep Integrated Imager est uniquement indiqué pour les lames de frottis ThinPrep préparées avec le processeur ThinPrep™ Genesis™, le système ThinPrep™ 2000 et le processeur ThinPrep™ 5000. Le ThinPrep Integrated Imager n'est pas indiqué pour les lames de frottis ThinPrep préparées avec le processeur ThinPrep™ 3000.
- Il convient d'utiliser les lames ThinPrep™ avec repères d'alignement.
- Les lames doivent être colorées avec le colorant ThinPrep conformément au protocole de coloration des lames du ThinPrep Integrated Imager approprié.
- Les lames doivent être propres et exemptes de débris avant d'être placées sur le système.
- La lamelle couvre-objet doit être sèche et installée correctement.
- Il convient de ne pas utiliser de lames cassées ou mal montées.
- Les lames utilisées avec le ThinPrep Integrated Imager doivent contenir les informations d'identification du numéro d'ordre au format approprié, comme décrit dans le manuel de l'opérateur.
- Lorsque les lames ont été correctement numérisées sur l'Integrated Imager, il n'est pas possible de les numériser à nouveau.
- Les performances du ThinPrep Integrated Imager avec des lames préparées à partir de flacons d'échantillons retraités n'ont pas été évaluées ; il n'est donc pas recommandé d'analyser ces lames manuellement.

## E. AVERTISSEMENTS

---

- L'Integrated Imager génère, utilise et peut émettre de l'énergie de radiofréquence, et peut provoquer des interférences avec les communications radio.
- Un représentant agréé du service d'Hologic doit installer le ThinPrep Integrated Imager.

## F. PRÉCAUTIONS

---

- Faire preuve de prudence lors du chargement et du déchargement de lames en verre sur le ThinPrep Integrated Imager afin d'éviter des bris de lames et/ou des blessures.
- Pour garantir son bon fonctionnement, l'Integrated Imager doit être placé sur une surface plane et robuste à distance de toute machine produisant des vibrations.

## G. CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCES

---

La technologie du ThinPrep Integrated Imager est similaire à celle du ThinPrep Imaging System. Les caractéristiques de performances du ThinPrep Integrated Imager ont été comparées à celles du ThinPrep Imaging System dans une étude clinique multicentrique. Le ThinPrep™ Imaging System a été comparé à l'analyse manuelle dans une étude clinique multicentrique distincte. Les deux études cliniques sont décrites dans les sections suivantes.

### G.1 Comparaison entre le ThinPrep Imaging System et l'analyse manuelle

Une étude clinique à deux bras multicentrique a été menée sur une période de onze (11) mois dans quatre (4) laboratoires cytologiques aux États-Unis<sup>2</sup>. L'objectif de l'étude intitulée « Multi-Center Trial Evaluating the Primary Screening Capability of the ThinPrep™ Imaging System » (Essai multicentrique évaluant la capacité de dépistage primaire du ThinPrep™ Imaging System) était de montrer que le dépistage de routine des lames de frottis ThinPrep à l'aide du ThinPrep Imaging System est équivalent à une analyse manuelle des lames ThinPrep pour toutes les catégories utilisées pour le diagnostic cytologique (adéquation de l'échantillon et diagnostic descriptif) définies par les critères du système Bethesda<sup>1</sup>.

L'approche de l'étude à deux bras a permis de comparer l'interprétation cytologique (diagnostic descriptif et adéquation de l'échantillon) d'une unique lame ThinPrep préparée ayant fait l'objet d'un dépistage préalable selon les pratiques standard de cytologie cervicale de laboratoire (*analyse manuelle*), puis d'un dépistage à 48 heures d'intervalle à l'aide du ThinPrep Imaging System (*analyse de l'imageur*). Un sous-ensemble de lames provenant de l'étude a été analysé et arbitré par un panel de trois (3) cytopathologistes indépendants afin d'établir un diagnostic consensuel. Le diagnostic consensuel a servi de « norme de référence » de véracité pour évaluer les résultats de l'étude.

#### G.1.1 Caractéristiques des laboratoires et des patientes

Parmi les 10 359 sujets de l'étude, 9 550 remplissaient les conditions requises pour être inclus dans l'analyse de diagnostic descriptif. Au cours de l'étude, 7,1 % (732/10 359) lames n'ont pas pu être lues sur l'imageur et ont nécessité une analyse manuelle durant le bras *Analyse de l'imageur*. Le nombre de bulles d'air excessif sur les lames a constitué le facteur principal. Parmi les facteurs supplémentaires figuraient les problèmes de mise au point, la densité des lames, les échecs de lecture des identifiants de lame, les lames mal positionnées, l'insertion de plusieurs lames dans une même fente de cassette et les lames déjà numérisées. Les laboratoires de cytologie participant à l'étude comprenaient quatre centres. Tous les sites sélectionnés avaient une longue expérience dans le traitement et l'évaluation des lames ThinPrep

gynécologiques, et ils ont été formés à l'utilisation du ThinPrep Imaging System. La population de l'étude représentait diverses régions géographiques et des populations de femmes qui subiraient un dépistage du cancer du col de l'utérus avec le ThinPrep Imaging System dans des conditions d'utilisation clinique normales. Ces sites comprenaient à la fois des femmes subissant des dépistages de routine (population de dépistage) et des patientes présentant depuis peu une anomalie cervicale précédente (population de renvoi). Les caractéristiques des sites de l'étude sont récapitulées dans le Tableau 1.

**Tableau 1. Caractéristiques des sites**

Site	1	2	3	4
<b>Population de dépistage (faible risque)</b>	88 %	82 %	90 %	94 %
<b>Population de renvoi (à haut risque)</b>	12 %	18 %	10 %	6 %
<b>Prévalence HSIL+</b>	1,1 %	0,7 %	0,4 %	0,6 %
<b>Frottis ThinPrep par an</b>	120 000	70 200	280 000	105 000
<b>Nombre de cytotechniciens</b>	14	9	32	11
<b>Nombre de cytotechniciens dans l'étude</b>	2	2	2	2
<b>Nombre de cytopathologistes</b>	6	5	6	14
<b>Nombre de cytopathologistes dans l'étude</b>	1	2	1	2

### **G.1.2 Estimations de la sensibilité et de la spécificité pour le diagnostic descriptif**

Un panel de trois cytopathologistes indépendants a arbitré les lames issues de tous les cas de diagnostic descriptif discordant (différence cytologique de grade un ou supérieur) (639), de tous les cas positifs concordants (355) et d'un sous-ensemble aléatoire (428) représentant 5 % des 8 550 cas négatifs concordants (428). Les cytopathologistes du panel d'arbitrage possédaient tous un diplôme de spécialisation, avec un certificat de sous-spécialisation en cytopathologie. Leurs niveaux d'expérience en cytopathologie variaient entre 6 et 12 ans. Deux des arbitres venaient de laboratoires universitaires et un arbitre provenait d'un centre médical privé. Les volumes traités par les établissements des arbitres variaient entre 12 000 et 30 000 frottis ThinPrep par an.

Un diagnostic consensuel a été défini comme une concordance par au moins 2 des 3 cytopathologistes. Toutes les lames envoyées au panel de cytopathologistes n'étaient pas identifiées par site ni ordonnées de quelque façon que ce soit. Lorsqu'un diagnostic consensuel ne pouvait pas être obtenu par au moins 2 des 3 cytopathologistes, l'ensemble du panel de cytopathologistes analysait chaque cas simultanément à l'aide d'un microscope à têtes multiples afin d'arriver à un diagnostic consensuel.

Les résultats arbitrés ont servi de « norme de référence » pour définir les principales classifications de diagnostic descriptif « vrai » suivantes du système de Bethesda : négatif, ASCUS, AGUS, LSIL, HSIL, carcinome à cellules squameuses (SQ CA) et carcinome à cellules glandulaires (GL CA). Les estimations de sensibilité et de spécificité conjointement avec les

intervalles de confiance à 95 % ont été calculées pour les bras *Analyse manuelle* et *Analyse de l'imageur* de l'étude. Les différences de sensibilité et de spécificité entre les deux bras conjointement avec leurs intervalles de confiance à 95 % ont également été calculées. Parmi le sous-ensemble aléatoire correspondant à 5 % des 8 550 cas (428 lames) qui ont été jugés négatifs par les deux bras et arbitrés, il y avait 425 lames négatives « vraies » et 3 lames ASCUS « vraies ». Une technique d'imputation multiple a été utilisée pour ajuster le nombre de vrais positifs et de vrais négatifs pour les 8 550 cas négatifs concordants en se basant sur les 5 % de cas qui ont été arbitrés<sup>2</sup>.

Le Tableau 2 résume les estimations de sensibilité et de spécificité pour le diagnostic descriptif avec des intervalles de confiance à 95 % pour tous les sites combinés pour les « vrais » ASCUS+, LSIL+ et HSIL+.

