

# **Imagerie de lames entières du système Genius™ Digital Diagnostics**

**Mode d'emploi**

# Système Genius™ Digital Diagnostics



## Mode d'emploi Numérisation de lames entières

CE

IVD

## **UTILISATION PRÉVUE/FINALITÉ PRÉVUE**

---

Le système Genius™ Digital Diagnostics est un système automatisé de numérisation et de lecture basé sur PC. Le système Genius™ Digital Diagnostics comprend l'imageur numérique automatisé Genius™, le serveur de gestion des images (IMS) Genius™ et la station de lecture Genius™. Il est destiné à une utilisation de diagnostic *in vitro* pour aider le pathologiste ou le cytopathologiste à lire et à interpréter les images numériques des lames de cytologie non gynécologique scannées et des lames de pathologie chirurgicale préparées à partir de tissus fixés au formol et inclus en paraffine (FFPE) qui seraient autrement appropriées pour une visualisation manuelle par microscopie optique conventionnelle. Le système n'est pas destiné aux échantillons d'hématopathologie en coupe congelés et non FFPE.

Il incombe à un pathologiste 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 patients**

Les échantillons destinés à une utilisation sur le système Genius™ Digital Diagnostics peuvent être acquis auprès de n'importe quelle population de patients.

À usage professionnel.

## **RÉSUMÉ ET EXPLICATION DU SYSTÈME**

---

Les lames préparées en vue d'être analysées sont chargées dans des portoirs de lames qui sont ensuite 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'ID de lames scanne l'identifiant patient de la lame et localise la zone de numérisation. L'imageur numérique scanne ensuite la lame de microscope, créant une image de la lame entière avec mise au point.

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 le pathologiste 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 des lames complètes. La station de lecture est connectée à un clavier et à une souris. Lorsque l'identifiant patient valide d'un cas

a été identifié sur la station de lecture, le serveur envoie les images correspondant à ce numéro. Le cytotechnicien ou le pathologiste reçoit une image numérique de cette lame.

Lorsqu'une image est en cours de lecture, le cytotechnicien ou le pathologiste a la possibilité d'annoter et de marquer électroniquement les objets d'intérêt, et d'inclure les annotations et les marques dans la lecture de la lame. Le lecteur a toujours la possibilité de se déplacer et de zoomer sur une vue de l'image de lame entière, ce qui donne une liberté totale pour déplacer n'importe quelle partie de l'échantillon dans le champ de vision afin de l'examiner.

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.
- Le technicien en chef du laboratoire doit délimiter les charges de travail individuelles pour le personnel utilisant le Système Genius Digital Diagnostics, le cas échéant, et conformément aux organismes d'accréditation nationaux ou régionaux, aux organisations professionnelles et aux réglementations.
- 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.
- 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 dans le 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.
- Verre. L'imageur numérique utilise des lames de microscope dont les bords sont tranchants. De plus, les lames peuvent se briser dans leur emballage ou sur l'appareil. Procéder avec prudence lors de la manipulation de lames en verre et lors du nettoyage de l'appareil.
- Installation par un technicien du service après-vente uniquement. Le système ne doit être installé que par du personnel Hologic formé.

## **PRÉCAUTIONS D'EMPLOI**

---

- 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.
- Si le type de cas « Auto » (Automatique) n'est pas utilisé, s'assurer que la sélection du type de cas sur l'imageur numérique est adaptée aux lames chargées dans le portoir de lames.
- 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**

---

### **ÉTUDE DES ÉCHANTILLONS DE CYTOLOGIE**

Une étude en laboratoire a été menée afin de démontrer que le système Genius Digital Diagnostics présente des images de cas de patients pour des lames qui seraient autrement appropriées pour une visualisation manuelle par microscopie optique conventionnelle. L'étude a comparé les résultats des cas lus par un cytologiste en utilisant le Système Genius Digital Diagnostics aux résultats de la lecture des mêmes lames de cas obtenus par un cytologiste sur un microscope (lecture manuelle).

Cette étude portait sur quatre cents (400) lames ThinPrep, comprenant divers types d'échantillons.

