

# **Système Genius™ Digital Diagnostics avec Genius Cervical AI**

## **Mode d'emploi**

# Système Genius™ Digital Diagnostics avec Genius Cervical AI



## Mode d'emploi

CE  
2797

IVD

## **UTILISATION PRÉVUE/FINALITÉ PRÉVUE**

---

Le système Genius™ Digital Diagnostics, lorsqu'il est utilisé avec l'algorithme Genius Cervical AI, est un dispositif de diagnostic *in vitro* qualitatif indiqué pour faciliter le dépistage du Cancer du col de l'utérus des lames de frottis ThinPrep™ afin de détecter la présence de cellules atypiques, d'une néoplasie cervicale, y compris ses lésions précurseurs (lésions malpighiennes intra-épithéliales de bas grade, lésions malpighiennes intra-épithéliales de haut grade), et d'un carcinome ainsi que de toutes les autres catégories cytologiques, y compris un adénocarcinome, définies par *The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology*<sup>1</sup>.

Le système Genius Digital Diagnostics comprend l'imageur numérique Genius automatisé, le serveur de gestion des images (IMS) Genius et la station de lecture Genius. Si l'algorithme Genius Cervical AI est utilisé, il doit être employé avec les autres composants du système Genius Digital Diagnostics. Le système est conçu pour créer et visualiser des images numériques des lames en verre ThinPrep scannées qui, autrement, seraient appropriées pour une visualisation manuelle par microscopie optique conventionnelle. Il incombe à un anatomopathologiste qualifié d'employer les procédures et les mesures de protection appropriées afin de garantir la validité de l'interprétation des images obtenues à l'aide de ce système.

### Population de patientes

Le système Genius Digital Diagnostics utilise des échantillons gynécologiques prélevés sur des femmes durant un dépistage de routine (notamment un dépistage initial et une population de renvoi) ainsi que des échantillons gynécologiques prélevés sur des femmes présentant une précédente anomalie du col de l'utérus.

### À usage professionnel.

## **RÉSUMÉ ET EXPLICATION DU SYSTÈME**

---

Les lames qui ont été préparées pour le dépistage à l'aide du système ThinPrep 2000, du processeur ThinPrep 5000 ou du processeur ThinPrep Genesis™ et colorées avec le colorant ThinPrep (colorant de Papanicolaou) sont chargées dans des portoirs de lames qui sont placés dans l'imageur numérique. Sur l'imageur numérique, l'opérateur utilise un écran tactile qui lui permet d'interagir avec l'appareil par l'intermédiaire d'une interface graphique constituée de menus.

Un lecteur d'identifiants 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 ainsi une image complète parfaitement nette de la lame.

Pour les lames d'échantillons de patientes du frottis ThinPrep, l'algorithme Genius Cervical AI identifie les objets d'intérêt trouvés sur la lame. Les objets d'intérêt classés comme étant les plus pertinents sur le plan clinique sont présentés au cytotechnicien ou à l'anatomopathologiste qui les examinera sous la forme d'une galerie d'images. Les données de numérisation de la lame, l'identifiant de la lame ainsi que son registre de données associé sont transmis au serveur de gestion des images, puis 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 analysées sur la station de lecture, le serveur stocke, récupère et transmet des informations basées sur l'identifiant du cas.

Le cytotechnicien ou l'anatomopathologiste lit les cas sur la station de lecture. La station de lecture est un ordinateur 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 l'anatomopathologiste reçoit une galerie d'images des objets d'intérêt correspondant à cette lame.

Lorsqu'une image est en cours de lecture, le cytotechnicien ou l'anatomopathologiste a la possibilité de marquer électroniquement les objets d'intérêt et d'inclure ces marques dans l'analyse de la lame. Le lecteur a toujours la possibilité de se déplacer et de zoomer sur l'image complète de la lame, ce qui lui donne une liberté totale pour amener n'importe quelle partie du spot cellulaire dans le champ de vision afin de l'examiner.

Le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances de ce dispositif se trouve dans la base de données EUDAMED sur le site [ec.europa.eu/tools/eudamed](http://ec.europa.eu/tools/eudamed).

En cas d'incident grave associé à cet appareil ou à tout autre composant utilisé avec celui-ci, il convient de signaler cet incident à l'assistance technique d'Hologic ainsi qu'aux autorités compétentes locales de l'utilisateur et/ou du patient ou de la paciente.

## **RESTRICTIONS**

---

- Seul le personnel ayant reçu la formation appropriée doit utiliser l'imageur numérique ou la station de lecture Genius.
- L'algorithme Genius Cervical AI est uniquement indiqué pour une utilisation avec le frottis ThinPrep.
- 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. Pour les cas gynécologiques, des lames de microscope du système d'imagerie ThinPrep dotées de repères d'alignement doivent être utilisées.
- 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 couvre-objet doit être sèche et placée correctement.
- Il convient de ne pas utiliser de lames cassées ou mal montées.
- Les lames utilisées avec l'imageur numérique Genius doivent contenir les informations d'identification du numéro de patient correctement formatées, comme décrit dans le manuel d'utilisation.

- Les performances du système Genius Digital Diagnostics utilisant des lames préparées à partir de flacons d'échantillons ayant été retraités n'ont pas été évaluées.
- Le moniteur 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 utilisation de diagnostic *in vitro*.
- L'imageur numérique génère, utilise et peut émettre de l'énergie de radiofréquence, et peut provoquer des interférences avec les communications radio.
- L'imageur numérique Genius utilise des lames de microscope en verre dont les bords sont tranchants. De plus, les lames peuvent s'être brisées dans leur conditionnement de stockage ou sur l'appareil. Procéder avec prudence lors de la manipulation de lames en verre et lors du nettoyage de l'appareil.
- Les utilisateurs doivent prendre des mesures de cybersécurité appropriées lorsque le dispositif est utilisé pour la lecture à distance.
- 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 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 solide à l'écart de toute machine émettant des vibrations pour garantir son bon fonctionnement.

## CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

---

### SYSTÈME GENIUS DIGITAL DIAGNOSTICS AVEC L'ALGORITHME GENIUS CERVICAL AI COMPARE À UNE LECTURE MANUELLE DES LAMES EN VERRE

Une étude clinique Genius Cervical AI multicentrique a été réalisée aux États-Unis. L'objectif de l'étude était de montrer que le dépistage de routine des lames de frottis ThinPrep à l'aide du système Genius Digital Diagnostics avec l'algorithme Genius Cervical AI était comparable à la méthode approuvée de dépistage à l'aide de lames en verre avec un microscope optique.

L'étude a porté sur 1 994 lames et quatre (4) sites cliniques (laboratoires). Les lames ont été préparées à partir du matériel résiduel, après que les sites cliniques ont abandonné le cas, de femmes ayant subi un dépistage du Cancer du col de l'utérus à l'aide du frottis ThinPrep. Les échantillons inclus ont été traités sur le système ThinPrep 2000, le processeur ThinPrep 5000 ou le processeur ThinPrep Genesis. Sur chacun des quatre (4) sites cliniques, trois (3) équipes indépendantes composées d'un (1) cytologiste (cytotechnicien) et d'un (1) cytopathologue sur chaque site (équipes de cytotechniciens/cytopathologues) ont lu tous les cas sur leur site. Tous les cas du site correspondant ont été lus indépendamment par les trois équipes sur ce site particulier et, par conséquent, le nombre de lectures sur le site était égal à  $3 \times$  le nombre de lames sur le site. Les équipes de cytotechniciens/cytopathologues du site ont dépisté les cas dans 3 phases de lecture comme suit : lecture manuelle des lames en verre à l'aide d'un microscope optique sans l'assistance du système d'imagerie ThinPrep (TIS) (lecture manuelle), lecture des lames en verre avec le système d'imagerie ThinPrep (lecture TIS) et lecture des images numériques avec le système Genius Digital Diagnostics avec l'algorithme Genius Cervical AI (lecture Genius Cervical AI) dans cet ordre. Les cas présentant un résultat ASCUS, AGC, LSIL, ASC-H, HSIL, Cancer ou non satisfaisant pour l'évaluation (UNSAT) obtenu par le cytotechnicien ont également été lus par le cytopathologue. Il y avait une période de lavage minimale de 14 jours entre chaque phase de lecture. Les cas ont été randomisés avant chaque phase de lecture. Les diagnostics cytologiques et l'adéquation de l'échantillon ont été déterminés conformément aux critères du système Bethesda.

Un diagnostic arbitré a été utilisé comme « étalon-or » (« référence » ou « réalité de terrain »). Les cas ont été dépistés par un comité d'arbitrage composé de trois (3) équipes de cytotechniciens/cytopathologues d'arbitrage comprenant chacune un (1) cytotechnicien et un (1) cytopathologue (équipes de cytotechniciens/cytopathologues d'arbitrage). Les lames ont été lues de manière indépendante par les trois équipes. Tous les cas, quel que soit le résultat, ont été lus par des cytotechniciens et des cytopathologues. Pour chaque cas, les résultats de chaque équipe de cytotechniciens/cytopathologues d'arbitrage ont été utilisés pour obtenir un résultat consensuel défini comme le résultat pour lequel il y avait un accord majoritaire (par au moins deux des trois équipes de cytotechniciens/cytopathologues d'arbitrage). Si un résultat consensuel n'a pas été obtenu initialement, ces cas ont été lus simultanément par les trois cytopathologues d'arbitrage à l'aide d'un microscope à plusieurs têtes (lecture à plusieurs têtes). Le résultat de référence était basé soit sur le résultat consensuel (s'il avait été atteint initialement), soit sur le résultat de la lecture à plusieurs têtes (si le consensus n'avait pas été obtenu initialement). Les diagnostics cytologiques et l'adéquation de l'échantillon ont été déterminés conformément aux critères du système Bethesda : NILM, ASCUS, AGC, LSIL, ASC-H, HSIL, Cancer et UNSAT.

## **Caractéristiques du laboratoire et des patientes**

Les laboratoires de cytologie participant à l'étude comprenaient quatre (4) sites. Tous les sites sélectionnés avaient une longue expérience du traitement et de l'évaluation des lames gynécologiques du frottis ThinPrep et étaient formés à l'utilisation du système Genius Digital Diagnostics avec l'algorithme Genius Cervical AI.