**Tableau 2. Analyse manuelle et analyse de l'imageur, résumé du diagnostic descriptif**

Seuil	Sensibilité			Spécificité		
	Manuelle (IC à 95 %)	Imageur (IC à 95 %)	Différence (IC à 95 %)	Manuelle (IC à 95 %)	Imageur (IC à 95 %)	Différence (IC à 95 %)
<b>ASCUS+</b>	75,6 % (72,2 % à 78,8 %)	82,0 % (78,8 % à 84,8 %)	+6,4 % (2,6 % à 10,0 %)	97,6 % (97,2 % à 97,9 %)	97,8 % (97,4 % à 98,1 %)	+0,2 % (-0,2 % à 0,6 %)
<b>LSIL+</b>	79,7 % (75,3 % à 83,7 %)	79,2 % (74,7 % à 83,2 %)	-0,5 % (-5,0 % à 4,0 %)	99,0 % (98,8 % à 99,2 %)	99,1 % (98,9 % à 99,3 %)	+0,09 % (-0,1 % à 0,3 %)
<b>HSIL+</b>	74,1 % (66,0 % à 81,2 %)	79,9 % (72,2 % à 86,2 %)	+5,8 % (-1,1 % à 12,6 %)	99,4 % (99,2 % à 99,6 %)	99,6 % (99,5 % à 99,7 %)	+0,2 % (0,06 % à 0,4 %)
<b>INSAT</b>	29,3 % (18,1 % à 42,7 %)	13,8 % (6,1 % à 25,4 %)	-15,5 % (-25,9 % à 5,0 %)	99,5 % (99,3 % à 99,6 %)	99,8 % (99,7 % à 99,9 %)	+0,3 % (0,2 % à 0,4 %)

Les résultats présentés dans le Tableau 2 montrent que pour ASCUS+, l'accroissement de la sensibilité de *l'analyse de l'imageur* comparée à *l'analyse manuelle* était statistiquement significatif, la limite inférieure de l'intervalle de confiance à 95 % étant de 2,6 % pour tous les sites combinés. La différence observée entre les sensibilités pour ASCUS+ variait entre les sites de -2,8 % avec un intervalle de confiance à 95 % de (-10,6 % ; 5,0 %) à +14,4 % avec un intervalle de confiance à 95 % de (8,2 % ; 20,5 %). La différence dans les résultats de spécificité entre *l'analyse de l'imageur* et *l'analyse manuelle* n'était pas statistiquement significative avec un intervalle de confiance à 95 % compris entre -0,2 % et +0,6 %. Les différences observées entre les spécificités variaient entre les sites de -0,3 % à +0,4 %.

Les résultats présentés dans le Tableau 2 montrent que la différence entre les sensibilités des bras *Analyse de l'imageur* et *Analyse manuelle* pour LSIL+ pour tous les centres combinés n'était pas statistiquement significative avec un intervalle de confiance à 95 % de -5,0 % à +4,0 %. La différence observée entre les sensibilités pour LSIL+ variait entre les sites de -6,3 % avec un intervalle de confiance à 95 % de (-14,7 % ; 2,1 %) à +8,1 % avec un intervalle de confiance à 95 % de (-4,0 % ; 20,1 %). La différence dans les résultats de spécificité entre *l'analyse de l'imageur* et *l'analyse manuelle* n'était pas statistiquement significative avec un intervalle de confiance à 95 % de -0,1 % à +0,3 %. Les différences observées entre les spécificités variaient entre les sites de -0,4 % à +0,6 %.

Les résultats présentés dans le Tableau 2 montrent que la différence entre les sensibilités des bras *Analyse de l'imageur* et *Analyse manuelle* pour HSIL+ pour tous les sites combinés n'était pas statistiquement significative avec un intervalle de confiance à 95 % de -1,1 % à +12,6 %. La différence observée entre les sensibilités pour HSIL+ variait entre les sites de -2,5 % avec un intervalle de confiance à 95 % de (-15,4 % ; 10,4 %) à +13,6 % avec un intervalle de confiance

à 95 % de (-0,7 %; 28,0 %). L'augmentation de la spécificité de l'analyse de l'imageur comparée à l'analyse manuelle était statistiquement significative avec un intervalle de confiance à 95 % de +0,06 % à +0,4 %. Les différences observées entre les spécificités variaient entre les sites de -0,1 % à +0,7 %.

Le Tableau 3 présente les données de fréquence marginale non arbitrées des changements cellulaires bénins pour l'ensemble des sites combinés.

**Tableau 3. Fréquences marginales non arbitrées - Résumé du diagnostic descriptif pour les changements cellulaires bénins - Tous les sites combinés**

	Analyse manuelle		Analyse de l'imageur	
	N	%	N	%
Nombre de patientes :	9 550		9 550	
<b>Diagnostic descriptif</b>	<b>N</b>	<b>%</b>	<b>N</b>	<b>%</b>
<b>Changements cellulaires bénins :</b>	<b>405</b>	<b>4,2</b>	<b>293</b>	<b>3,1</b>
<b>Infection :</b>				
Trichomonas vaginalis	8	0,1	8	0,1
Organismes fongiques évocateurs de Candida spp.	47	0,5	31	0,3
Prédominance des coccobacilles	71	0,7	60	0,6
Bactéries évocatrices d'Actinomyces spp.	1	0,0	1	0,0
Changements cellulaires associés au virus de l'herpès	1	0,0	1	0,0
Autre infection	1	0,0	0	0,0
<b>Changements cellulaires réactionnels associés à :</b>				
Inflammation	218	2,3	156	1,6
Atrophie avec inflammation (vaginite atrophique)	68	0,7	46	0,5
Rayonnement	0	0,0	0	0,0
Dispositif intra-utérin (DIU)	0	0,0	0	0,0
Autre changement cellulaire réactionnel	34	0,4	14	0,1

**Remarque :** Certaines patientes entrent dans plusieurs sous-catégories de diagnostic.

L'analyse manuelle a montré un taux plus élevé de changements cellulaires bénins (405) que pour les cas de l'analyse de l'imageur (293).

Il convient de se reporter au document ThinPrep™ Imaging System Operation Summary and Clinical Information (MAN-03938-001) pour obtenir des informations détaillées sur les performances du ThinPrep Imaging System.

## G.2 Comparaison du ThinPrep Integrated Imager et du ThinPrep Imaging System

Une étude clinique à deux bras multicentrique a été réalisée dans trois (3) sites aux États-Unis. L'objectif de l'étude intitulée « Multi-Center Evaluation of the ThinPrep™ Integrated Imager » (Évaluation multicentrique du ThinPrep™ Integrated Imager) était de montrer que le dépistage de routine des lames de frottis ThinPrep préparées sur le système ThinPrep™ 2000 et le processeur ThinPrep™ 5000 à l'aide du ThinPrep Integrated Imager est similaire à l'analyse des lames ThinPrep sur le ThinPrep Imaging System pour toutes les catégories utilisées pour le diagnostic cytologique (adéquation de l'échantillon et diagnostic descriptif) définies par les critères du système Bethesda<sup>1</sup>.

L'approche de l'étude à deux bras a permis de comparer l'interprétation cytologique (diagnostic descriptif et adéquation de l'échantillon) d'une unique lame ThinPrep préparée (de diagnostic connu) ayant subi un dépistage préalable avec l'Integrated Imager, puis un dépistage à deux

semaines d'intervalle à l'aide du ThinPrep Imaging System. Le diagnostic arbitré à l'inclusion a été utilisé comme « norme de référence » de véracité pour évaluer les résultats de l'étude.

Les lames utilisées dans cette étude ont été traitées sur le système ThinPrep™ 2000 et le processeur ThinPrep™ 5000. Les lames de l'étude ont été produites, analysées manuellement et arbitrées lors d'une étude précédente<sup>2</sup>.

Toutes les lames ont été analysées de manière indépendante pour les deux bras de l'étude. Les lames ont été randomisées avant l'analyse dans chaque bras de l'étude. Les diagnostics cytologiques et l'adéquation des échantillons ont été déterminés conformément aux critères du système Bethesda pour les deux bras de l'étude.

## G.2.1 Caractéristiques des laboratoires et des patientes

Les laboratoires de cytologie participant à l'étude comprenaient trois (3) centres. Tous les sites sélectionnés avaient une longue expérience dans le traitement et l'évaluation des lames ThinPrep gynécologiques, et ils ont été formés à l'utilisation du ThinPrep Integrated Imager.

### Nombre de patientes (programmées et analysées)

2 520 lames (840 pour chaque site) ont été incluses dans cette étude. Six (6) des 2 520 (0,2 %) lames ont été exclues de l'analyse de laboratoire et de l'analyse statistique, car elles étaient cassées et illisibles.

Des informations démographiques élémentaires ont été collectées pour chaque lame incluse dans chaque site afin d'aider le cytotechnicien à établir un diagnostic pour les lames résultantes. Un résumé de ces informations démographiques est présenté dans le Tableau 4 pour tous les sites.

Tableau 4. Données démographiques du site

Numéro du site	Âge (ans) médian	Nb. d'hystérectomies (% des inclusions)	Nb. de femmes ménopausées (% des inclusions)
1	36 ans	11 (2,6 %)	30 (7,1 %)
2	33 ans	15 (3,6 %)	25 (6,0 %)
3	37 ans	25 (6,0 %)	51 (12,1 %)
Total	35 ans	51 (4,0 %)	106 (8,4 %)

Chaque lame a été analysée de manière indépendante trois (3) fois dans chaque site par trois (3) paires distinctes de cytotechniciens et de pathologistes utilisant des procédures de laboratoire et cliniques normales. Cela a produit au total 7 542 résultats de diagnostic. Aucun de ces résultats n'a été exclu de l'analyse statistique.