- **Échantillons de liquides (épanchements, lavages, etc.)** (p. ex., liquide d'ascite, liquide pleural, liquide péritonéal, lavage pelvien, lavage bronchique, liquide synovial)
- **Échantillons de brosses/écouvillons** (p. ex., frottis anal, brossage bronchique, brossage œsophagien)
- **Lésions solides aspirées à l'aiguille fine** (p. ex., ponction du sein, de la thyroïde ou des ganglions lymphatiques)
- **Échantillons d'urine** (p. ex., urine vésicale, urine rénale)
- **Autres prélèvements** (p. ex., écoulement du mamelon, écoulement de l'endoprothèse)

Les échantillons constituaient une combinaison de cas normaux, anormaux et non diagnostiqués. Les lames ont d'abord été interprétées à l'aide d'un microscope manuel. Les lames ont été ensuite numérisées sur un imageur numérique Genius. Après une période d'attente de deux semaines pour réduire au minimum le biais de reconnaissance, les images des cas ont été interprétées au moyen de la station de lecture Genius. La lecture numérique et la lecture manuelle de chaque cas ont été effectuées par le même cytologiste.

## Résultats de l'étude de cytologie

Le tableau 1 présente l'ensemble des résultats de l'analyse diagnostique des échantillons.

**Tableau 1. Catégories de diagnostic par paires appariées**

		Manuel		
		Anormal	Normal	Non diagnosticable
Genius	Anormal	111	12	0
	Normal	18	251	1
	Non diagnosticable	0	0	7

Dans l'étude, on considérait comme « anormal » un cas atypique ou supérieur à un néoplasme.

Une analyse complémentaire des données de l'étude a été réalisée afin de comparer les diagnostics issus de la lecture des cas sur le Système Genius par rapport à la lecture manuelle des lames en verre. Les huit (8) cas non diagnostiqués ont été exclus de cette analyse. Les résultats sont présentés au tableau 2.

**Tableau 2. Proportions de diagnostics de cas anormaux**

	Proportion	Intervalle de confiance à 95 %
Lecture manuelle	0,329	[0,284 , 0,377]
Lecture numérique Genius	0,314	[0,270 , 0,361]
Différence, Genius - Manuelle	-0,015	[-0,045 , 0,018]

Les données de l'étude montrent que les proportions de cas anormaux dans un mélange d'échantillons sont équivalentes lorsqu'elles sont évaluées avec le système Genius Digital Diagnostics et par analyse manuelle. Par conséquent, les échantillons cytologiques peuvent être lus de manière fiable en vue d'une évaluation diagnostique à l'aide du système Genius Digital Diagnostics.

## ÉTUDE DES ÉCHANTILLONS DE PATHOLOGIE

Une étude descriptive en laboratoire a été menée afin de démontrer que le système Genius Digital Diagnostics présente des images de cas de patients pour des lames de pathologie chirurgicale préparées à partir de tissus FFPE qui seraient autrement appropriées pour une visualisation manuelle par microscopie optique conventionnelle. L'étude a évalué la capacité du profil de balayage pour la détection d'échantillons afin d'identifier de manière fiable les zones de la lame contenant des échantillons, ainsi que la capacité du Système Genius Digital Diagnostics à créer des images numériques fiables de lames de microscope pour pathologie chirurgicale adaptées à la lecture numérique par un pathologiste.

Deux cents (200) lames, comprenant divers types d'échantillons, ont été incluses dans l'étude. L'étude portait sur les types d'échantillons tissulaires suivants : échantillons de biopsie mammaire, colorectale, endocrinienne, gynécologique, échantillons rénaux, pulmonaires, cutanés, stomacaux et échantillons de ganglions lymphatiques et de prostate. Trois imageurs numériques Genius ont été utilisés dans l'étude. Chaque lame a été numérisée sur un imageur numérique Genius en utilisant le profil de balayage de détection d'échantillons. Le profil de balayage pour la détection d'échantillons est une option logicielle qui localise et numérise uniquement l'échantillon sur la lame de verre, réduisant la durée de balayage et la taille des fichiers par rapport au balayage de la totalité de la zone d'une lame de verre. Chaque lame a également été numérisée sur le même imageur numérique Genius en utilisant le profil de balayage de la lame entière. Le profil de balayage de la lame entière est une option du logiciel de numérisation qui numérise la zone de l'échantillon de 25,4 x 50,8 mm (1 po x 2 po) sur la lame de verre. Trois (3) pathologistes ont participé à l'étude. Un pathologue a analysé les lames à l'aide d'une station de lecture Genius (lecture numérique). Le pathologue s'est d'abord servi de la macro-image de la lame comme guide pour déterminer si l'image du balayage pour la détection d'échantillons convenait pour la lecture. Si le pathologue chargé de la lecture avait des doutes quant à la qualité de l'image obtenue avec le profil de balayage pour détection de l'échantillon, il examinait l'image obtenue avec le profil de balayage de la lame entière. Dans le cas où le pathologue responsable de la lecture avait des préoccupations quant à la qualité de l'image obtenue à partir du balayage de la lame entière, les lames de microscope en verre étaient à sa disposition pour être lues au microscope. Les données recueillies comprenaient les cas où le pathologue a consulté la lame de verre pour confirmer que l'image numérique était ou n'était pas acceptable pour la lecture.