Il y avait 1 995 lames qui étaient éligibles pour l'étude. Parmi celles-ci, 1 994 lames ont été incluses dans l'étude et une (1) a été exclue de l'étude parce que la lame a échoué à l'audit de qualité en raison d'une lamelle couvre-objet rayée, un critère d'exclusion. Le nombre total de lectures était de 5 982 (3 x 1 994 lames). Trente-quatre (34) cas (102 lectures) ont donné lieu à des résultats d'arbitrage UNSAT et les 1 960 cas restants (5 880 lectures) ont donné lieu à un résultat Satisfaisant (SAT) et avaient des diagnostics d'arbitrage de référence. Le tableau 1 présente les caractéristiques des sites cliniques participants. Le tableau 2 décrit les populations de patientes ayant des lames SAT sur chacun des sites de l'étude.

**Tableau 1. Caractéristiques des sites**

<b>Site</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>
<b>Frottis ThinPrep par an</b>	48 000	239 750	329 500	4 500
<b>Nombre de cytologistes dans l'étude</b>	3	3	3	3
<b>Nombre de pathologistes dans l'étude</b>	3	3	3	3

**Tableau 2. Données démographiques du site**

<b>Numéro du site</b>	<b>Nombre total</b>	<b>Âge médian (années)</b>	<b>Nb d'hystérectomies (% incluses)</b>	<b>Nb de patientes ménopausées (% incluses)</b>
1	488	33,0	18 (3,7)	37 (7,6)
2	494	36,0	6 (1,2)	24 (4,9)
3	490	35,0	22 (4,5)	43 (8,8)
4	488	37,0	6 (1,2)	41 (8,4)
Total	1 960	35,0	52 (2,6)	141 (7,4)

**Critères d'éligibilité**

Les cas étaient éligibles pour être inclus dans l'étude s'ils répondaient aux critères suivants : Lames ThinPrep de diagnostics connus générées à partir d'échantillons cytologiques résiduels (dans les 6 semaines suivant la date de prélèvement) dans le nombre approximatif des catégories de diagnostics d'inclusion suivantes :

- NILM : 1 060 cas
- ASCUS : 225 cas
- AGC : 20 cas
- LSIL : 225 cas
- ASC-H : 225 cas
- HSIL : 225 cas
- Cancers : 20 cas (épidermoïde et/ou adénocarcinome)
- 20 cas UNSAT

Les cas ont été exclus de l'étude si l'un des critères suivants s'applique :

- Toute lame jugée inadéquate (si la lame est cassée, diluée ou autrement illisible).

## **Objectif de l'étude clinique**

Les principaux objectifs de cette étude incluaient de comparer la sensibilité et la spécificité lors du diagnostic des cas numérisés et lus sur le système Genius Digital Diagnostics avec l'algorithme Genius Cervical AI à la sensibilité et à la spécificité de la lecture manuelle ainsi qu'à la lecture TIS. Un diagnostic arbitré a été utilisé comme « étalon-or » (« référence » ou « réalité de terrain »). La comparaison des sensibilités et des spécificités a été effectuée aux seuils suivants (décrits dans le tableau 3 ci-dessous) : ASCUS+, LSIL+, ASC-H+, HSIL+, Cancer.

**Tableau 3. Répartition des catégories**

Seuil	Négatif	Positif
<b>ASCUS+</b>	NILM	ASCUS, AGC, LSIL, ASC-H, HSIL, Cancer
<b>LSIL+</b>	NILM, ASCUS, AGC	LSIL, ASC-H, HSIL, Cancer
<b>ASC-H+</b>	NILM, ASCUS, AGC, LSIL	ASC-H, HSIL, Cancer
<b>HSIL+</b>	NILM, ASCUS, AGC, LSIL, ASC-H	HSIL, Cancer
<b>Cancer</b>	NILM, ASCUS, AGC, LSIL, ASC-H, HSIL	Cancer
Abréviations pour les seuils de diagnostic : NILM : Absence de lésion intra-épithéliale ou de malignité ; ASCUS : cellules malpighiennes atypiques de signification indéterminée ; AGC : atypie des cellules glandulaires ; LSIL : lésion malpighienne intraépithéliale de bas grade ; ASC-H : cellules malpighiennes atypiques - ne peut pas exclure une HSIL ; HSIL : lésion malpighienne intra-épithéliale de haut grade		

La sensibilité et la spécificité de chaque type de lecture (lecture Genius Cervical AI, lecture manuelle et lecture TIS) ont été calculées sur tous les cas ayant un résultat de référence satisfaisant aux seuils de diagnostic ASCUS+, LSIL+, ASC-H+, HSIL+ et Cancer. Parmi ces cas, les résultats de la lecture UNSAT Genius Cervical AI, manuel ou TIS ont été considérés comme positifs à chaque seuil de diagnostic.

La sensibilité a été calculée séparément sur tous les cas avec un résultat de référence UNSAT, la sensibilité étant définie comme la proportion des résultats de la lecture Genius Cervical AI, manuel ou TIS qui sont UNSAT ou ASCUS+. La spécificité a également été calculée, la sensibilité étant définie comme la proportion des résultats de la lecture Genius Cervical AI, manuel ou TIS satisfaisants sur tous les cas ayant un résultat de référence satisfaisant.

Les différences de sensibilité et de spécificité ont été calculées ainsi que les intervalles de confiance bilatéraux à 95 % (IC à 95 %).

## A) LECTURE GENIUS CERVICAL AI COMPAREE A LA LECTURE MANUELLE

### A.1 Réalisation de la lecture Genius Cervical AI et de la lecture manuelle

**Tableau 4. Sensibilité et spécificité de la lecture Genius Cervical AI et de la lecture manuelle comparées au diagnostic arbitré**

Seuil de diagnostic	% de sensibilité			% de spécificité		
	Genius (IC à 95 %)	Manuelle (IC à 95 %)	Différence (Genius - Manuelle) (IC à 95 %)	Genius (IC à 95 %)	Manuelle (IC à 95 %)	Différence (Genius - Manuelle) (IC à 95 %)
<b>ASCUS+</b>	91,7 [1 950/2 127] (90,1, 93,3)	90,1 [1 917/2 127] (88,7, 91,8)	1,6 [33/2 127] (-0,1, 3,2)	91,0 [3 414/3 753] (89,7, 92,1)	92,2 [3 461/3 753] (91,1, 93,2)	-1,3 [-47/3 753] (-2,3, -0,2)
<b>LSIL+</b>	89,1 [1 467/1 647] (87,2, 91,0)	84,7 [1 395/1 647] (82,3, 86,8)	4,4 [72/1 647] (2,1, 6,7)	91,7 [3 883/4 233] (90,5, 92,9)	94,1 [3 984/4 233] (93,1, 95,0)	-2,4 [-101/4 233] (-3,5, -1,4)
<b>ASC-H+</b>	87,8 [938/1 068] (84,8, 90,2)	79,6 [850/1 068] (76,3, 82,5)	8,2 [88/1 068] (4,8, 11,6)	94,2 [4 531/4 812] (93,2, 95,1)	97,0 [4 669/4 812] (96,4, 97,7)	-2,9 [-138/4 812] (-3,8, -1,9)
<b>HSIL+</b>	81,5 [699/858] (78,5, 84,4)	74,0 [635/858] (70,1, 77,5)	7,5 [64/858] (4,0, 11,4)	94,8 [4 763/5 022] (94,0, 95,6)	97,2 [4 882/5 022] (96,6, 97,8)	-2,4 [-119/5 022] (-3,0, -1,7)

La sensibilité du Genius Cervical AI était statistiquement considérablement plus élevée pour LSIL+, ASC-H+ et HSIL+. L'augmentation de la sensibilité était de 4,4 %, de 8,2 % et de 7,5 % pour LSIL+, ASC-H+ et HSIL+, respectivement. Des diminutions statistiquement significatives de la spécificité ont été observées pour les seuils de diagnostic ASCUS+, LSIL+, ASC-H+ et HSIL+. La diminution de la spécificité était de 1,3 %, de 2,4 %, de 2,9 % et de 2,4 % pour ASCUS+, LSIL+, ASC-H+ et HSIL+, respectivement.

## A.2 Lecture Genius Cervical AI contre lecture manuelle stratifiées par site

### ASCUS+

La sensibilité est un pourcentage de cas ASCUS+ de « référence » classés dans les lectures Genius Cervical AI ou dans les lectures manuelles comme ASCUS+ ou UNSAT et la spécificité est un pourcentage de cas NILM de « référence » classés dans l'une ou l'autre lecture comme NILM.

**Tableau 5.**

### Sensibilité et spécificité de la lecture Genius Cervical AI et de la lecture manuelle stratifiées par site en cas d'ASCUS+

Sites	Nombre de cas	Sensibilité (IC à 95 %)			Spécificité (IC à 95 %)		
		Genius	numération manuelle	Déférence	Genius	numération manuelle	Déférence
Site 1	488	93,4 [538/576] (90,0, 96,1)	87,8 [506/576] (83,9, 91,3)	5,6 [32/576] (1,7, 8,7)	91,7 [814/888] (88,6, 94,1)	95,6 [849/888] (93,6, 97,3)	-3,9 [-35/888] (-6,3, -1,7)
Site 2	494	87,7 [479/546] (83,6, 90,9)	93,2 [509/546] (90,0, 95,8)	-5,5 [-30/546] (-9,0, -2,0)	93,3 [873/936] (91,2, 95,2)	90,9 [851/936] (88,4, 93,5)	2,4 [22/936] (0,3, 4,7)
Site 3	490	92,2 [506/549] (88,9, 95,0)	88,7 [487/549] (85,4, 92,0)	3,5 [19/549] (0,4, 6,1)	92,6 [853/921] (90,1, 94,9)	92,0 [847/921] (89,9, 93,8)	0,7 [6/921] (-1,9, 2,8)
Site 4	488	93,6 [427/456] (90,8, 96,1)	91,0 [415/456] (87,3, 94,7)	2,6 [12/456] (-0,6, 5,8)	86,7 [874/1 008] (83,9, 89,4)	90,7 [914/1 008] (88,1, 93,0)	-4,0 [-40/1 008] (-6,2, -1,6)
Total	1 960	91,7 [1 950/2 127] (90,1, 93,3)	90,1 [1 917/2 127] (88,7, 91,8)	1,6 [33/2 127] (-0,1, 3,2)	91,0 [3 414/3 753] (89,7, 92,1)	92,2 [3 461/3 753] (91,1, 93,2)	-1,3 [-47/3 753] (-2,3, -0,2)

## **LSIL+**

La sensibilité est un pourcentage de cas LSIL+ de « référence » classés dans les lectures Genius Cervical AI ou dans les lectures manuelles comme LSIL+ ou UNSAT et la spécificité est un pourcentage de cas (NILM ou ASCUS ou AGC) de « référence » classés dans l'une ou l'autre lecture comme NILM ou ASCUS ou AGC.