## Principaux critères d'éligibilité

### Critères d'inclusion

Les lames de l'étude (deux lames par cas, une lame a été préparée sur le système ThinPrep 2000 et une autre lame a été préparée sur le processeur ThinPrep 5000) ont été produites, analysées manuellement et arbitrées lors d'une étude précédente<sup>2</sup>. Les lames de frottis ThinPrep de trois sites incluait ce qui suit :

- NILM : 1 260 lames de 630 cas
- ASCUS : 300 lames de 150 cas

- LSIL : 300 lames de 150 cas
- ASC-H : 300 lames de 150 cas
- AGUS : 30 lames de 15 cas
- HSIL : 300 lames de 150 cas
- Cancers : 30 lames de 15 cas

### Critères d'exclusion

Lame cassée ou rendue illisible aux fins de cette étude.

### Critères d'évaluation

L'objectif principal de cette étude était d'estimer la sensibilité, la spécificité et les rapports de vraisemblance lors du diagnostic des lames numérisées et analysées sur l'Integrated Imager (modalité séquentielle), et de les comparer au ThinPrep Imaging System (TIS). La norme de référence pour les lames de cette étude était le diagnostic consensuel arbitré par les pathologistes issu d'une étude précédente<sup>2</sup>.

## G.2.2 Estimations de la sensibilité et de la spécificité pour le diagnostic descriptif

Abréviations pour les seuils de diagnostic :

### Répartition des catégories

Seuil	Négatif	Positif
ASCUS+	NILM	ASCUS, LSIL, ASC-H, AGUS, HSIL, cancer
LSIL+	NILM, ASCUS	LSIL, ASC-H, AGUS, HSIL, cancer
ASC-H+	NILM, ASCUS, LSIL	ASC-H, AGUS, HSIL, cancer
HSIL+	NILM, ASCUS, LSIL, ASC-H, AGUS	HSIL, cancer

Les résultats de l'étude sont présentés dans le Tableau 5. Dans toutes les catégories anormales, la sensibilité de l'Integrated Imager était supérieure à celle du ThinPrep Imaging System pour tous les seuils répertoriés dans le Tableau 5. Il y avait une légère diminution de la spécificité pour l'Integrated Imager par comparaison avec le ThinPrep Imaging System.

**Tableau 5. ThinPrep Imaging System (TIS) et Integrated Imager, résumé du diagnostic descriptif (toutes les lames)**

Seuil	Sensibilité			Spécificité		
	TIS (IC à 95 %)	Integrated Imager (IC à 95 %)	Différence (IC à 95 %)	TIS (IC à 95 %)	Integrated Imager (IC à 95 %)	Différence (IC à 95 %)
ASCUS+	86,0 % (84,7 % à 87,3 %)	89,8 % (88,6 % à 90,9 %)	3,8 % (2,6 % à 5,0 %)	89,8 % (88,9 % à 90,6 %)	87,9 % (86,9 % à 88,8 %)	-1,9 % (-2,8 % à -1,0 %)
LSIL+	77,8 % (76,0 % à 79,6 %)	83,7 % (82,0 % à 85,2 %)	5,8 % (4,1 % à 7,5 %)	92,5 % (91,7 % à 93,2 %)	90,6 % (89,8 % à 91,4 %)	-1,9 % (-2,6 % à -1,2 %)
ASC-H+	73,3 % (70,4 % à 75,9 %)	80,7 % (78,1 % à 83,0 %)	7,4 % (4,7 % à 10,1 %)	92,7 % (92,0 % à 93,3 %)	91,1 % (90,4 % à 91,8 %)	-1,6 % (-2,1 % à -1,0 %)
HSIL+	59,6 % (55,9 % à 63,3 %)	67,5 % (63,9 % à 70,9 %)	7,9 % (4,5 % à 11,2 %)	95,1 % (94,6 % à 95,6 %)	94,0 % (93,4 % à 94,6 %)	-1,1 % (-1,6 % à -0,6 %)
INSAT	78,9 % (71,6 % à 84,7 %)	77,6 % (70,2 % à 83,5 %)	-1,4 % (-7,3 % à 4,5 %)	98,4 % (98,1 % à 98,6 %)	98,4 % (98,1 % à 98,7 %)	0,1 % (-0,2 % à 0,3 %)

De plus, les données sont présentées ci-dessous stratifiées selon le type de processeur utilisé (système ThinPrep 2000 et processeur ThinPrep 5000). Dans tous les cas anormaux, la sensibilité de l'Integrated Imager était supérieure à celle du ThinPrep Imaging System pour tous les seuils. Il y avait une légère diminution de la spécificité pour l'Integrated Imager par comparaison avec le ThinPrep Imaging System.

**Tableau 6. ThinPrep Imaging System (TIS) et Integrated Imager (I2), résumé du diagnostic descriptif (uniquement les lames traitées sur le système ThinPrep 2000)**

Seuil	Sensibilité			Spécificité		
	TIS [Nb. de lectures] (IC à 95 %)	I2 [Nb. de lectures] (IC à 95 %)	Différence [Nb. de lectures] (IC à 95 %)	TIS [Nb. de lectures] (IC à 95 %)	I2 [Nb. de lectures] (IC à 95 %)	Différence [Nb. de lectures] (IC à 95 %)
ASCUS+	85,7 % [1 209/1 411] (83,8 % à 87,4 %)	90,0 % [1 270/1 411] (88,3 % à 91,5 %)	4,3 % [61/1 411] (2,6 % à 6,1 %)	90,3 % [2 006/2 222] (89,0 % à 91,4 %)	88,9 % [1 975/2 222] (87,5 % à 90,1 %)	-1,4 % [-31/2 222] (-2,7 % à -0,1 %)
LSIL+	77,6 % [820/1 057] (75,0 % à 80,0 %)	84,3 % [891/1 057] (82,0 % à 86,4 %)	6,7 % [71/1 057] (4,3 % à 9,1 %)	92,7 % [2 388/2 576] (91,6 % à 93,6 %)	91,3 % [2 353/2 576] (90,2 % à 92,4 %)	-1,4 % [-35/2 576] (-2,3 % à -0,4 %)
ASC-H+	73,1 % [370/506] (69,1 % à 76,8 %)	81,8 % [414/506] (78,2 % à 84,9 %)	8,7 % [44/506] (4,9 % à 12,5 %)	92,8 % [2 903/3 127] (91,9 % à 93,7 %)	91,1 % [2 849/3 127] (90,1 % à 92,1 %)	-1,7 % [-54/3 127] (-2,5 % à -1,0 %)
HSIL+	59,0 % [214/363] (53,8 % à 63,9 %)	70,2 % [255/363] (65,4 % à 74,7 %)	11,3 % [41/363] (6,4 % à 16,1 %)	95,4 % [3 118/3 270] (94,6 % à 96,0 %)	94,2 % [3 081/3 270] (93,4 % à 95,0 %)	-1,1 % [-37/3 270] (-1,8 % à -0,5 %)
INSAT	83,3 % [65/78] (73,5 % à 90,0 %)	82,1 % [64/78] (72,1 % à 89,0 %)	-1,3 % [1/78] (-8,9 % à 6,2 %)	98,6 % [3 647/3 699] (98,2 % à 98,9 %)	98,6 % [3 649/3 699] (98,2 % à 99,0 %)	0,1 % [2/3 699] (-0,3 % à 0,4 %)

**Tableau 7. ThinPrep Imaging System (TIS) et Integrated Imager (I2), résumé du diagnostic descriptif (uniquement les lames traitées sur le processeur ThinPrep 5000)**

Seuil	Sensibilité			Spécificité		
	TIS [Nb. de lectures] (IC à 95 %)	I2 [Nb. de lectures] (IC à 95 %)	Différence [Nb. de lectures] (IC à 95 %)	TIS [Nb. de lectures] (IC à 95 %)	I2 [Nb. de lectures] (IC à 95 %)	Différence [Nb. de lectures] (IC à 95 %)
ASCUS+	86,4 % [1 190/1 377] (84,5 % à 88,1 %)	89,6 % [1 234/1 377] (87,9 % à 91,1 %)	3,2 % [44/1 377] (1,6 % à 4,8 %)	89,3 % [1 989/2 228] (87,9 % à 90,5 %)	86,8 % [1 935/2 228] (85,4 % à 88,2 %)	-2,4 % [-54/2 228] (-3,8 % à -1,1 %)
LSIL+	78,1 % [796/1 019] (75,5 % à 80,5 %)	83,0 % [846/1 019] (80,6 % à 85,2 %)	4,9 % [50/1 019] (2,5 % à 7,3 %)	92,2 % [2 385/2 586] (91,1 % à 93,2 %)	89,9 % [2 324/2 586] (88,6 % à 91,0 %)	-2,4 % [-61/2 586] (-3,4 % à -1,4 %)
ASC-H+	73,4 % [354/482] (69,3 % à 77,2 %)	79,5 % [383/482] (75,6 % à 82,8 %)	6,0 % [29/482] (2,2 % à 9,8 %)	92,5 % [2 888/3 123] (91,5 % à 93,3 %)	91,1 % [2 845/3 123] (90,0 % à 92,0 %)	-1,4 % [-43/3 123] (-2,2 % à -0,6 %)
HSIL+	60,4 % [194/321] (55,0 % à 65,6 %)	64,5 % [207/321] (59,1 % à 69,5 %)	4,0 % [13/321] (-0,6 % à 8,6 %)	94,9 % [3 116/3 284] (94,1 % à 95,6 %)	93,8 % [3 082/3 284] (93,0 % à 94,6 %)	-1,0 % [-34/3 284] (-1,7 % à -0,3 %)
INSAT	73,9 % [51/69] (62,5 % à 82,8 %)	72,5 % [50/69] (61,0 % à 81,6 %)	-1,4 % [1/69] (-11,3 % à 8,4 %)	98,2 % [3 628/3 696] (97,7 % à 98,5 %)	98,2 % [3 630/3 696] (97,7 % à 98,6 %)	0,1 % [2/3 696] (-0,3 % à 0,4 %)

Les Tableaux 8 à 14 montrent les performances de l'analyse sur TIS et de l'analyse sur Integrated Imager par comparaison avec le diagnostic arbitré établi par le panel d'arbitrage (vrai, provenant d'une étude précédente) pour les principales classifications suivantes de diagnostic descriptif du système Bethesda : NILM, ASCUS, LSIL, ASC-H, AGUS, HSIL et cancer.