## Résultats de l'étude de pathologie

### Proportion de lames numérisées avec succès

La proportion de lames numérisées avec succès était de 100 % dans l'étude. La proportion de lames numérisées avec succès correspond au rapport entre le nombre de lames numérisées avec succès et le nombre total de lames incluses dans l'étude. Dans l'étude, une erreur de numérisation signalée concernait une diapositive, qui a été réexécutée avec succès. Ces données comprennent les cas lus à partir de l'image numérique créée avec le profil de balayage pour la détection d'échantillons et le profil de balayage de la lame entière.

### Proportion de lames nécessitant un balayage de la lame entière

La proportion de lames qui ont été numérisées avec le profil de balayage de la lame entière après avoir été numérisées avec le profil de balayage pour la détection d'échantillon était de 2,5 % (5/200) dans l'étude. La proportion de lames nécessitant un balayage de la lame entière est le rapport entre le nombre de cas lus en tant qu'images à partir du balayage de la lame entière et le nombre de lames numérisées avec succès.

### Proportion de lames adaptées à la lecture numérique

La proportion de lames acceptables pour la lecture numérique était de 99,5 % dans l'étude.

La proportion de lames acceptables pour la lecture numérique est le rapport entre toutes les lames dont la netteté et la qualité conviennent pour la lecture numérique et le nombre de lames numérisées avec succès. Dans un cas, le pathologiste a demandé à lire la lame de verre. Dans ce cas, aucun défaut spécifique n'a été noté sur l'image numérique, mais le pathologiste souhaitait examiner la lame de verre afin d'être pleinement confiant dans sa lecture.

Ces données comprennent les cas lus à partir de l'image numérique créée avec le profil de balayage pour la détection d'échantillons et le profil de balayage de la lame entière.

Les données de l'étude montrent que le profil de balayage de détection d'échantillons identifie de manière fiable les zones de la lame qui contiennent l'échantillon et que le système Genius Digital Diagnostics crée de manière fiable des images numériques de lames de microscope de pathologie qui conviennent à la lecture. Par conséquent, les échantillons de pathologie peuvent être lus de manière fiable en vue d'une évaluation diagnostique à l'aide du système Genius Digital Diagnostics.

## **CONCLUSIONS**

---

Les données des études menées sur le système Genius Digital Diagnostics démontrent que le système Genius Digital Diagnostics fournit des images qui peuvent être lues de manière fiable pour l'évaluation diagnostique des échantillons de cytologie et de pathologie chirurgicale.

## **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 est possible que le laboratoire fournisse l'ordinateur de la station de lecture sur lequel Hologic installera une carte graphique fournie par Hologic. 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 fournisse le matériel du serveur et le commutateur réseau. Se reporter au manuel d'utilisation du tableau de bord de l'IMS 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 un ordinateur de la station de lecture fourni par Hologic).

## **ENTREPOSAGE**

---

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

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

---

Pour toute demande de service 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 :

Finland	0800 114829
Sweden	020 797943
Ireland	1 800 554 144
United Kingdom	0800 0323318
France	0800 913659
Luxembourg	8002 7708
Spain	900 994197
Portugal	800 841034
Italy	800 786308
Netherlands	800 0226782
Belgium	0800 77378
Switzerland	0800 298921
EMEA	00 800 800 29892

## HISTORIQUE DES RÉVISIONS

Révision	Date	Description
AW-32577-901 Rev. 001	07-2025	Publication initiale



Hologic, Inc., 250 Campus Drive, Marlborough, MA 01752 États-Unis  
1-844-465-6442, +1-508-263-2900, [www.hologic.com](http://www.hologic.com)



Hologic BV, Da Vincielaan 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-32577-901 Rev. 001

**Hologic**<sup>®</sup>

Système Genius<sup>TM</sup> Digital Diagnostics  
Mode d'emploi  
Imagerie de la mésentière



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-11759-901 Rev. 001  
Date de publication : 07-2025