**Tableau 6.**

**Sensibilité et spécificité de la lecture Genius Cervical AI et de la lecture manuelle stratifiées par site en cas de LSIL+**

<b>Sites</b>	<b>Nombre de cas</b>	<b>Sensibilité (IC à 95 %)</b>			<b>Spécificité (IC à 95 %)</b>		
		<b>Genius</b>	<b>numération manuelle</b>	<b>Différence</b>	<b>Genius</b>	<b>numération manuelle</b>	<b>Différence</b>
Site 1	488	88,5 [401/453] (84,2, 92,2)	83,7 [379/453] (78,9, 87,8)	4,9 [22/453] (0,5, 9,5)	91,0 [920/1 011] (88,2, 93,8)	94,3 [953/1 011] (92,3, 96,4)	-3,3 [-33/1 011] (-5,6, -1,1)
Site 2	494	85,9 [348/405] (81,0, 89,8)	93,1 [377/405] (89,7, 96,2)	-7,2 [-29/405] (-11,1, -3,3)	92,9 [1 000/1 077] (90,8, 94,8)	92,3 [994/1 077] (89,8, 94,5)	0,6 [6/1 077] (-1,5, 2,7)
Site 3	490	89,7 [390/435] (86,2, 93,0)	72,6 [316/435] (66,9, 77,6)	17,0 [74/435] (12,2, 22,3)	92,4 [956/1 035] (89,9, 94,5)	97,1 [1 005/1 035] (95,9, 98,3)	-4,7 [-49/1 035] (-7,1, -2,9)
Site 4	488	92,7 [328/354] (89,5, 95,1)	91,2 [323/354] (87,2, 94,6)	1,4 [5/354] (-2,7, 5,9)	90,7 [1 007/1 110] (88,4, 92,9)	93,0 [1 032/1 110] (90,8, 94,9)	-2,3 [-25/1 110] (-4,1, 0,1)
Total	1960	89,1 [1 467/1 647] (87,2, 91,0)	84,7 [1 395/1 647] (82,3, 86,8)	4,4 [72/1 647] (2,1, 6,7)	91,7 [3 883/4 233] (90,5, 92,9)	94,1 [3 984/4 233] (93,1, 95,0)	-2,4 [-101/4 233] (-3,5, -1,4)

## **ASC-H+**

La sensibilité est un pourcentage de cas ASC-H+ de « référence » classés dans les lectures Genius ou dans les lectures manuelles comme ASC-H+ ou UNSAT et la spécificité est un pourcentage de cas (NILM ou ASCUS ou AGC ou LSIL) de « référence » classés dans l'une ou l'autre lecture comme NILM ou ASCUS ou AGC ou LSIL.

**Tableau 7.**

### **Sensibilité et spécificité de la lecture Genius Cervical AI et de la lecture manuelle stratifiées par site en cas d'ASC-H+**

<b>Sites</b>	<b>Nombre de cas</b>	<b>Sensibilité (IC à 95 %)</b>			<b>Spécificité (IC à 95 %)</b>		
		<b>Genius</b>	<b>numération manuelle</b>	<b>Déférence</b>	<b>Genius</b>	<b>numération manuelle</b>	<b>Déférence</b>
Site 1	488	85,7 [257/300] (80,0, 90,4)	80,0 [240/300] (74,1, 85,3)	5,7 [17/300] (0,0, 11,8)	92,4 [1 075/1 164] (89,7, 94,6)	96,1 [1 119/1 164] (94,5, 97,7)	-3,8 [-44/1 164] (-5,6, -2,0)
Site 2	494	83,3 [230/276] (77,3, 88,7)	90,9 [251/276] (86,1, 95,4)	-7,6 [-21/276] (-13,4, -2,7)	96,5 [1 164/1 206] (94,9, 97,9)	96,0 [1 158/1 206] (94,5, 97,5)	0,5 [6/1 206] (-1,0, 2,1)
Site 3	490	92,3 [241/261] (87,8, 95,9)	69,7 [182/261] (62,6, 77,2)	22,6 [59/261] (15,6, 28,9)	94,5 [1 143/1 209] (92,5, 96,4)	98,5 [1 191/1 209] (97,7, 99,2)	-4,0 [-48/1 209] (-5,7, -2,3)
Site 4	488	90,9 [210/231] (87,0, 94,4)	76,6 [177/231] (68,8, 84,0)	14,3 [33/231] (6,3, 22,8)	93,2 [1 149/1 233] (91,2, 95,1)	97,4 [1 201/1 233] (96,3, 98,5)	-4,2 [-52/1 233] (-6,2, -2,4)
Total	1 960	87,8 [938/1 068] (84,8, 90,2)	79,6 [850/1 068] (76,3, 82,5)	8,2 [88/1 068] (4,8, 11,6)	94,2 [4 531/4 812] (93,2, 95,1)	97,0 [4 669/4 812] (96,4, 97,7)	-2,9 [-138/4 812] (-3,8, -1,9)

## **HSIL+**

La sensibilité est un pourcentage de cas HSIL+ de « référence » classés dans les lectures Genius ou dans les lectures manuelles comme HSIL+ ou UNSAT et la spécificité est un pourcentage de cas (NILM ou ASCUS ou AGC ou LSIL ou ASC-H) de « référence » classés dans l'une ou l'autre lecture comme NILM ou ASCUS ou AGC ou LSIL ou ASC-H.

**Tableau 8.**

**Sensibilité et spécificité de la lecture Genius Cervical AI et de la lecture manuelle stratifiées par site en cas de HSIL+**

<b>Sites</b>	<b>Nombre de cas</b>	<b>Sensibilité (IC à 95 %)</b>			<b>Spécificité (IC à 95 %)</b>		
		<b>Genius</b>	<b>numération manuelle</b>	<b>Déférence</b>	<b>Genius</b>	<b>numération manuelle</b>	<b>Déférence</b>
Site 1	488	79,4 [193/243] (72,4, 86,3)	74,5 [181/243] (68,4, 81,0)	4,9 [12/243] (-2,4, 12,3)	93,5 [1 142/1 221] (91,1, 95,4)	95,7 [1 169/1 221] (94,0, 97,2)	-2,2 [-27/1 221] (-3,9, -0,9)
Site 2	494	77,5 [179/231] (70,3, 84,6)	87,4 [202/231] (80,3, 93,3)	-10,0 [-23/231] (-17,0, -4,1)	96,8 [1 211/1 251] (95,5, 97,9)	96,8 [1 211/1 251] (95,4, 98,0)	0,0 [0/1 251] (-1,1, 1,0)
Site 3	490	83,8 [171/204] (77,8, 89,5)	54,4 [111/204] (45,7, 62,9)	29,4 [60/204] (22,4, 37,5)	95,6 [1 210/1 266] (94,0, 97,0)	99,4 [1 259/1 266] (98,9, 99,8)	-3,9 [-49/1 266] (-5,3, -2,5)
Site 4	488	86,7 [156/180] (82,1, 91,3)	78,3 [141/180] (70,7, 86,8)	8,3 [15/180] (0,0, 15,7)	93,5 [1 200/1 284] (91,8, 95,1)	96,8 [1 243/1 284] (95,5, 98,0)	-3,3 [-43/1 284] (-4,9, -1,7)
Total	1 960	81,5 [699/858] (78,5, 84,4)	74,0 [635/858] (70,1, 77,5)	7,5 [64/858] (4,0, 11,4)	94,8 [4 763/5 022] (94,0, 95,6)	97,2 [4 882/5 022] (96,6, 97,8)	-2,4 [-119/5 022] (-3,0, -1,7)

## Cancer

La sensibilité est un pourcentage de cas de Cancer de « référence » classés dans les lectures Genius Cervical AI ou dans les lectures manuelles comme Cancer ou UNSAT et la spécificité est un pourcentage de cas (NILM ou ASCUS ou AGC ou LSIL ou ASC-H ou HSIL) de « référence » classés dans l'une ou l'autre lecture comme NILM ou ASCUS ou AGC ou LSIL ou ASC-H ou HSIL.

**Tableau 9.**  
**Sensibilité et spécificité de la lecture Genius Cervical AI et de la lecture manuelle stratifiées par site en cas de Cancer**

Sites	Nombre de cas	Sensibilité (IC à 95 %)			Spécificité (IC à 95 %)		
		Genius	numération manuelle	Déférence	Genius	numération manuelle	Déférence
Site 1	488	66,7 [14/21] (25,0, 100,0)	76,2 [16/21] (50,0, 100,0)	-9,5 [-2/21] (-33,3, 11,1)	98,3 [1 418/1 443] (97,0, 99,2)	98,6 [1 423/1 443] (97,7, 99,3)	-0,3 [-5/1 443] (-1,1, 0,3)
Site 2	494	66,7 [14/21] (20,8, 100,0)	85,7 [18/21] (63,0, 100,0)	-19,0 [-4/21] (-44,4, 0,0)	98,6 [1 440/1 461] (97,8, 99,3)	97,7 [1 428/1 461] (96,5, 98,8)	0,8 [12/1 461] (0,1, 1,6)
Site 3	490	60,6 [20/33] (33,3, 84,6)	39,4 [13/33] (16,7, 66,7)	21,2 [7/33] (3,7, 40,0)	98,9 [1 421/1 437] (98,2, 99,5)	99,4 [1 429/1 437] (98,8, 99,9)	-0,6 [-8/1 437] (-1,3, 0,1)
Site 4	488	76,2 [16/21] (44,4, 100,0)	81,0 [17/21] (55,6, 100,0)	-4,8 [-1/21] (-22,2, 13,3)	98,4 [1 420/1 443] (97,6, 99,1)	98,4 [1 420/1 443] (97,6, 99,2)	0,0 [0/1 443] (-0,8, 0,8)
Total	1 960	66,7 [64/96] (51,7, 80,6)	66,7 [64/96] (54,3, 79,0)	0,0 [0/96] (-9,8, 11,1)	98,5 [5 699/5 784] (98,0, 98,9)	98,5 [5 700/5 784] (98,1, 98,9)	-0,0 [-1/5 784] (-0,4, 0,4)

## **INSAT**

La sensibilité est un pourcentage de cas UNSAT de « référence » classés dans les lectures Genius ou dans les lectures manuelles comme UNSAT ou ASCUS+ et la spécificité est un pourcentage de lames Satisfaisant (SAT) de « référence » classés dans l'une ou l'autre lecture comme SAT.