**Tableau 8. Tableau de contingence « vrai négatif » (NILM) (pour tous les sites combinés)  
NILM global arbitré  
TIS et I2**

		TIS							
		INSAT	NILM	ASCUS	LSIL	ASC-H	AGUS	HSIL	Cancer
I2	INSAT	75	29	2	0	1	1	0	0
	NILM	25	3 735	147	5	13	7	3	0
	ASCUS	5	187	123	11	16	1	1	0
	LSIL	0	21	22	14	2	0	2	0
	ASC-H	1	29	20	1	23	1	4	0
	AGUS	1	15	3	0	0	5	0	0
	HSIL	0	8	4	0	10	0	10	0
	Cancer	0	0	2	0	0	1	0	4

**Tableau 9. Tableau de contingence « vrai ASCUS » (pour tous les sites combinés)  
ASCUS global arbitré  
TIS et I2**

		TIS							
		INSAT	NILM	ASCUS	LSIL	ASC-H	AGUS	HSIL	Cancer
I2	INSAT	2	0	1	0	2	0	0	0
	NILM	1	143	36	7	4	5	2	1
	ASCUS	0	76	113	23	15	0	3	0
	LSIL	1	11	33	45	5	0	2	0
	ASC-H	0	16	18	5	37	1	19	0
	AGUS	1	0	0	0	1	2	0	0
	HSIL	0	5	6	5	19	0	53	0
	Cancer	0	0	0	1	0	0	0	0

**Tableau 10. Tableau de contingence « vrai LSIL » (pour tous les sites combinés)  
LSIL global arbitré  
TIS et I2**

		TIS							
		INSAT	NILM	ASCUS	LSIL	ASC-H	AGUS	HSIL	Cancer
I2	INSAT	1	0	0	0	0	0	0	0
	NILM	0	13	11	8	0	0	1	0
	ASCUS	0	18	107	49	4	0	1	0
	LSIL	0	19	86	516	10	0	17	0
	ASC-H	0	3	12	13	16	1	16	0
	AGUS	0	0	0	0	0	0	0	0
	HSIL	0	1	3	40	11	2	107	0
	Cancer	0	0	0	2	0	0	0	1

**Tableau 11. Tableau de contingence « vrai ASC-H » (pour tous les sites combinés)  
ASC-H global arbitré  
TIS et I2**

		TIS							
		INSAT	NILM	ASCUS	LSIL	ASC-H	AGUS	HSIL	Cancer
I2	INSAT	0	0	0	0	1	0	0	0
	NILM	0	5	4	0	2	1	1	0
	ASCUS	0	9	16	1	13	0	4	0
	LSIL	0	1	3	2	7	0	1	0
	ASC-H	0	4	14	1	31	1	9	0
	AGUS	0	1	1	0	0	0	0	0
	HSIL	0	4	4	2	17	0	31	1
	Cancer	0	0	1	0	0	0	0	2

**Tableau 12. Tableau de contingence « vrai AGUS » (pour tous les sites combinés)  
AGUS global arbitré  
TIS et I2**

		TIS							
		INSAT	NILM	ASCUS	LSIL	ASC-H	AGUS	HSIL	Cancer
I2	INSAT	1	0	0	0	0	0	0	0
	NILM	1	30	2	0	1	3	0	0
	ASCUS	0	2	0	0	1	0	1	0
	LSIL	0	0	0	0	0	0	0	0
	ASC-H	0	1	0	0	4	1	2	0
	AGUS	2	10	3	0	1	12	1	1
	HSIL	1	2	2	0	4	3	9	0
	Cancer	2	2	1	0	0	1	1	9

**Tableau 13. Tableau de contingence « vrai HSIL » (pour tous les sites combinés)  
HSIL global arbitré  
TIS et I2**

		TIS							
		INSAT	NILM	ASCUS	LSIL	ASC-H	AGUS	HSIL	Cancer
I2	INSAT	0	0	0	0	0	0	0	0
	NILM	0	4	0	0	0	0	0	0
	ASCUS	0	3	12	1	7	0	2	1
	LSIL	0	2	7	28	7	0	5	0
	ASC-H	0	0	16	13	58	1	23	2
	AGUS	0	1	3	0	1	1	3	0
	HSIL	0	3	12	26	44	6	243	5
	Cancer	0	0	0	1	0	1	16	12

**Tableau 14. Tableau de contingence « vrai cancer » (pour tous les sites combinés)  
Cancer global arbitré  
TIS et I2**

		TIS							
		INSAT	NILM	ASCUS	LSIL	ASC-H	AGUS	HSIL	Cancer
I2	INSAT	0	0	0	0	0	0	0	0
	NILM	0	0	0	0	0	0	0	0
	ASCUS	0	0	0	0	1	0	0	0
	LSIL	0	0	1	0	0	0	0	0
	ASC-H	0	0	1	1	2	0	0	0
	AGUS	0	0	0	1	0	6	0	8
	HSIL	0	0	0	0	1	0	19	1
	Cancer	0	0	0	0	0	4	5	63

Le Tableau 15 présente les fréquences marginales de changements cellulaires bénins dans le diagnostic descriptif pour tous les sites combinés. Chaque lame a été lue trois fois, d'abord par un cytotechnicien, puis par un pathologiste.

**Tableau 15. Fréquences marginales non arbitrées -  
Résumé du diagnostic descriptif pour les changements cellulaires bénins -  
Tous les sites combinés**

Nombre de lectures Diagnostic descriptif	Analyse sur TIS		Analyse sur I2	
	N	%	N	%
<b>Changements cellulaires bénins</b>	<b>402</b>	<b>5,3 %</b>	<b>420</b>	<b>5,6 %</b>
<b>Organismes :</b>				
Trichomonas vaginalis	20	0,3 %	28	0,4 %
Organismes fongiques évocateurs de Candida spp.	122	1,6 %	128	1,7 %
Changement dans la flore sans vaginose bactérienne	183	2,4 %	208	2,8 %
Bactéries évocatrices d'Actinomyces spp.	2	0,0 %	3	0,0 %
Changements cellulaires évocateurs du virus de l'herpès	2	0,0 %	1	0,0 %
Autre infection	0	0,0 %	0	0,0 %
<b>Autres constatations non néoplasiques</b>				0,0 %
Changements cellulaires réactionnels associés à une inflammation	34	0,5 %	16	0,2 %
Atrophie	33	0,4 %	26	0,3 %
Changements cellulaires réactionnels associés au rayonnement	0	0,0 %	0	0,0 %
Changements cellulaires réactionnels associés à un DIU	0	0,0 %	1	0,0 %
Statut des cellules glandulaires après une hystérectomie	0	0,0 %	0	0,0 %
Cellules endométriales chez une femme ≥45 ans	6	0,1 %	9	0,1 %

L'Integrated Imager a montré un taux légèrement plus élevé de changements cellulaires bénins (420 sur 7 542, soit 5,6 %) que l'analyse sur TIS (402 sur 7 542, soit 5,3 %), toutefois cela n'était pas statistiquement significatif.

## Conclusion

La sensibilité et la spécificité de l'Integrated Imager pour l'analyse des lames ThinPrep 2000 et des lames ThinPrep 5000 sont similaires à la sensibilité et la spécificité du ThinPrep Imaging System.

## G2.3 Performances analytiques de l'Integrated Imager

### Reproductibilité intra-instrument

Les performances analytiques ont été évaluées en analysant le contenu des 22 champs de vision (FOV) présentés par l'Integrated Imager. Les évaluations ont été effectuées par des cytotechniciens. Aucun pathologiste n'a analysé le FOV. Aucune analyse de lame complète n'a été réalisée pour cette évaluation

Les résultats de reproductibilité intra-instrument ont été recueillis par trois (3) cytotechniciens qui ont analysé les lames trois (3) fois sur le même instrument avec une période sans intervention de 14 jours minimum.

Les 260 lames utilisées dans cette étude ont été précédemment préparées à partir d'échantillons ThinPrep et ont fait l'objet d'un diagnostic cytologique arbitré.

Le diagnostic le mieux classé obtenu par l'analyse des 22 FOV et le nombre de FOV anormaux ont été enregistrés pour chacune des trois séries à la fois pour l'analyse sur TIS et pour l'analyse sur I2.

Dans le Tableau 16, les résultats intra-instrument sont résumés pour chaque catégorie de diagnostic des lames (selon les résultats de véracité arbitrés). Pour chaque groupe, les mesures suivantes sont rapportées :

- % anormal  
Proportion de lames pour lesquelles des FOV anormaux ont été observés.  
(Pour les lames NILM ou UNSAT, la colonne % normal est utilisée pour enregistrer la proportion des non anormaux.)
- % catégorie+  
Proportion de lames pour lesquelles au moins un FOV observé avait un contenu de catégorie « vrai » ou supérieure de la lame.
- % S.O.  
Proportion de lames de cette catégorie qui sont exclues de l'analyse (lame ne pouvant pas être numérisée par l'imageur ou données manquantes).
- FOV anormal, % zéro  
Proportion de lames pour lesquelles aucun FOV anormal n'a été observé.
- FOV anormal, médian  
Nombre médian de FOV anormaux observés (sur un total de 22).

**Tableau 16. Résumé des résultats de l'étude intra-instrument**

Diagnostic	Imageur	% anormal	% catégorie+	% normal	% S.O.	FOV anormal	
						% zéro	médian
NILM	TIS			69,6 %	11,0 %	70,4 %	0
	I2			78,1 %	4,3 %	78,4 %	0
ASCUS	TIS	75,9 %	75,9 %		13,3 %	25,0 %	6
	I2	71,9 %	71,9 %		5,0 %	28,1 %	7
LSIL	TIS	97,3 %	93,2 %		3,3 %	2,8 %	14
	I2	96,0 %	94,0 %		0,7 %	4,0 %	15
ASC-H	TIS	93,3 %	86,7 %		0,0 %	6,7 %	11,5
	I2	100 %	83,3 %		0,0 %	0,0 %	14
AGUS	TIS	63,0 %	51,9 %		6,7 %	35,7 %	2
	I2	55,6 %	48,1 %		10,0 %	44,4 %	2
HSIL	TIS	98,0 %	77,3 %		0,0 %	2,0 %	20
	I2	97,3 %	71,3 %		0,7 %	2,7 %	20
CANCER	TIS	100 %	46,7 %		0,0 %	0,0 %	22
	I2	100 %	53,3 %		0,0 %	0,0 %	22
INSAT	TIS			72,2 %	40,0 %	72,2 %	0
	I2			85,7 %	36,7 %	94,7 %	0

### Reproductibilité inter-instrument

Les résultats de reproductibilité inter-instrument sont dérivés de l'étude clinique. Dans l'étude clinique, trois (3) paires de cytotekiciens/pathologistes ont analysé les lames sur différents instruments.

Dans le Tableau 17, les résultats inter-instrument sont résumés pour chaque catégorie de diagnostic des lames (selon les résultats de véracité arbitrés). Pour chaque groupe, les mesures suivantes sont rapportées :

- % anormal  
Proportion de lames pour lesquelles un diagnostic anormal a été enregistré.  
(Pour les lames NILM ou UNSAT, la colonne % normal est utilisée pour enregistrer la proportion des non anormaux.)
- % catégorie+  
Proportion de lames pour lesquelles le diagnostic du site était supérieur ou égal à la catégorie arbitrée de la lame.

**Tableau 17. Résumé des résultats de l'étude inter-instrument**

Diagnostic	Imageur	% anormal	% catégorie+	% normal
NILM	TIS	--	--	90,0 %
	I2	--	--	88,1 %
ASCUS	TIS	64,4 %	64,4 %	--
	I2	71,7 %	71,7 %	--
LSIL	TIS	95,0 %	75,0 %	--
	I2	96,9 %	80,6 %	--
ASC-H	TIS	87,7 %	62,6 %	--
	I2	92,8 %	63,6 %	--
AGUS	TIS	53,8 %	37,6 %	--
	I2	67,5 %	57,3 %	--
HSIL	TIS	97,7 %	54,7 %	--
	I2	99,3 %	64,7 %	--
CANCER	TIS	100 %	63,2 %	--
	I2	100 %	63,2 %	--
INSAT	TIS	--	--	95,2 %
	I2	--	--	93,2 %

#### **G2.4 Taux de dépistage des cytotechniciens pendant l'étude clinique**

Au cours de l'étude, neuf (9) cytotechniciens ont enregistré le nombre d'heures travaillées chaque jour et le nombre de lames dépistées à la fois pour les analyses sur TIS et sur I2. Les niveaux d'expérience des cytotechniciens variaient entre 4 et 30 ans. Au cours de l'étude, les temps de dépistage des cytotechniciens à la fois pour l'analyse sur TIS et pour l'analyse sur I2 comprenaient le dépistage automatisé des 22 champs de vision, l'analyse de la lame complète si le dépistage automatisé n'était pas applicable et le dépistage automatisé des 22 champs de vision suivi d'une analyse de la lame complète lorsque des cellules anormales étaient identifiées lors du dépistage automatisé. Le nombre d'heures pendant lesquelles chaque cytotechnicien a dépisté des lames par jour variait en fonction des problèmes logistiques et de la programmation. Seule la modalité séquentielle de l'analyse sur I2 a été évaluée durant l'étude clinique

Ces données sont résumées dans le Tableau 18 ci-dessous.

**Remarque :** Ces chiffres représentent le nombre total de lames et ne tiennent pas compte du type d'analyse ; champ de vision (FOV) uniquement, analyse manuelle complète (FMR) ou FOV+FMR. Ces taux sont inférieurs à ceux qui seraient habituellement observés dans la pratique clinique, car le nombre de cas anormaux dans cette étude clinique était beaucoup plus élevé que celui généralement observé dans la pratique clinique normale (50 % contre 10 à 20 %).

**Tableau 18. Taux de dépistage des cytotechniciens**

	<b>TIS</b> Nombre moyen de lames/heure	<b>I2</b> Nombre moyen de lames/heure
<b>Site 1</b>		
<b>Cytotechnicien 1</b>	9,8	9,9
<b>Cytotechnicien 2</b>	10,4	9,7
<b>Cytotechnicien 3</b>	11,1	8,1
<b>Site 2</b>		
<b>Cytotechnicien 1</b>	6,2	6,1
<b>Cytotechnicien 2</b>	9,0	6,4
<b>Cytotechnicien 3</b>	9,1	6,5
<b>Site 3</b>		
<b>Cytotechnicien 1</b>	9,2	6,6
<b>Cytotechnicien 2</b>	9,9	6,8
<b>Cytotechnicien 3</b>	10,1	6,5
<b>Médiane combinée</b>	<b>9,8</b>	<b>6,6</b>
	<b>100 %</b>	<b>67 %</b>

**Dans cette étude, le nombre de lames équivalentes analysées n'a pas pu être déterminé, car le type d'analyse n'a pas été suivi.**

Les cytotechniciens utilisant l'Integrated Imager ont balayé et analysé 67 % des lames que les cytotechniciens ont analysé en utilisant le TIS.

*Remarque :* Le temps enregistré pour les lames analysées sur TIS ne tient pas compte du temps de balayage. Le temps de balayage ajoute environ 90 secondes par lame lors de l'utilisation de la modalité séquentielle de l'Integrated Imager.

## **G2.5 Étude du temps passé par les cytotechniciens (modalités par lots et séquentielles)**

Une étude supplémentaire « Cytotechnologist Screening Time Study ThinPrep™ Integrated Imager » (Étude du temps de dépistage des cytotechniciens sur le ThinPrep™ Integrated Imager) a été réalisée pour caractériser les volumes de dépistage des cytotechniciens lorsqu'une assistance à la numérisation est mise en œuvre dans le cadre du processus d'analyse des lames. Ces données ont été recueillies à l'aide de l'Integrated Imager de deux manières :

1. Chaque lame a été numérisée, puis analysée par un cytotechnicien à l'aide de l'Integrated Imager. C'est ce que l'on appelle la *modalité séquentielle* dans cette étude (c'est-à-dire que la numérisation et l'analyse des lames sont effectuées consécutivement par le cytotechnicien).
2. Toutes les lames ont été numérisées sous forme de lot à l'aide de l'Integrated Imager, puis le cytotechnicien a analysé les lames sous forme de lot. C'est ce qu'on appelle la *modalité par lots* dans cette étude. Dans la modalité par lots, la numérisation des lames est effectuée à l'avance, indépendamment de l'analyse des lames.

Trois (3) cytotechniciens ont participé à cette étude. Les cytotechniciens ont examiné les lames sur trois (3) jours (dépistage des lames pendant une journée de 8 heures) pour chaque bras de l'étude. Les lames ont été numérisées et analysées de manière indépendante par chacun des trois cytotechniciens.

Toutes les lames ont été préparées à partir d'échantillons ThinPrep™ de diagnostic cytologique connu, sur un processeur ThinPrep, et colorées avec le colorant ThinPrep. Des séries de 400 lames randomisées par cytotechnicien, chacune comportant environ 10 % de diagnostic anormal, ont été fournies afin d'occuper pleinement un cytotechnicien pendant trois (3) jours complets de dépistage. Les cytotechniciens étaient aveugles au diagnostic.

Une « période sans intervention » d'au minimum une semaine a été observée entre les bras de l'étude pour chaque cytotechnicien.

Le Tableau 19 montre la répartition totale des types d'analyse effectués dans l'étude du temps passé par les cytotechniciens.