**Tableau 10.**  
**Sensibilité et spécificité de la lecture Genius Cervical AI et de la lecture manuelle stratifiées par site en cas d'UNSAT**

<b>Sites</b>	<b>Nombre de cas</b>	<b>Sensibilité (IC à 95 %)</b>			<b>Spécificité (IC à 95 %)</b>		
		<b>Genius</b>	<b>numération manuelle</b>	<b>Déférence</b>	<b>Genius</b>	<b>numération manuelle</b>	<b>Déférence</b>
Site 1	503	86,7 [39/45] (71,1, 100)	51,1 [23/45] (26,7, 73,3)	35,6 [16/45] (11,1, 57,8)	99,6 [1 458/1 464] (98,9, 100)	99,9 [1 463/1 464] (99,8, 100)	-0,3 [-5/1 464] (-1,0, 0,1)
Site 2	500	77,8 [14/18] (55,6, 94,4)	77,8 [14/18] (55,6, 100)	0,0 [0/18] (-16,7, 16,7)	99,6 [1 476/1 482] (99,1, 100)	99,7 [1 478/1 482] (99,3, 100)	-0,1 [-2/1 482] (-0,5, 0,1)
Site 3	495	80,0 [12/15] (40,0, 100)	53,3 [8/15] (26,7, 66,7)	26,7 [-4/15] (13,3, 33,3)	99,7 [1 465/1 470] (99,2, 100)	99,9 [1 468/1 470] (99,7, 100)	-0,2 [-3/1 470] (-0,6, 0,1)
Site 4	496	70,8 [17/24] (37,5, 95,8)	75,0 [18/24] (50,0, 95,8)	-4,2 [-1/24] (-29,2, 25,0)	100 [1 464/1 464] (100, 100)	99,3 [1 454/1 464] (98,8, 99,8)	0,7 [10/1 464] (0,2, 1,2)
Total	1 994	80,4 [82/102] (67,6, 91,2)	61,8 [63/102] (50,0, 72,5)	18,6 [19/102] (5,9, 31,4)	99,7 [5 863/5 880] (99,5, 99,9)	99,7 [5 863/5 880] (99,5, 99,9)	0,0 [0/5 880] (-0,2, 0,2)

### A.3 : Tableaux des performances de chaque catégorie Bethesda

Les tableaux 11 à 18 résument les résultats de la lecture Genius Cervical AI et de la lecture manuelle pour chacune des principales classifications de diagnostic descriptif de The Bethesda System telles que déterminées par le diagnostic d'arbitrage : NILM, ASCUS, AGC, LSIL, ASC-H, HSIL, Cancer et la catégorie de diagnostic UNSAT.

**Tableau 11. Résultats de la lecture Genius Cervical AI et de la lecture manuelle pour toutes les catégories de diagnostic dans les lames avec des diagnostics arbitrés de NILM**

		Manuel								
		INSAT	NILM	ASCUS	AGC	LSIL	ASC-H	HSIL	Cancer	
<b>Genius</b>	<b>INSAT</b>	3	10	1	0	0	0	0	0	14
	<b>NILM</b>	10	3 250	113	12	8	19	2	0	3 414
	<b>ASCUS</b>	0	122	43	0	7	4	1	0	177
	<b>AGC</b>	1	19	1	0	0	2	2	0	25
	<b>LSIL</b>	0	16	22	0	4	0	0	0	42
	<b>ASC-H</b>	1	30	10	0	1	5	1	1	49
	<b>HSIL</b>	1	10	6	0	3	2	5	0	27
	<b>Cancer</b>	0	4	0	1	0	0	0	0	5
	<b>Total</b>	16	3 461	196	13	23	32	11	1	3 753

Parmi les 3 753 lectures déterminées par le comité d'arbitrage comme étant NILM, 3 414 (91,0 %) lectures dans la lecture Genius Cervical AI et 3 461 (92,2 %) lectures dans la lecture manuelle ont été diagnostiquées comme étant NILM, et 81 (2,2 %) lectures dans la lecture Genius Cervical AI et 44 (1,2 %) lectures dans la lecture manuelle ont été diagnostiquées comme étant ASC-H+, y compris 5 (0,13 %) lectures dans la lecture Genius Cervical AI et 1 (0,03 %) lecture dans la lecture manuelle qui ont été diagnostiquées comme étant un Cancer.

**Tableau 12. Résultats de la lecture Genius Cervical AI et de la lecture manuelle pour toutes les catégories de diagnostic dans les lames avec des diagnostics arbitrés d'ASCUS**

		Manuel								
		INSAT	NILM	ASCUS	AGC	LSIL	ASC-H	HSIL	Cancer	
<b>Genius</b>	<b>INSAT</b>	0	2	1	0	0	0	0	0	3
	<b>NILM</b>	0	49	40	0	16	6	2	0	113
	<b>ASCUS</b>	0	35	70	1	32	1	3	0	142
	<b>AGC</b>	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	<b>LSIL</b>	0	20	51	0	48	2	0	0	121
	<b>ASC-H</b>	0	11	15	0	10	8	3	0	47
	<b>HSIL</b>	0	1	8	0	11	3	6	0	29
	<b>Cancer</b>	0	0	2	0	0	1	0	1	4
	<b>Total</b>	0	118	187	1	117	21	14	1	459

Parmi les 459 lectures déterminées par le comité d'arbitrage comme étant ASCUS, 142 (30,9 %) lectures dans la lecture Genius Cervical AI et 187 (40,7 %) lectures dans la lecture manuelle ont été diagnostiquées comme ASCUS, et 113 (24,6 %) lectures dans la lecture Genius Cervical AI et 118 (25,7 %) lectures dans la lecture manuelle ont été diagnostiquées comme NILM.

**Tableau 13. Résultats de la lecture Genius Cervical AI et de la lecture manuelle pour toutes les catégories de diagnostic dans les lames avec des diagnostics arbitrés d'AGC**

		Manuel								
		INSAT	NILM	ASCUS	AGC	LSIL	ASC-H	HSIL	Cancer	
<b>Genius</b>	<b>INSAT</b>	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	<b>NILM</b>	0	5	0	0	0	1	0	1	7
	<b>ASCUS</b>	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	<b>AGC</b>	0	1	0	1	0	0	0	3	5
	<b>LSIL</b>	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	<b>ASC-H</b>	0	1	0	0	0	0	0	0	1
	<b>HSIL</b>	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	<b>Cancer</b>	0	0	0	0	0	0	1	7	8
	<b>Total</b>	0	7	0	1	0	1	1	11	21

Parmi les 21 lectures déterminées par le comité d'arbitrage comme étant AGC, 5 (23,8 %) lectures dans la lecture Genius Cervical AI et 1 (4,8 %) lecture dans la lecture manuelle ont été diagnostiquées comme AGC, et 7 (33,3 %) lectures dans la lecture Genius Cervical AI et 7 (33,3 %) lectures dans la lecture manuelle ont été diagnostiquées comme NILM.

**Tableau 14. Résultats de la lecture Genius Cervical AI et de la lecture manuelle pour toutes les catégories de diagnostic dans les lames avec des diagnostics arbitrés de LSIL**

		Manuel								
		INSAT	NILM	ASCUS	AGC	LSIL	ASC-H	HSIL	Cancer	
<b>Genius</b>	<b>INSAT</b>	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	<b>NILM</b>	0	2	6	0	2	0	1	0	11
	<b>ASCUS</b>	0	10	17	0	35	1	1	0	64
	<b>AGC</b>	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	<b>LSIL</b>	0	18	35	0	351	2	4	0	410
	<b>ASC-H</b>	0	0	8	0	16	1	1	0	26
	<b>HSIL</b>	0	1	3	0	39	7	15	1	66
	<b>Cancer</b>	0	0	1	0	1	0	0	0	2
	<b>Total</b>	0	31	70	0	444	11	22	1	579

Parmi les 579 lectures déterminées par le comité d'arbitrage comme étant LSIL, 410 (70,8 %) lectures dans la lecture Genius Cervical AI et 444 (76,7 %) lectures dans la lecture manuelle ont été diagnostiquées comme LSIL, et 11 (1,9 %) lectures dans la lecture Genius Cervical AI et 31 (5,4 %) lectures dans la lecture manuelle ont été diagnostiquées comme NILM.

**Tableau 15. Résultats de la lecture Genius Cervical AI et de la lecture manuelle pour toutes les catégories de diagnostic dans les lames avec des diagnostics arbitrés d'ASC-H**

		Manuel								<b>Total</b>
		<b>INSAT</b>	<b>NILM</b>	<b>ASCUS</b>	<b>AGC</b>	<b>LSIL</b>	<b>ASC-H</b>	<b>HSIL</b>	<b>Cancer</b>	
<b>Genius</b>	<b>INSAT</b>	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	<b>NILM</b>	0	9	0	0	0	5	5	0	19
	<b>ASCUS</b>	0	4	4	1	2	4	5	0	20
	<b>AGC</b>	0	1	1	0	0	1	0	0	3
	<b>LSIL</b>	0	0	0	0	3	1	2	0	6
	<b>ASC-H</b>	0	6	14	0	8	23	10	0	61
	<b>HSIL</b>	0	10	20	0	10	21	33	1	95
	<b>Cancer</b>	0	0	0	0	0	0	1	5	6
	<b>Total</b>	0	30	39	1	23	55	56	6	210

Parmi les 210 lectures déterminées par le comité d'arbitrage comme étant ASC-H, 61 (29,0 %) lectures dans la lecture Genius Cervical AI et 55 (26,2 %) lectures dans la lecture manuelle ont été diagnostiquées comme ASC-H, et 19 (9,0 %) lectures dans la lecture Genius Cervical AI et 30 (14,3 %) lectures dans la lecture manuelle ont été diagnostiquées comme NILM.

**Tableau 16. Résultats de la lecture Genius Cervical AI et de la lecture manuelle pour toutes les catégories de diagnostic dans les lames avec des diagnostics arbitrés de HSIL**

		Manuel								
		INSAT	NILM	ASCUS	AGC	LSIL	ASC-H	HSIL	Cancer	
<b>Genius</b>	<b>INSAT</b>	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	<b>NILM</b>	0	1	1	1	0	5	11	4	23
	<b>ASCUS</b>	0	0	3	0	0	7	9	0	19
	<b>AGC</b>	0	1	1	0	0	2	6	1	11
	<b>LSIL</b>	0	0	0	0	12	0	7	0	19
	<b>ASC-H</b>	0	3	9	1	8	18	34	2	75
	<b>HSIL</b>	1	18	21	8	23	62	418	21	572
	<b>Cancer</b>	0	0	1	1	1	1	20	19	43
	<b>Total</b>	1	23	36	11	44	95	505	47	762

Parmi les 762 lectures déterminées par le comité d'arbitrage comme étant HSIL, 572 (75,1 %) lectures dans la lecture Genius Cervical AI et 505 (66,3 %) lectures dans la lecture manuelle ont été diagnostiquées comme HSIL, et 23 (3,0 %) lectures dans la lecture Genius Cervical AI et 23 (3,0 %) lectures dans la lecture manuelle ont été diagnostiquées comme NILM.

**Tableau 17. Résultats de la lecture Genius Cervical AI et de la lecture manuelle pour toutes les catégories de diagnostic dans les lames avec des diagnostics arbitrés de Cancer**

		Manuel								
		INSAT	NILM	ASCUS	AGC	LSIL	ASC-H	HSIL	Cancer	
<b>Genius</b>	<b>INSAT</b>	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	<b>NILM</b>	0	1	0	0	0	0	1	2	4
	<b>ASCUS</b>	0	0	0	0	0	0	1	0	1
	<b>AGC</b>	0	0	1	1	0	0	0	3	5
	<b>LSIL</b>	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	<b>ASC-H</b>	0	0	0	0	0	1	0	1	2
	<b>HSIL</b>	0	0	1	1	0	1	13	4	20
	<b>Cancer</b>	0	0	1	5	0	1	3	54	64
	<b>Total</b>	0	1	3	7	0	3	18	64	96

Parmi les 96 lectures déterminées par le comité d'arbitrage comme étant un Cancer, 64 (66,7 %) lectures dans la lecture Genius Cervical AI et 64 (66,7 %) lectures dans la lecture manuelle ont été diagnostiquées comme un Cancer, et 4 (4,2 %) lectures dans la lecture Genius Cervical AI et 1 (1,0 %) lecture dans la lecture manuelle ont été diagnostiquées comme NILM.

**Tableau 18. Résultats de la lecture Genius Cervical AI et de la lecture manuelle pour toutes les catégories de diagnostic dans les lames avec des diagnostics arbitrés d'UNSAT**

		Manuel								
		INSAT	NILM	ASCUS	AGC	LSIL	ASC-H	HSIL	Cancer	
<b>Genius</b>	<b>INSAT</b>	50	22	0	0	0	0	0	0	72
	<b>NILM</b>	6	14	0	0	0	0	0	0	20
	<b>ASCUS</b>	2	1	0	0	0	0	0	0	3
	<b>AGC</b>	0	1	1	0	0	0	0	0	2
	<b>LSIL</b>	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	<b>ASC-H</b>	1	0	1	1	0	1	0	0	4
	<b>HSIL</b>	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	<b>Cancer</b>	0	1	0	0	0	0	0	0	1
	<b>Total</b>	59	39	2	1	0	1	0	0	102

Parmi les 102 lectures déterminées par le comité d'arbitrage comme étant UNSAT, 72 (70,6 %) lectures dans la lecture Genius Cervical AI et 59 (57,8 %) lectures dans la lecture manuelle ont été diagnostiquées comme UNSAT, et 20 (19,6 %) lectures dans la lecture Genius Cervical AI et 39 (38,2 %) lectures dans la lecture manuelle ont été diagnostiquées comme NILM.

Pour les lames diagnostiquées comme UNSAT par arbitrage, le système Genius Digital Diagnostics avec l'algorithme Genius Cervical AI a correctement identifié 18,6 % de lames de plus que la lecture manuelle comme UNSAT ou ASCUS+.

En résumé, la comparaison des performances du système Genius Digital Diagnostics avec l'algorithme Genius Cervical AI et des lectures manuelles en ce qui concerne les faux résultats NILM est présentée dans le tableau 19 ci-dessous.

**Tableau 19. Résumé des faux résultats NILM pour la lecture Genius Cervical AI et la lecture manuelle**

Type de lecture	Résultats de référence par arbitrage						
% de faux NILM	ASCUS	AGC	LSIL	ASC-H	HSIL	Cancer	Total
<b>Genius</b>	24,6 % (113/459)	33,3 % (7/21)	1,9 % (11/579)	9,0 % (19/210)	3,0 % (23/762)	4,2 % (4/96)	8,3 % (177/2 127)
<b>Manuel</b>	25,7 % (118/459)	33,3 % (7/21)	5,4 % (31/579)	14,3 % (30/210)	3,0 % (23/762)	1,0 % (1/96)	9,9 % (210/2 127)
<b>Genius-Manuel</b>	-1,1 % (-5/459)	0,0 % (0/21)	-3,5 % (-20/579)	-5,2 % (-11/210)	0,0 % (0/762)	3,1 % (3/96)	-1,6 % (-33/2 127)

Une comparaison des performances du système Genius Digital Diagnostics avec l'algorithme Genius Cervical AI et des lectures manuelles en ce qui concerne les faux résultats LSIL+ pour les cas avec des résultats de référence NILM selon l'arbitrage est présentée dans le tableau 20 ci-dessous.

**Tableau 20.**  
**Résumé des faux résultats positifs pour la lecture Genius Cervical AI et la lecture manuelle**

<b>Pourcentage de LSIL, ASC-H, HSIL et Cancer pour les cas avec des résultats de référence NILM selon l'arbitrage</b>					
Type de lecture	LSIL	ASC-H	HSIL	Cancer	TOTAL
<b>Genius</b>	1,12 % (42/3 753)	1,31 % (49/3 753)	0,72 % (27/3 753)	0,13 % (5/3 753)	3,28 % (123/3 753)
<b>Manuel</b>	0,61 % (23/3 753)	0,85 % (32/3 753)	0,29 % (11/3 753)	0,03 % (1/3 753)	1,79 % (67/3 753)
<b>Genius-Manuel</b>	0,51 % (19/3 753)	0,45 % (17/3 753)	0,43 % (16/3 753)	0,11 % (4/3 753)	1,49 % (56/3 753)

## B. LECTURE GENIUS CERVICAL AI COMPAREE A LA LECTURE TIS

### Réalisation de la lecture Genius Cervical AI et de la lecture TIS

L'étude a également comparé les performances des lames ThinPrep lues sur le système Genius Digital Diagnostics avec l'algorithme Genius Cervical AI avec des lames ThinPrep lues sur le système d'imagerie ThinPrep (TIS). Les résultats de la lecture Genius Cervical AI par rapport à la lecture TIS sont présentés dans le tableau 21.

**Tableau 21. Sensibilité et spécificité de la lecture Genius Cervical AI et de la lecture TIS comparées au diagnostic arbitré**

Seuil de diagnostic	% de sensibilité			% de spécificité		
	Genius (IC à 95 %)	TIS (IC à 95 %)	Différence (Genius - TIS) (IC à 95 %)	Genius (IC à 95 %)	TIS (IC à 95 %)	Différence (Genius - TIS) (IC à 95 %)
<b>ASCUS+</b>	91,7 [1 950/2 127] (90,1, 93,3)	91,6 [1 948/2 127] (90,0, 93,0)	0,1 [2/2 127] (-1,6, 1,5)	91,0 [3 414/3 753] (89,7, 92,1)	92,6 [3 474/3 753] (91,5, 93,6)	-1,6 [-60/3 753] (-2,8, -0,6)
<b>LSIL+</b>	89,1 [1 467/1 647] (87,2, 91,0)	87,7 [1 444/1 647] (85,6, 89,8)	1,4 [23/1 647] (-0,6, 3,6)	91,7 [3 883/4 233] (90,5, 92,9)	93,3 [3 950/4 233] (92,2, 94,4)	-1,6 [-67/4 233] (-2,6, -0,5)
<b>ASC-H+</b>	87,8 [938/1 068] (84,8, 90,2)	84,3 [900/1 068] (80,9, 87,0)	3,6 [38/1 068] (0,6, 6,6)	94,2 [4 531/4 812] (93,2, 95,1)	96,4 [4 639/4 812] (95,6, 97,2)	-2,2 [-108/4 812] (-3,1, -1,3)
<b>HSIL+</b>	81,5 [699/858] (78,5, 84,4)	77,9 [668/858] (74,0, 81,5)	3,6 [31/858] (0,0, 7,4)	94,8 [4 763/5 022] (94,0, 95,6)	96,6 [4 850/5 022] (95,9, 97,3)	-1,7 [-87/5 022] (-2,4, -1,0)

La sensibilité observée du Genius Cervical AI était supérieure à celle du TIS pour les seuils ASCUS+, LSIL+, ASC-H+ et HSIL+. L'augmentation de la sensibilité était de 3,6 % à la fois pour ASC-H+ et HSIL+, et était statistiquement significative. Des diminutions statistiquement significatives de la spécificité ont été observées pour les seuils de diagnostic ASCUS+, LSIL+, ASC-H+ et HSIL+. La diminution de la spécificité était de 1,6 %, de 1,6 %, de 2,2 % et de 1,7 % pour ASCUS+, LSIL+, ASC-H+ et HSIL+, respectivement.

### C. DIAGNOSTIC DESCRIPTIF DES MODIFICATIONS CELLULAIRES BENIGNES

Le tableau 22 présente les fréquences marginales du diagnostic descriptif pour les modifications cellulaires bénignes et d'autres constatations non néoplasiques pour tous les sites combinés.