**Tableau 19. Nombre total de lames analysées par type d'analyse/cytotechnicien (% balayage automatique = Nb. FOV+FMR/Nb. total de lames analysées sur 3 jours)**

	Analyse séquentielle				Analyse par lots			
	Cytotechnicien 1	Cytotechnicien 2	Cytotechnicien 3	Total	Cytotechnicien 1	Cytotechnicien 2	Cytotechnicien 3	Total
<b>Nb. total de lames analysées</b>	255	285	300	840	365	340	353	1 058
<b>Nb. de FOV uniquement</b>	212	179	239	630	308	226	265	799
<b>Nb. de FOV+FMR</b>	42	100	37	179	51	109	75	235
<b>Nb. de FMR uniquement</b>	1	6	4	11	6	5	13	24
<b>% renvoi de balayage automatique</b>	16 %	35 %	19 %	24 %	14 %	32 %	21 %	22 %

Les résultats sont présentés dans le **Tableau 20**. Le nombre médian de lames dépistées par jour lorsque l'Integrated Imager en modalité séquentielle a été utilisé pour le dépistage et l'analyse des lames était de **92** lames. Les cytotechniciens utilisant l'Integrated Imager en modalité par lots ont analysé 86 % du nombre maximal de lames qu'ils auraient pu analyser en utilisant le TIS.

**Tableau 20. Taux quotidien d'analyse des lames par les cytotechniciens**

	Cytotechnicien	Nb. de lames analysées				
		Jour 1	Jour 2	Jour 3	Médiane quotidienne	Médiane quotidienne globale
<b>Modalité séquentielle</b>	<b>Cytotechnicien 1</b>	87	80	88	87	92 (67 %*)
	<b>Cytotechnicien 2</b>	90	100	95	95	
	<b>Cytotechnicien 3</b>	92	108	100	100	
<b>Modalité par lots</b>	<b>Cytotechnicien 1</b>	119	123	123	123	119 (86 %*)
	<b>Cytotechnicien 2</b>	124	106	110	110	
	<b>Cytotechnicien 3</b>	119	120	114	119	

\* Pourcentage par rapport au TIS considéré comme 100 %.

La concordance du diagnostic des cytotechniciens a été comparée aux résultats arbitrés et est présentée dans le Tableau 21. Les taux élevés de concordance du diagnostic avec les résultats des lames arbitrés confirment l'utilité clinique de cette étude.

**Tableau 21. Résultats PCP et PCN par cytotechnicien sur la base de résultats arbitrés. (Moyenne des résultats positifs ASC-US+)**

	Modalité séquentielle		Modalité par lots	
	PCP	PCN	PCP	PCN
<b>Cytotechnicien 1</b>	100 %	97 %	97 %	96 %
<b>Cytotechnicien 2</b>	100 %	76 %	100 %	79 %
<b>Cytotechnicien 3</b>	91 %	94 %	100 %	90 %
<b>Total</b>	97 %	89 %	99 %	89 %

La charge de travail est définie par le CLIA comme une limite maximale de 100 lames par journée de travail de 8 heures au moins. Ceci fait référence à une analyse manuelle complète de 100 lames.

Lors de l'utilisation de systèmes de numérisation automatisés, les utilisateurs peuvent n'avoir besoin d'analyser qu'une partie de la lame afin de poser un diagnostic de NILM, réduisant ainsi le temps nécessaire pour l'analyse par le cytotechnicien. Inversement, dans les cas où une anomalie est présente, l'analyse partielle des lames est suivie d'une analyse manuelle complète, ce qui entraîne une augmentation du temps d'analyse par le cytotechnicien. Dans les deux cas, différentes valeurs sont utilisées pour tenir compte de la différence des temps d'analyse afin d'aboutir à des estimations de la charge de travail des lames. (Consulter les Tableaux 22 et 23.)

En cas d'utilisation de la modalité séquentielle, l'Integrated Imager balaye la lame en environ 90 secondes. Ce temps doit être pris en compte lors de la détermination de la valeur utilisée pour les calculs de la charge de travail.

En cas d'utilisation de la modalité par lots, le temps de balayage n'est pas pris en compte dans le temps d'analyse et, à ce titre, un plus grand nombre de lames peuvent être analysées en une journée de 8 heures.

Afin d'aider les laboratoires à déterminer la charge de travail, en fonction du nombre de lames analysées avec FOV uniquement et FOV+FMR, pour leurs cytotechniciens utilisant l'Integrated Imager, les laboratoires doivent utiliser la méthode suivante indiquée dans les **Tableaux 22 et 24 pour la modalité séquentielle et dans les Tableaux 23 et 25 pour la modalité par lots** lors du calcul de la charge de travail :

Les Tableaux 24 et 25 sont destinés à aider les cytotechniciens individuels à tenir un compte continu des lames FOV uniquement et FOV+FMR dépistées au cours de chaque journée de travail.

**Tableau 22. Valeurs pour le calcul de la charge de travail, Integrated Imager, modalité séquentielle**

<b>FMR = 1 lame</b>
<b>FOV = 0,85 lame</b>
<b>FMR + FOV = 1,85 lame</b>
<b>Limite supérieure = 100 lames</b>

**En cas d'utilisation de la modalité séquentielle, utiliser l'équation suivante pour déterminer la charge de travail :**

$$[(\text{Nb. de lames FMR}) (1) + (\text{Nb. de lames FOV}) (0,85) + (\text{Nb. de lames FOV+FMR}) (1,85)] = 100 \text{ lames}$$

**Tableau 23. Valeurs pour le calcul de la charge de travail, Integrated Imager, modalité par lots**

<b>FMR = 1 lame</b>
<b>FOV = 0,65 lame</b>
<b>FMR + FOV = 1,65 lame</b>
<b>Limite supérieure = 100 lames</b>

**En cas d'utilisation de la modalité par lots, utiliser l'équation suivante pour déterminer la charge de travail :**

$$[(\text{Nb. de lames FMR}) (1) + (\text{Nb. de lames FOV}) (0,65) + (\text{Nb. de lames FOV+FMR}) (1,65)] = 100 \text{ lames}$$

**Remarque :** La limite de charge de travail sur le ThinPrep™ Integrated Imager sur une journée de travail de 8 heures comprend toutes les activités nécessaires au traitement des cas, et non exclusivement le temps passé à utiliser le microscope :

- **Dépistage de 22 champs de vision**
- **Analyse manuelle complète de la lame avec la fonction de balayage automatique**
- **Analyse des antécédents cliniques**
- **Enregistrement des résultats et triage de manière appropriée**

- Les lames où seuls 22 champs de vision (FOV) sont utilisés pour le diagnostic doivent être considérées comme inférieures à une lame complète.
  - En cas d'utilisation de la *modalité séquentielle*, une lame doit être considérée comme 0,85 lame.
  - En cas d'utilisation de la *modalité par lots*, une lame doit être considérée comme 0,65 lame.
- Les lames pour lesquelles une analyse manuelle complète (FMR) est effectuée à l'aide d'une indexation manuelle de la platine ou avec la fonction de balayage automatique doivent être considérées comme une (1) lame (comme imposé par les directives CLIA de 1988 pour le dépistage manuel).
- Les lames sur lesquelles **à la fois** l'analyse FOV et une FMR sont effectuées doivent être considérées comme :
  - 1,85 lame en cas d'utilisation de la modalité séquentielle,
  - 1,65 lame en cas d'utilisation de la modalité par lots.
- Pour les journées de travail inférieures à 8 heures, la formule suivante doit être appliquée pour déterminer le nombre maximal de lames à analyser au cours de cette journée de travail :

$$\left( \frac{\text{Nombre d'heures consacrées à l'examen des lames}}{8} \right) \times 100$$

- **Remarque** : TOUS les laboratoires devraient avoir une procédure opérationnelle standard bien définie pour la documentation de leur méthode de comptabilisation de la charge de travail et pour l'établissement des limites de charge de travail.
- Il incombe au superviseur technique d'évaluer et d'établir des limites de charge de travail pour les cytotechniciens individuels en fonction des performances cliniques du laboratoire.
- **Remarque** : La limite de la charge de travail manuelle ne doit pas supplanter l'exigence CLIA de 100 lames sur une période de 24 heures en une journée de 8 heures au moins. En cas d'analyse manuelle, se reporter aux exigences CLIA pour calculer les limites de charge de travail. L'analyse manuelle comprend les types de lame suivants :
  - Lames analysées sur ThinPrep Imaging System avec la fonction de balayage automatique
  - Lames analysées sans le ThinPrep Imaging System
  - Lames non gynécologiques
  - Selon les directives CLIA de 1988, ces limites de charge de travail doivent être réévaluées tous les six mois

**Tableau 24. Tableau de consultation de l'achèvement des tâches de dépistage - Integrated Imager, modalité séquentielle**

		FOV+FMR																																																							
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50	51	52	53	54		
0	0	2	4	6	7	9	11	13	15	17	19	20	22	24	26	28	30	31	33	35	37	39	41	43	44	46	48	50	52	54	56	57	59	61	63	65	67	68	70	72	74	76	78	80	81	83	85	87	89	91	93	94	96	98	100		
1	1	3	5	6	8	10	12	14	16	18	19	21	23	25	27	29	30	32	34	36	38	40	42	43	45	47	49	51	53	55	56	58	60	62	64	66	67	69	71	73	75	77	79	80	82	84	86	88	90	92	93	95	97	99			
2	2	4	5	7	9	11	13	15	17	18	20	22	24	26	28	29	31	33	35	37	39	41	42	44	46	48	50	52	54	55	57	59	61	63	65	66	68	70	72	74	76	78	79	81	83	85	87	89	91	92	94	96	98	100			
3	3	4	6	8	10	12	14	16	17	19	21	23	25	27	28	30	32	34	36	38	40	41	43	45	47	49	51	53	54	56	58	60	62	64	65	67	69	71	73	75	77	78	80	82	84	86	88	90	91	93	95	97	99				
4	3	5	7	9	11	13	15	16	18	20	22	24	26	27	29	31	33	35	37	39	40	42	44	46	48	50	52	53	55	57	59	61	63	64	66	68	70	72	74	76	77	79	81	83	85	87	89	90	92	94	96	98	100				
5	4	6	8	10	12	14	15	17	19	21	23	25	26	28	30	32	34	36	38	39	41	43	45	47	49	51	52	54	56	58	60	62	63	65	67	69	71	73	75	76	78	80	82	84	86	88	89	91	93	95	97	99					
6	5	7	9	11	13	14	16	18	20	22	24	25	27	29	31	33	35	37	38	40	42	44	46	48	50	51	53	55	57	59	61	62	64	66	68	70	72	74	75	77	79	81	83	85	87	88	90	92	94	96	98	99					
7	6	8	10	12	13	15	17	19	21	23	24	26	28	30	32	34	36	37	39	41	43	45	47	49	50	52	54	56	58	60	61	63	65	67	69	71	73	74	76	78	80	82	84	86	87	89	91	93	95	97	98						
8	7	9	11	12	14	16	18	20	22	23	25	27	29	31	33	35	36	38	40	42	44	46	48	49	51	53	55	57	59	60	62	64	66	68	70	72	73	75	77	79	81	83	85	86	88	90	92	94	96	97	99						
9	8	10	11	13	15	17	19	21	22	24	26	28	30	32	34	35	37	39	41	43	45	47	48	50	52	54	56	58	59	61	63	65	67	69	71	72	74	76	78	80	82	84	85	87	89	91	93	95	96	98							
10	9	10	12	14	16	18	20	21	23	25	27	29	31	33	34	36	38	40	42	44	46	47	49	51	53	55	57	58	60	62	64	66	68	70	71	73	75	77	79	81	83	84	86	88	90	92	94	95	97	99							
11	9	11	13	15	17	19	20	22	24	26	28	30	32	33	35	37	39	41	43	45	46	48	50	52	54	56	57	59	61	63	65	67	69	70	72	74	76	78	80	82	83	85	87	89	91	93	94	96	98	100							
12	10	12	14	16	18	19	21	23	25	27	29	31	32	34	36	38	40	42	44	45	47	49	51	53	55	56	58	60	62	64	66	68	69	71	73	75	77	79	81	82	84	86	88	90	92	93	95	97	99								
13	11	13	15	17	18	20	22	24	26	28	30	31	33	35	37	39	41	43	44	46	48	50	52	54	55	57	59	61	63	65	67	68	70	72	74	76	78	80	81	83	85	87	89	91	92	94	96	98	100								
14	12	14	16	17	19	21	23	25	27	29	30	32	34	36	38	40	42	43	45	47	49	51	53	54	56	58	60	62	64	66	67	69	71	73	75	77	79	80	82	84	86	88	90	91	93	95	97	99									
15	13	15	16	18	20	22	24	26	28	29	31	33	35	37	39	41	42	44	46	48	50	52	53	55	57	59	61	63	65	66	68	70	72	74	76	78	79	81	83	85	87	89	90	92	94	96	98	100									
16	14	15	17	19	21	23	25	27	28	30	32	34	36	38	40	41	43	45	47	49	51	52	54	56	58	60	62	64	65	67	69	71	73	75	77	78	80	82	84	86	88	89	91	93	95	97	99										
17	14	16	18	20	22	24	26	27	29	31	33	35	37	39	40	42	44	46	48	50	51	53	55	57	59	61	63	64	66	68	70	72	74	76	77	79	81	83	85	87	88	90	92	94	96	98	100										
18	15	17	19	21	23	25	26	28	30	32	34	36	38	39	41	43	45	47	49	50	52	54	56	58	60	62	63	65	67	69	71	73	75	76	78	80	82	84	86	87	89	91	93	95	97	99											
19	16	18	20	22	24	25	27	29	31	33	35	37	38	40	42	44	46	48	49	51	53	55	57	59	61	62	64	66	68	70	72	74	75	77	79	81	83	85	86	88	90	92	94	96	98	99											
20	17	19	21	23	24	26	28	30	32	34	36	37	39	41	43	45	47	48	50	52	54	56	58	60	61	63	65	67	69	71	73	74	76	78	80	82	84	85	87	89	91	93	95	97	98												
21	18	20	22	23	25	27	29	31	33	35	36	38	40	42	44	46	47	49	51	53	55	57	59	60	62	64	66	68	70	72	73	75	77	79	81	83	84	86	88	90	92	94	96	97	99												
22	19	21	22	24	26	28	30	32	34	35	37	39	41	43	45	46	48	50	52	54	56	58	59	61	63	65	67	69	71	72	74	76	78	80	82	83	85	87	89	91	93	95	96	98													
23	20	21	23	25	27	29	31	33	34	36	38	40	42	44	45	47	49	51	53	55	57	58	60	62	64	66	68	70	71	73	75	77	79	81	82	84	86	88	90	92	94	95	97	99													
24	20	22	24	26	28	30	32	33	35	37	39	41	43	44	46	48	50	52	54	56	57	59	61	63	65	67	69	70	72	74	76	78	80	81	83	85	87	89	91	93	94	96	98	100													
25	21	23	25	27	29	31	32	34	36	38	40	42	43	45	47	49	51	53	55	56	58	60	62	64	66	68	69	71	73	75	77	79	80	82	84	86	88	90	92	93	95	97	99														
26	22	24	26	28	30	31	33	35	37	39	41	42	44	46	48	50	52	54	55	57	59	61	63	65	67	68	70	72	74	76	78	79	81	83	85	87	89	91	92	94	96	98	100														
27	23	25	27	29	30	32	34	36	38	40	41	43	45	47	49	51	53	54	56	58	60	62	64	66	67	69	71	73	75	77	78	80	82	84	86	88	90	91	93	95	97	99															
28	24	26	28	29	31	33	35	37	39	40	42	44	46	48	50	52	53	55	57	59	61	63	65	66	68	70	72	74	76	77	79	81	83	85	87	89	90	92	94	96	98	100															