Chaque cas a été lu par chacune des 3 équipes de cytotechniciens/cytopathologistes du site.

Chaque cas a d'abord été lu par un cytologiste ; les lames non NILM (comme déterminées par le cytologiste) ont été lues par un cytopathologue de l'équipe de cytotechniciens/cytopathologistes du même site.

**Tableau 22. Fréquences marginales non arbitrées -  
Résumé du diagnostic descriptif pour les modifications cellulaires bénignes**

	Lecture		Analyse sur TIS		Lecture Genius	
<b>Nombre de lectures</b>	5 880		5 880		5 880	
<b>Diagnostic descriptif</b>	<b>N</b>	<b>%</b>	<b>N</b>	<b>%</b>	<b>N</b>	<b>%</b>
<b>Changements cellulaires bénins</b>	<b>721</b>	<b>12,3</b>	<b>686</b>	<b>11,7</b>	<b>1 035</b>	<b>17,6</b>
<b>Micro-organismes :</b>						
Trichomonas vaginalis	71	1,2	70	1,2	103	1,8
Organismes fongiques évocateurs de <i>Candida</i> spp.	261	4,4	222	3,8	312	5,3
Changement dans la flore sans vaginose bactérienne	371	6,3	373	6,3	562	9,6
Bactéries évocatrices d' <i>Actinomyces</i> spp.	16	0,3	19	0,3	54	0,9
Modifications cellulaires évocatrices du virus de l'herpès	2	0	2	0	3	0,1
Autre infection	0	0	0	0	1	0
<b>Autres constatations non néoplasiques</b>	<b>440</b>	<b>7,5</b>	<b>346</b>	<b>5,9</b>	<b>513</b>	<b>8,7</b>
Modifications cellulaires réactionnelles associées à une inflammation	227	3,9	160	2,7	279	4,7
Atrophie	191	3,2	168	2,9	198	3,4
Modifications cellulaires réactionnelles associées à une irradiation	1	0	0	0	0	0
Modifications cellulaires réactionnelles associées à un dispositif intra-utérin	0	0	1	0	0	0
Statut des cellules glandulaires après une hystérectomie	0	0	0	0	2	0

	Lecture		Analyse sur TIS		Lecture Genius	
Cellules endométriales chez une femme $\geq 45$ ans	21	0,4	17	0,3	34	0,6
<b>Présence d'une composante endocervicale</b>	<b>4 387</b>	<b>74,6</b>	<b>4 239</b>	<b>72,1</b>	<b>4 602</b>	<b>78,3</b>

Un pourcentage plus élevé d'organismes infectieux/d'infections vaginales (17,6 % [1 035/5 880] contre 12,3 % [721/5 880]) et de constatations non néoplasiques (8,7 % [513/5 880] contre 7,5 % [440/5 880]) a été observé lors de la lecture Genius Cervical AI par rapport à la lecture manuelle, respectivement. Un pourcentage plus élevé d'organismes infectieux/d'infections vaginales (17,6 % [1 035/5 880] contre 11,7 % [686/5 880]) et de constatations non néoplasiques (8,7 % [513/5 880] contre 5,9 % [346/5 880]) a été observé lors de la lecture Genius Cervical AI par rapport à la lecture TIS, respectivement.

## **PERFORMANCES ANALYTIQUES DU SYSTEME GENIUS DIGITAL DIAGNOSTICS AVEC L'ALGORITHME GENIUS CERVICAL AI**

### **ÉTUDE DE NUMERATION CELLULAIRE**

Une étude a été réalisée afin d'évaluer la performance de la mesure de la numération cellulaire générée par l'algorithme d'intelligence artificielle de dépistage du Cancer du col de l'utérus Genius Cervical AI par rapport à une numération cellulaire manuelle.

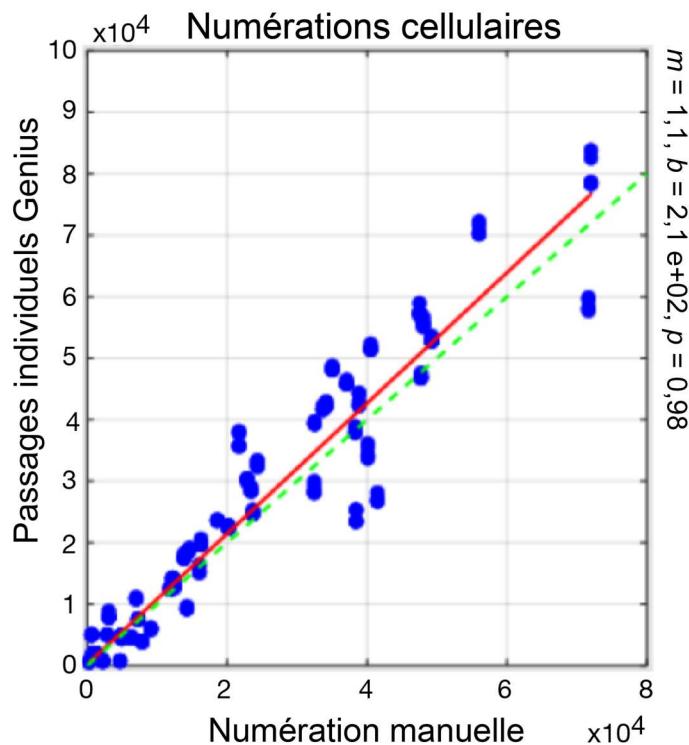
Des lames d'échantillons de patientes du frottis ThinPrep ont été préparées sur un processeur ThinPrep 5000, colorées et recouvertes d'une lamelle couvre-objet. Ces mêmes lames ont été numérisées sur trois imageurs numériques Genius à trois reprises. Pour obtenir la numération cellulaire manuelle des lames de l'étude, un cytotechnicien a visualisé l'image complète de la lame présentée sur la station de lecture Genius, a compté les cellules présentées sur une partie de l'image du spot cellulaire et a estimé le nombre total de cellules d'après cette partie tout comme lors du processus normal de numération des cellules sur des lames visualisées sur un 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.

Au total, 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.

En utilisant les données de cette étude, le %CV de la précision intra-imageur était de 0,6 % et le %CV de la précision inter-imageur était de 2,7 %.

La Figure 1 compare les numérations cellulaires obtenues avec l'algorithme d'intelligence artificielle de dépistage du Cancer du col de l'utérus Genius Cervical AI et avec une méthode de numération cellulaire manuelle pour chaque échantillon.

**Figure 1. Diagramme de dispersion du résultat numérique par rapport au résultat manuel**



L'analyse de régression linéaire appropriée a été réalisée et la pente était de 1,06 avec un IC à 95 % : (1,01 ; 1,11) et l'ordonnée de 213 avec un IC à 95 % : (28 ; 398). La différence systématique relative entre les numérations de la lecture numérique et de la lecture manuelle à 5 000 cellules était de 10 % avec un IC à 95 % : (4 % ; 17 %).

Les résultats de l'étude sur la numération cellulaire étaient acceptables.

#### **ÉTUDE DE REPRODUCTIBILITE DES OBJETS D'INTERET (OOI)**

Une étude a été réalisée afin de démontrer que l'algorithme Genius Cervical AI sélectionne avec précision et de manière reproductible les objets d'intérêt (OOI) sur un seul site. Un OOI est une cellule ou un groupe de cellules sur une lame en verre numérisée par le système Genius Diagnostics avec l'algorithme Genius Cervical AI qui contient très probablement des informations pertinentes sur le plan clinique à des fins diagnostiques. L'étude a comparé les OOI sélectionnés par l'algorithme Genius Cervical AI au diagnostic de référence par arbitrage pour la lame. L'étude a évalué les performances de l'algorithme Genius Cervical AI pour présenter des images permettant de diagnostiquer des cas anormaux au niveau du col de l'utérus. L'étude a également mesuré la reproductibilité du système Genius Digital Diagnostics avec l'algorithme Genius Cervical AI.

Dans l'étude, 37 lames du frottis ThinPrep ont été incluses, sélectionnées parmi les lames utilisées dans l'étude clinique du système Genius Digital Diagnostics avec l'algorithme Genius Cervical AI, couvrant la plage complète des catégories de diagnostic anormales telles que définies dans *The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology*. Ces lames ont été créées sur le système ThinPrep 2000, le processeur ThinPrep 5000 et le processeur ThinPrep Genesis. Les lames ont été numérisées trois fois sur trois imageurs numériques Genius différents.

Trois cytotechniciens ont lu indépendamment les neuf passages de chaque cas sur le système Genius Digital Diagnostics avec l'algorithme Genius Cervical AI, en aveugle quant au diagnostic de référence pour le cas. Dans chaque lecture sur le système Genius Digital Diagnostics avec l'algorithme Genius Cervical AI, le cytotechnicien a enregistré ce qu'il a observé dans chaque mosaïque de la galerie pour le cas sur la station de lecture.

La précision et la reproductibilité de l'algorithme ont été mesurées par comparaison avec les diagnostics de référence arbitrés déterminés durant l'étude clinique.

### Résultats de l'étude OOI

**Tableau 23. Résumé de l'OOI par catégorie de référence (tous les cytotechniciens)**

Diagnostic de référence	Nbre de lames	Nbre d'évaluations	Proportion d'OOI anormaux	Nombre médian d'OOI anormaux	Plage du nombre d'OOI anormaux (min ; max)	Proportion de catégories+ d'OOI	Nbre médian de catégories+ d'OOI	Plage du nombre de catégories+ d'OOI (min ; max)
UNSAT	2	54	31 %	0	0 ; 5			
NILM	5	135	16 %	0	0 ; 4			
ASCUS	5	135	100 %	6	2 ; 17	100 %	6	2 ; 17
LSIL	5	135	100 %	10	3 ; 23	96 %	5	0 ; 23
ASC-H	5	135	100 %	13	4 ; 22	100 %	11	3 ; 19
AGC	5	135	100 %	12	3 ; 24	100 %	12	3 ; 24
HSIL	5	135	100 %	18	12 ; 25	100 %	9	2 ; 21
CANCER	5	135	100 %	14	5 ; 20	92 %	6	0 ; 14
Tous anormaux	30	810	100 %	13	3 ; 25	98 %	8	0 ; 24

#### Résumé de l'OOI par catégorie de référence - Légende du tableau :

- Nbre d'évaluations = (nombre total de passages valides) \* (nbre de cytotechniciens pour le sous-ensemble de diagnostic donné des lames)
- Proportion anormale = fraction des évaluations pour lesquelles au moins un OOI anormal a été observé
- Nbre médian d'anormaux = nombre médian d'OOI anormaux dans les évaluations
- Proportion de catégories+ = fraction des évaluations pour lesquelles au moins un OOI supérieur ou égal au diagnostic de référence a été observé

Diagnostic de référence	Étiquettes d'OOI « Catégorie+ »
ASCUS	ASCUS, LSIL, ASC-H, AGC, HSIL, Cancer
LSIL	LSIL, ASC-H, HSIL, Cancer
ASC-H	ASC-H, HSIL, Cancer
HSIL	HSIL, Cancer
Cancer	Cancer

- Nbre médian de catégories+ = nombre médian d'OOI qui sont de catégorie+ dans les évaluations

Noter que, pour les lectures des lames de référence pour le Cancer, alors que 100 % présentaient des OOI marqués par les cytotechniciens comme ASCUS+, 92 % avaient des OOI marqués comme ayant le Cancer.