**Tableau 25. Tableau de consultation de l'achèvement des tâches de dépistage - Integrated Imager, modalité par lots**

		FOV+FMR																																																												
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50	51	52	53	54	55	56	57	58	59	60	
FOV	0	0	2	3	5	7	8	10	12	13	15	17	18	20	21	23	25	26	28	30	31	33	35	36	38	40	41	43	45	46	48	50	51	53	54	56	58	59	61	63	64	66	68	69	71	73	74	76	78	79	81	83	84	86	87	89	91	92	94	96	97	99
	1	1	2	4	6	7	9	11	12	14	16	17	19	20	22	24	25	27	29	30	32	34	35	37	39	40	42	44	45	47	49	50	52	53	55	57	58	60	62	63	65	67	68	70	72	73	75	77	78	80	82	83	85	86	88	90	91	93	95	96	98	100
	2	1	3	5	6	8	10	11	13	15	16	18	19	21	23	24	26	28	29	31	33	34	36	38	39	41	43	44	46	48	49	51	52	54	56	57	59	61	62	64	66	67	69	71	72	74	76	77	79	81	82	84	85	87	89	90	92	94	95	97	99	
	3	2	4	5	7	9	10	12	14	15	17	18	20	22	23	25	27	28	30	32	33	35	37	38	40	42	43	45	47	48	50	51	53	55	56	58	60	61	63	65	66	68	70	71	73	75	76	78	80	81	83	84	86	88	89	91	93	94	96	98	99	
	4	3	4	6	8	9	11	13	14	16	17	19	21	22	24	26	27	29	31	32	34	36	37	39	41	42	44	46	47	49	50	52	54	55	57	59	60	62	64	65	67	69	70	72	74	75	77	79	80	82	83	85	87	88	90	92	93	95	97	98	100	
	5	3	5	7	8	10	12	13	15	16	18	20	21	23	25	26	28	30	31	33	35	36	38	40	41	43	45	46	48	49	51	53	54	56	58	59	61	63	64	66	68	69	71	73	74	76	78	79	81	82	84	86	87	89	91	92	94	96	97	99		
	6	4	6	7	9	11	12	14	15	17	19	20	22	24	25	27	29	30	32	34	35	37	39	40	42	44	45	47	48	50	52	53	55	57	58	60	62	63	65	67	68	70	72	73	75	77	78	80	81	83	85	86	88	90	91	93	95	96	98	100		
	7	5	6	8	10	11	13	14	16	18	19	21	23	24	26	28	29	31	33	34	36	38	39	41	43	44	46	47	49	51	52	54	56	57	59	61	62	64	66	67	69	71	72	74	76	77	79	80	82	84	85	87	89	90	92	94	95	97	99			
	8	5	7	9	10	12	13	15	17	18	20	22	23	25	27	28	30	32	33	35	37	38	40	42	43	45	46	48	50	51	53	55	56	58	60	61	63	65	66	68	70	71	73	75	76	78	79	81	83	84	86	88	89	91	93	94	96	98	99			
	9	6	8	9	11	12	14	16	17	19	21	22	24	26	27	29	31	32	34	36	37	39	41	42	44	45	47	49	50	52	54	55	57	59	60	62	64	65	67	69	70	72	74	75	77	78	80	82	83	85	87	88	90	92	93	95	97	98	100			
	10	7	8	10	11	13	15	16	18	20	21	23	25	26	28	30	31	33	35	36	38	40	41	43	44	46	48	49	51	53	54	56	58	59	61	63	64	66	68	69	71	73	74	76	77	79	81	82	84	86	87	89	91	92	94	96	97	99				
	11	7	9	10	12	14	15	17	19	20	22	24	25	27	29	30	32	34	35	37	39	40	42	43	45	47	48	50	52	53	55	57	58	60	62	63	65	67	68	70	72	73	75	76	78	80	81	83	85	86	88	90	91	93	95	96	98	100				
	12	8	9	11	13	14	16	18	19	21	23	24	26	28	29	31	33	34	36	38	39	41	42	44	46	47	49	51	52	54	56	57	59	61	62	64	66	67	69	71	72	74	75	77	79	80	82	84	85	87	89	90	92	94	95	97	99					
	13	8	10	12	13	15	17	18	20	22	23	25	27	28	30	32	33	35	37	38	40	41	43	45	46	48	50	51	53	55	56	58	60	61	63	65	66	68	70	71	73	74	76	78	79	81	83	84	86	88	89	91	93	94	96	98	99					
	14	9	11	12	14	16	17	19	21	22	24	26	27	29	31	32	34	36	37	39	40	42	44	45	47	49	50	52	54	55	57	59	60	62	64	65	67	69	70	72	73	75	77	78	80	82	83	85	87	88	90	92	93	95	97	98	100					
	15	10	11	13	15	16	18	20	21	23	25	26	28	30	31	33	35	36	38	39	41	43	44	46	48	49	51	53	54	56	58	59	61	63	64	66	68	69	71	72	74	76	77	79	81	82	84	86	87	89	91	92	94	96	97	99						
	16	10	12	14	15	17	19	20	22	24	25	27	29	30	32	34	35	37	38	40	42	43	45	47	48	50	52	53	55	57	58	60	62	63	65	67	68	70	71	73	75	76	78	80	81	83	85	86	88	90	91	93	95	96	98	100						
	17	11	13	14	16	18	19	21	23	24	26	28	29	31	33	34	36	37	39	41	42	44	46	47	49	51	52	54	56	57	59	61	62	64	66	67	69	70	72	74	75	77	79	80	82	84	85	87	89	90	92	94	95	97	99							
	18	12	13	15	17	18	20	22	23	25	27	28	30	32	33	35	36	38	40	41	43	45	46	48	50	51	53	55	56	58	60	61	63	65	66	68	69	71	73	74	76	78	79	81	83	84	86	88	89	91	93	94	96	98	99							
	19	12	14	16	17	19	21	22	24	26	27	29	31	32	34	35	37	39	40	42	44	45	47	49	50	52	54	55	57	59	60	62	64	65	67	68	70	72	73	75	77	78	80	82	83	85	87	88	90	92	93	95	97	98	100							
	20	13	15	16	18	20	21	23	25	26	28	30	31	33	34	36	38	39	41	43	44	46	48	49	51	53	54	56	58	59	61	63	64	66	67	69	71	72	74	76	77	79	81	82	84	86	87	89	91	92	94	96	97	99								
	21	14	15	17	19	20	22	24	25	27	29	30	32	33	35	37	38	40	42	43	45	47	48	50	52	53	55	57	58	60	62	63	65	66	68	70	71	73	75	76	78	80	81	83	85	86	88	90	91	93	95	96	98	99								
	22	14	16	18	19	21	23	24	26	28	29	31	32	34	36	37	39	41	42	44	46	47	49	51	52	54	56	57	59	61	62	64	65	67	69	70	72	74	75	77	79	80	82	84	85	87	89	90	92	94	95	97	98									
	23	15	17	18	20	22	23	25	27	28	30	31	33	35	36	38	40	41	43	45	46	48	50	51	53	55	56	58	60	61	63	64	66	68	69	71	73	74	76	78	79	81	83	84	86	88	89	91	93	94	96	97	99									
	24	16	17	19	21	22	24	26	27	29	30	32	34	35	37	39	40	42	44	45	47	49	50	52	54	55	57	59	60	62	63	65	67	68	70	72	73	75	77	78	80	82	83	85	87	88	90	92	93	95	96	98	100									
	25	16	18	20	21	23	25	26	28	29	31	33	34	36	38	39	41	43	44	46	48	49	51	53	54	56	58	59	61	62	64	66	67	69	71	72	74	76	77	79	81	82	84	86	87	89	91	92	94	95	97	99										
	26	17	19	20	22	24	25	27	28	30	32	33	35	37	38	40	42	43	45	47	48	50	52	53	55	57	58	60	61	63	65	66	68	70	71	73	75	76	78	80	81	83	85	86	88	90	91	93	94	96	98	99										
	27	18	19	21	23	24	26	27	29	31	32	34	36	37	39	41	42	44	46	47	49	51	52	54	56	57	59	60	62	64	65	67	69	70	72	74	75	77	79	80	82	84	85	87	89	90	92	93	95	97	98											
	28	18	20	22	23	25	26	28	30	31	33	35	36	38	40	41	43	45	46	48	50	51	53	55	56	58	59	61	63	64	66	68	69	71	73	74	76	78	79	81	83	84	86	88	89	91	92	94	96	97	99											
	29	19	21	22	24	25	2																																																							









## H. Conclusions de l'investigation clinique

---

- Lors de la comparaison du ThinPrep Integrated Imager et du ThinPrep Imaging System, les évaluateurs ont obtenu une sensibilité plus élevée dans toutes les catégories anormales. La spécificité a quelque peu diminué.
  - Pour les lames ASCUS+, l'augmentation de la sensibilité était de 3,8 % avec un intervalle de confiance à 95 % de 2,6 % à 5,0 % et la diminution de la spécificité était de -1,9 % avec un intervalle de confiance à 95 % de -2,8 % à -1,0 %.
  - Pour les lames LSIL+, l'augmentation de la sensibilité était de 5,8 % avec un intervalle de confiance à 95 % de 4,1 % à 7,5 % et la diminution de la spécificité était de -1,9 % avec un intervalle de confiance à 95 % de -2,6 % à -1,2 %.
  - Pour les lames HSIL+, l'augmentation de la sensibilité était de 7,9 % avec un intervalle de confiance à 95 % de 4,5 % à 11,2 % et la diminution de la spécificité était de -1,1 % avec un intervalle de confiance à 95 % de -1,6 % à -0,6 %.
- Compte tenu de la similitude technologique du ThinPrep Imaging System et des résultats de l'étude clinique comparative, il est conclu que le ThinPrep Integrated Imager est similaire au ThinPrep Imaging System et peut être utilisé en remplacement de l'analyse manuelle des lames de frottis ThinPrep™ préparées sur le système ThinPrep 2000 et le processeur ThinPrep 5000 pour détecter la présence de cellules atypiques, de néoplasies cervicales, y compris leurs lésions précurseurs (lésions malpighiennes intra-épithéliales de bas grade, lésions malpighiennes intra-épithéliales de haut grade), et de carcinomes ainsi que tous les autres critères cytologiques définis par le système Bethesda.
- Le volume de dépistage des cytotechniciens en cas d'utilisation de l'Integrated Imager pour la numérisation et l'analyse des lames est conforme aux directives du Clinical Laboratory Improvement Amendments (CLIA) quant au nombre total de lames pouvant être dépistées en une journée.
- Afin d'augmenter le nombre de lames pouvant être analysées par un cytotechnicien en une journée, les lames peuvent être numérisées à l'avance (en modalité par lots), puis analysées par le cytotechnicien en lot.
- Le nombre de lames qu'un cytotechnicien peut balayer et analyser en une journée est inférieur sur l'Integrated Imager par rapport au ThinPrep Imaging System.
  - Les performances peuvent varier d'un site à l'autre en raison des différences entre les populations de patientes et les pratiques de lecture. Par conséquent, chaque laboratoire utilisant ce dispositif doit employer des systèmes d'assurance et de contrôle qualité afin de garantir une utilisation et une sélection adéquates des limites de charge de travail appropriées.
  - Pour ces sites cliniques et ces populations de l'étude, les données de l'étude clinique démontrent que l'utilisation du ThinPrep Integrated Imager pour faciliter le dépistage primaire du cancer du col de l'utérus des lames de frottis ThinPrep™ afin de détecter la présence de cellules atypiques, de néoplasies cervicales, y compris leurs lésions précurseurs, et de carcinomes ainsi que tous les autres critères cytologiques définis par le système Bethesda est sûre et efficace pour la détection des anomalies cervicales.

## 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
2. Hologic, Inc. ThinPrep™ Imaging System Operation Summary and Clinical Information. Part number MAN-03938-001.

## Historique des révisions

---

Révision	Date	Description
AW-22850-901 Rev. 001	5-2021	Remplacement du marquage CE. Ajout de données d'études cliniques. Ajout d'instructions concernant le signalement des incidents graves. Changement administratif.



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



Hologic BV  
Da Vincilaan 5  
1930 Zaventem, Belgique

AW-22850-901 Rev. 001  
5-2021  
© 2021 Hologic, Inc.  
Tous droits réservés.