#### Taux de concordance par seuil

Le tableau 24 ci-dessous montre le taux de concordance positive des OOI à divers seuils anormaux. Par exemple, il y avait 20 lames LSIL+ (LSIL, ASC-H, HSIL et CANCER combinés) évaluées par 3 cytotechniciens sur 9 passages de numérisation pour un total de 540 évaluations. Parmi celles-ci, 530 avaient des OOI LSIL ou plus pour un taux de concordance de 530/540 = 98 %.

**Tableau 24. Taux de concordance par seuil de référence**

Seuil	Nbre d'évaluations	Taux de concordance
ASCUS+	810	100 %
LSIL+	540	98 %
ASC-H+	405	99 %

<b>Seuil</b>	<b>Nbre d'évaluations</b>	<b>Taux de concordance</b>
HSIL+	270	99 %
CANCER	135	92 %

### **Reproductibilité des OOI**

Le tableau 25 ci-dessous montre les taux de concordance inter-instruments et intra-instrument pour la présence d'OOI de catégorie+.

**Tableau 25. Reproductibilité des OOI**

	<b>Nbre de paires</b>	<b>% de concordance</b>
<b>Inter-instruments</b>	999	96 %
<b>Intra-instrument</b>	999	99 %

### **ÉTUDE PORTANT SUR LE TEMPS DE DÉPISTAGE DES CYTOLOGISTES**

Dans le cadre de l'étude clinique Genius Cervical AI, Hologic a recueilli des données sur le temps de dépistage des cytologistes et a calculé la précision.

Les données de l'étude comprennent les temps de lecture des cas pour un total de 12 cytologistes, qui ont dépisté un total de 1 994 cas de cytologie numérique dans un cadre clinique bien que les périodes de lecture variaient, car les cytologistes n'étaient pas entièrement dédiés à l'étude clinique. L'étude a mesuré les résultats des performances de diagnostic de chaque cytotechnicien par rapport aux diagnostics arbitrés (ADJ).

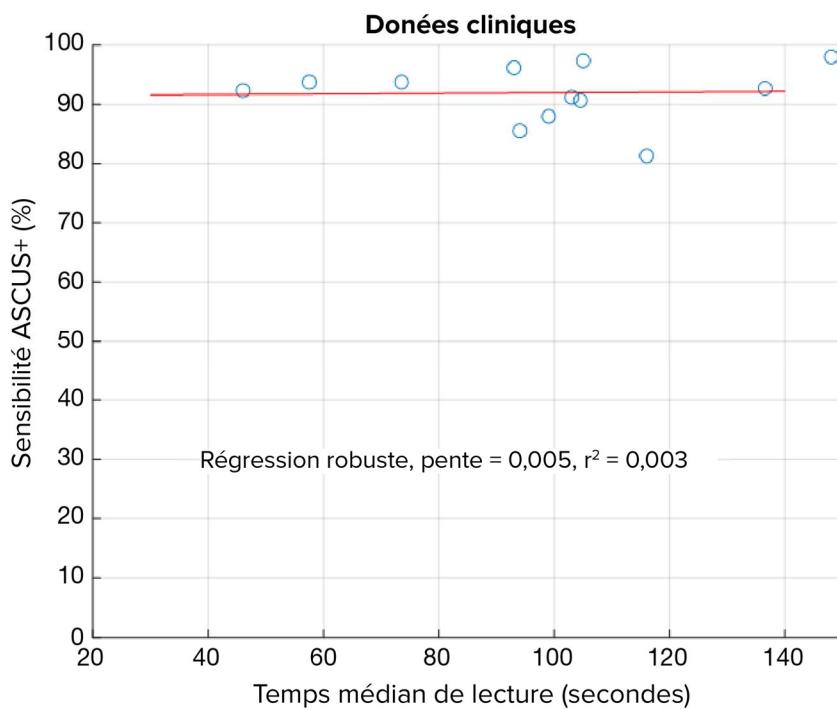
Les résultats sont résumés ci-dessous dans le tableau 26 qui montre le temps médian de lecture des cas pour les 12 cytotechniciens par rapport aux résultats de sensibilité et de spécificité au seuil ASCUS + par comparaison avec les résultats arbitrés.

**Tableau 26. Temps de lecture des cytotechniciens et sensibilité/spécificité ASCUS+**

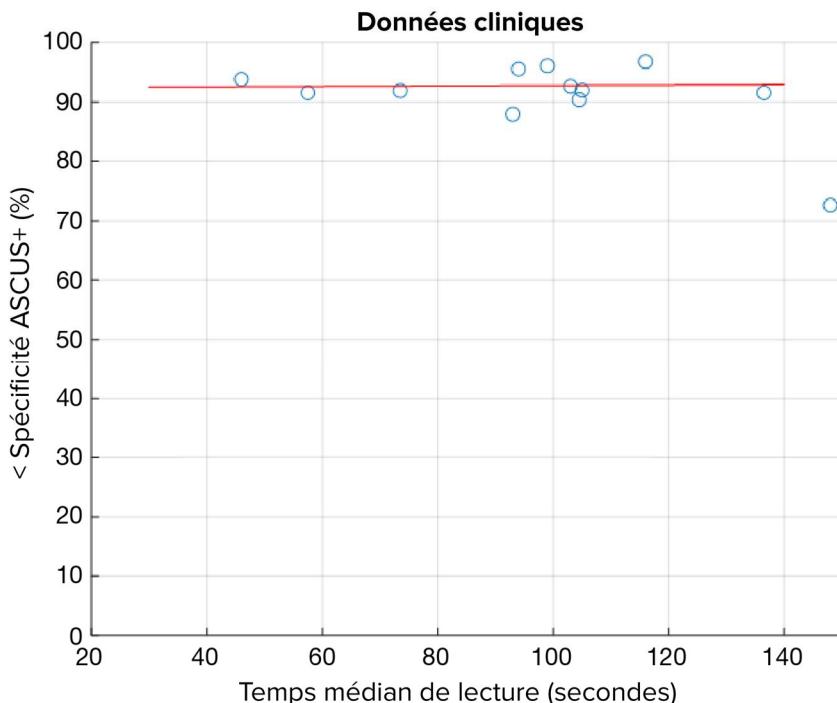
ID du site	Nombre de cas	% ASCUS+	Cytotechnicien	Temps médian de lecture des cas (secondes)	Plage du temps d'examen des cas (secondes) (5 <sup>e</sup> ; 95 <sup>e</sup> percentile)	Sensibilité ASCUS+	Spécificité ASCUS+
1	488 (192/488)	39,3	1	104	41 ; 644	90,7 %	90,4 %
			2	116	48 ; 479	81,3 %	96,8 %
			3	103	48 ; 416	91,2 %	92,6 %
2	494 (182/494)	36,8	1	94	49 ; 348	85,5 %	95,5 %
			2	148	82 ; 363	98,0 %	72,6 %
			3	105	66 ; 249	97,4 %	92,0 %
3	490 (183/490)	37,3	1	46	25 ; 120	92,3 %	93,8 %
			2	93	44 ; 263	96,2 %	87,9 %
			3	99	46 ; 284	88,0 %	96,1 %
4	488 (152/488)	31,1	1	136	72 ; 290	92,7 %	91,6 %
			2	73	42 ; 259	93,8 %	91,9 %
			3	57	31 ; 232	93,8 %	91,6 %

Les figures 2 et 3 montrent des diagrammes de dispersion pour les résultats de sensibilité et de spécificité, respectivement, ainsi que les coefficients de régression qui en résultent.

**Figure 2. Sensibilité contre durée médiane de lecture**



**Figure 3. Spécificité contre durée médiane de lecture**



L'analyse de régression basée sur les performances de 12 cytotechniciens a montré que les coefficients de corrélation à la fois pour les analyses de sensibilité et de spécificité sont faibles

(0,003 et 0,180, respectivement), ce qui indique une dépendance minimale entre les performances et le temps de lecture.

Les données basées sur les performances de 12 cytotechniciens dans cette étude n'ont pas révélé que le temps de lecture des cas par les cytotechniciens avait un impact sur les performances de diagnostic au seuil ASCUS+.

#### **TAUX DE DEPISTAGE DES CYTOLOGISTES : RECOMMANDATIONS CONCERNANT LA CHARGE DE TRAVAIL**

Aux États-Unis, la charge de travail est définie par le CLIA comme un maximum de 100 cas par journée de travail de 8 heures au moins. Ceci fait référence à une lecture manuelle complète de 100 lames en verre à l'aide d'un microscope. Lors de l'étude clinique Genius Cervical AI, les cytotechniciens ont diagnostiqué avec exactitude les cas en utilisant les images numériques présentées par le système plus efficacement qu'avec une lecture manuelle complète d'un cas.

Les cinq taux de dépistage les plus rapides de l'étude clinique sont présentés dans le tableau 27.

**Tableau 27. Temps de lecture les plus rapides de l'étude clinique Genius Cervical AI**

ID du site	Cytotechnicien	Temps médian de lecture des cas (secondes)
3	1	46
4	3	57
4	2	73
3	2	93
2	1	94
<b>Combinés</b>		<b>70</b>

Le temps médian global de dépistage par lame pour ces cinq lecteurs est de 70 secondes.

Le maximum CLIA de 100 lectures manuelles par journée de 8 heures équivaut à 288 secondes par lecture. (8 heures x 60 minutes x 60 secondes/100 lectures = 288 secondes/lecture).

Les cytotechniciens les plus rapides de l'étude clinique Genius Cervical AI ont lu les cas en  $70/288 = 0,24$  de la limite de temps définie pour la lecture manuelle. Ce 0,24 peut être légèrement arrondi à 0,25 ou  $\frac{1}{4}$ . L'étude clinique a démontré qu'une lecture assistée avec Genius Cervical AI peut être effectuée avec précision à ce taux.

Par conséquent, la directive relative à la charge de travail consiste à compter les lectures de cas Genius Cervical AI comme 0,25 « équivalents de lames » CLIA. Toute lame lue à l'aide de la lame en verre et d'un microscope continu de compter comme un équivalent de lame CLIA complet vers la charge de travail maximum de 100.

**1 cas Genius Cervical AI = 0,25 équivalent de lame CLIA**

Exemple de charge de travail pour la lecture de lames de frottis ThinPrep avec le système Genius Digital Diagnostics :

$$\begin{aligned} 200 \text{ lectures de cas Genius Cervical AI} &= 50 \text{ lames} \\ (200 \times 0,25) &= 50 \end{aligned}$$

Nombre total de lames analysées : 50

Le nombre maximum de lectures de cas Genius Cervical AI possibles au cours d'une journée de 8 heures, si aucune lecture de lames en verre n'est effectuée, est de 400 cas/jour.

Remarque : TOUS les laboratoires doivent disposer d'une procédure opérationnelle normalisée bien définie en ce qui concerne la documentation de leur méthode de comptabilisation de la charge de travail et l'établissement des limites de la charge de travail.

Il incombe au superviseur technique d'évaluer et de définir des limites de charge de travail pour les cytologistes individuels en fonction des performances cliniques du laboratoire.

Selon les directives CLIA de 1988, ces limites de charge de travail doivent être réévaluées tous les six mois.

## CYBERSÉCURITÉ

---

La sécurité du dispositif médical est une responsabilité partagée entre les parties prenantes, notamment les établissements de santé, les patients, les prestataires et les fabricants de dispositifs médicaux.

Le système Genius Digital Diagnostics avec l'algorithme Genius Cervical AI est conçu pour la sécurité à l'aide d'une approche de cybersécurité basée sur une architecture en couches. Les risques ont été réduits autant que possible et Hologic évalue en continu les correctifs de sécurité, les mises à jour de logiciels, y compris les logiciels prêts à l'emploi (OTS), et l'efficacité des contrôles dans l'architecture de sécurité en couches. Hologic applique les mises à jour de sécurité critiques immédiatement après la validation et applique les correctifs de sécurité non critiques pendant les périodes de maintenance planifiées régulières.

Consulter et suivre les instructions de sécurité du manuel d'utilisation de l'imageur numérique Genius, du manuel d'utilisation de la station de lecture Genius et du manuel d'utilisation du serveur de gestion des images Genius.

## CONCLUSIONS

---

Les données des études réalisées sur le système Genius Digital Diagnostics démontrent que, lorsqu'il est utilisé avec l'algorithme d'intelligence artificielle de dépistage du Cancer du col de l'utérus Genius Cervical AI, le système Genius Digital Diagnostics permet de faciliter le dépistage du Cancer du col de l'utérus sur des lames de frottis ThinPrep® afin de détecter la présence de cellules atypiques, d'une néoplasie cervicale, y compris ses lésions précurseurs (lésions malpighiennes intraépithéliales de bas grade, lésions malpighiennes intraépithéliales de haut grade), et d'un carcinome ainsi que toutes les autres catégories cytologiques, y compris l'adénocarcinome, définies dans le document intitulé *The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology*<sup>1</sup>.

- Dans l'étude clinique Genius Cervical AI, pour tous les sites combinés pour ASCUS+, une amélioration de la sensibilité du système Genius Digital Diagnostics avec la méthode de lecture Genius Cervical AI a été observée par rapport à la méthode de lecture manuelle. Cette augmentation de 1,6 % n'est pas statistiquement significative avec un intervalle de confiance à 95 % compris entre -0,1 % et 3,2 %.
- Pour LSIL+, ASC-H+ et HSIL+, l'amélioration de la sensibilité du système Genius Digital Diagnostics avec la méthode Genius Cervical AI par rapport à la méthode de lecture manuelle était statistiquement significative et se présentait comme suit :
  - Pour LSIL+ : 4,4 % avec un intervalle de confiance de 2,1 % à 6,7 %
  - Pour ASC-H+ : 8,2 % avec un intervalle de confiance de 4,8 % à 11,6 %

- Pour HSIL+ : 7,5 % avec un intervalle de confiance de 4,0 % à 11,4 %. En ce qui concerne le taux de faux négatifs (inférieurs à HSIL) pour HSIL+, l'augmentation de 7,5 % de la sensibilité HSIL+ signifie une diminution du taux de faux négatifs de lecture manuelle de 26,0 % à 18,5 % par le système Genius Digital Diagnostics avec l'algorithme Genius Cervical AI a entraîné une réduction de 28,8 % du nombre de lectures fausses négatives ( $28,8\% = (26,0\%-18,5\%)/26,0\%$ ).
- Pour le Cancer, les sensibilités observées du système Genius Digital Diagnostics avec la méthode Genius Cervical AI et la méthode de lecture manuelle étaient les mêmes avec un intervalle de confiance de -9,8 % à 11,1 %.

Les données des études réalisées sur le système Genius Digital Diagnostics ont montré que le temps d'analyse est réduit sans pour autant compromettre l'exactitude du diagnostic, contribuant ainsi à une recommandation en termes de limite de la charge de travail de 400 cas sur une journée de travail d'au moins 8 heures.

L'adéquation de l'échantillon, telle que décrite dans Bethesda 2014, peut être déterminée à l'aide du système Genius Digital Diagnostics avec l'algorithme Genius Cervical AI. Les taux non satisfaisants entre la lecture manuelle et la lecture assistée avec Genius Cervical AI étaient similaires dans l'étude clinique. La numération cellulaire estimée a également été jugée comparable entre la lecture manuelle et la lecture assistée avec Genius Cervical AI. En outre, la composante endocervicale était similaire avec la lecture assistée avec Genius Cervical AI par rapport à la lecture manuelle.

Pour les sites cliniques et les populations de l'étude testées, les données de l'étude clinique démontrent que l'utilisation du système Genius Digital Diagnostics avec l'algorithme Genius Cervical AI pour faciliter le dépistage principal des lames du frottis ThinPrep pour toutes les interprétations cytologiques, comme défini par The Bethesda System, est sûre et efficace pour la détection des anomalies du col de l'utérus.

## MATÉRIELS REQUIS

---

### MATÉRIELS FOURNIS

- Imageur numérique Genius
  - Imageur numérique
  - Ordinateur de l'imageur numérique
  - Portoirs de lames
- Station de lecture Genius
  - Moniteur
  - Ordinateur de la station de lecture\*
- Serveur de gestion des images Genius
  - Serveur\*
  - Commutateur réseau\*
  - Moniteur, clavier, souris pour le serveur de gestion des images (pour les clients utilisant un serveur de gestion des images fourni par Hologic)

\* Dans certaines configurations du système, il se peut que le laboratoire fournit l'ordinateur de la station de lecture sur lequel Hologic installera une carte graphique qu'elle fournit.

Se reporter au manuel d'utilisation de la station de lecture Genius pour connaître les spécifications minimales de l'ordinateur. Dans certaines configurations du système, il est possible qu'un laboratoire fournit le matériel pour le serveur et le commutateur réseau. Se reporter au manuel d'utilisation du tableau de bord du serveur de gestion des images Genius pour connaître les spécifications minimales du serveur et du commutateur réseau.

### MATÉRIELS REQUIS, MAIS NON FOURNIS

- Portoirs de coloration de lames
- Clavier et souris pour chaque station de lecture (pour les clients qui n'utilisent pas l'ordinateur de la station de lecture fourni par Hologic)

## CONSERVATION

---

- 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 moniteurs 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

## **SOUTIEN TECHNIQUE ET RENSEIGNEMENTS SUR LES PRODUITS**

---

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

[TScytology@hologic.com](mailto:TScytology@hologic.com)

Et via les numéros verts ci-dessous :

Finlande	0800 114829
Suède	020 797943
Irlande	1 800 554 144
Royaume-Uni	0800 0323318
France	0800 913659
Luxembourg	8002 7708
Espagne	900 994197
Portugal	800 841034
Italie	800 786308
Pays-Bas	800 0226782
Belgique	0800 77378
Suisse	0800 298921
EMEA	00 800 800 29892

## **HISTORIQUE DES RÉVISIONS**

---

<b>Révision</b>	<b>Date</b>	<b>Description</b>
AW-32316-901 Rev. 001	07-2025	Publication initiale avec les données des études cliniques américaines. Modification pour être propre aux frottis ThinPrep utilisant l'algorithme Genius Cervical AI.



Hologic, Inc., 250 Campus Drive, Marlborough, MA 01752 États-Unis  
1-800-465-6442, +1-508-263-2900, [www.hologic.com](http://www.hologic.com)

**EC REP** Hologic BV, Da Vinci laan 5, 1930 Zaventem, Belgique

Promoteur australien :

Hologic (Australia and New Zealand) Pty Ltd, Suite 302, Level 3, 2 Lyon Park Road  
Macquarie Park NSW 2113 Australie, Tél : +02 9888 8000

©2025 Hologic, Inc. Tous droits réservés.  
AW-32316-901 Rev. 001

**Hologic**<sup>®</sup>

Système Genius<sup>TM</sup> Digital Diagnostics  
Mode d'emploi  
avec Genius Cervical AI



Hologic, Inc.  
250 Campus Drive  
Marlborough, MA 01752, États-Unis  
+1-508-263-2900

[EC]REP Hologic BV  
Da Vinci laan 5  
1930 Zaventem  
Belgique

[www.hologic.com](http://www.hologic.com)

Informations sur les brevets  
[www.hologic.com/patent-information](http://www.hologic.com/patent-information)

© Hologic, Inc., 2025. Tous droits réservés.



MAN-11697-901 Rev. 001  
Date de publication : 07-2025