HOLOGIC

LA SOLUTION GLOBALE
POUR LE DÉPISTAGE DU CANCER DU COL DE L'UTÉRUS

Une solution complète, robuste et éprouvée qui répond aux besoins de tous les programmes nationaux de dépistage couramment utilisés.

ThinPrep® **Aptima®** **Panther®** **Genius™**

UNE SOLUTION COMPLÈTE DU PRÉLÈVEMENT AUX RÉSULTATS

Hologic se consacre à l'amélioration de la précision et de la détection précoce du cancer du col de l'utérus grâce à la confiance clinique et à l'efficacité du flux de travail.

La combinaison du test de cytologie gynécologique ThinPrep® Pap leader sur le marché, du test Aptima® HPV, et du système de cytologie digitale Genius™ Digital Diagnostics guidé par l'intelligence artificielle (IA), offre une solution complète, du prélèvement de l'échantillon au diagnostic.

CYTOLOGIE

Système Genius™ Digital Diagnostics

5,7 % **d'augmentation** de la sensibilité HSIL+[1]*

1 milliard Test ThinPrep Pap de vies impactées et ce n'est pas fini[3]

MOLÉCULAIRE

Système Panther® et test Aptima HPV

28 % de **faux positifs** en moins[2]†

TEST THINPREP PAP

Une mine de connaissances dans un seul flacon

Le flacon de prélèvement ThinPrep Pap est un standard mondial pour le prélèvement et la conservation des échantillons cervicaux, auquel les professionnels de santé du monde entier font confiance. Plus d'un milliard de flacons ThinPrep ont été utilisés dans le monde pour le dépistage du cancer du col de l'utérus. Un seul échantillon est nécessaire pour les tests cytologiques et moléculaires.[2]

SYSTÈME GENIUS™ DIGITAL DIAGNOSTICS

Transformer le dépistage du cancer du col de l'utérus

Le système Genius™ Digital Diagnostics associe la puissance d'un nouvel algorithme d'IA basé sur l'apprentissage approfondi à une technologie de numérisation volumétrique avancée pour permettre d'identifier les lésions précancéreuses et les cellules du cancer du col de l'utérus.

SYSTÈME PANTHER®

La base pour la consolidation de vos tests ainsi que l'évolutivité et la croissance futures.

Le système Panther offre une solution évolutive pour automatiser entièrement les tests moléculaires. L'accès aléatoire et continu permet de charger les échantillons au fur et à mesure de leur arrivée au laboratoire.

TEST APTIMA HPV

Une approche pronostic pour éradiquer le cancer du col de l'utérus

Le test Aptima HPV, effectué sur le système Panther, cible l'ARN messager viral E6/E7 de 14 types de HPV à haut risque,[4] ciblant les infections les plus susceptibles de conduire au cancer du col de l'utérus et aidant les professionnels de la santé à maximiser les avantages du dépistage tout en minimisant les désagréments potentiels.

Nous travaillons à vos côtés pour améliorer le dépistage du cancer du col de l'utérus

Nous sommes fiers de faire partie des fervents défenseurs de la santé des femmes et des leaders mondiaux du dépistage. Notre solution complète pour la santé du col de l'utérus fournit les informations dont vous avez besoin pour permettre une détection plus précoce du cancer du col de l'utérus et prendre ainsi de meilleures décisions thérapeutiques pour vos patientes.

LE LABORATOIRE

Notre objectif est d'aider les laboratoires à fonctionner de la manière la plus efficace et la plus productive possible :

- En exploitant les technologies consolidées et intelligentes pour maximiser les ressources[5]
- En améliorant l'expérience de l'utilisateur grâce à une automatisation intelligente
- En proposant des systèmes de premier ordre qui aident les laboratoires de cytologie à automatiser leurs processus, à simplifier le flux de travail et à augmenter leur efficacité
- En offrant une excellente détection grâce à des tests diagnostiques leaders sur le marché, afin que la bonne patiente reçoive le bon traitement, au bon moment

LE PROGRAMME DE DÉPISTAGE

Nos solutions innovantes ont un impact sur les coûts de dépistage et le suivi des patientes :

- Les données des programmes de dépistage en temps réel ont démontré que le test HPV ARNm assure une protection à long terme, même après 10 ans.[6]
- Les performances supérieures d'Aptima HPV réduisent le nombre de tests de cytologie réflexe, de colposcopies et les coûts associés[4,7-10]
- La combinaison d'une IA puissante et d'une imagerie numérique avancée permet de transformer le dépistage du cancer, en identifiant davantage de cas de gravité supérieure (ASC-H+, HSIL+) et en réduisant significativement le temps de dépistage[11]

LA PATIENTE

Nos innovations ont établi une norme mondiale pour la gestion des maladies du col de l'utérus :

- Un seul échantillon est nécessaire pour les tests cytologiques et moléculaires, ce qui permet d'améliorer l'expérience de l'examen
- Le test HPV basé sur l'ARNm offre une excellente spécificité, ce qui permet de réduire le nombre de consultations inutiles[12] et de diminuer l'anxiété
- Avec l'allongement des intervalles de dépistage, il est important d'identifier les patientes à risque. Un test HPV avec une excellente sensibilité minimise le risque de faux négatifs

ENSEMBLE, NOUS POUVONS VAINCRE LE CANCER DU COL DE L'UTÉRUS

CE 2797 EC REP Hologic BV, Da Vincilaan 5, 1930 Zaventem, Belgique. Numéro NB le cas échéant.

Diagnostic Solutions | Hologic.fr | france@hologic.com

*Par rapport à l'examen manuel.

†Par rapport aux tests ADN du HPV.

Bibliographie : 1. Genius Digital Diagnostic System Instruction for use AW-24823-001 002. Page 15, Table 8. **2.** Aptima HPV Assay [package insert] AW-22202-001 Rev 002, Table 13. **3.** Données basées sur les chiffres de vente d'Hologic depuis son lancement en 2012 jusqu'au 31 janvier 2020. Référence du fichier : AHPVtotalnumberJan2020 (https://www.hologic.co.uk/en-gb/products/hpv-solution#230548828-4225017221). **4.** Weston et al. Use of the Aptima mRNA high-risk human papillomavirus (HR-HPV) assay compared to a DNA HRHPV assay in the English cervical screening programme: a decision tree model based economic evaluation. BMJ Open. 2020 Mar 8;10(3):e031303. doi: 0.1136/bmjopen-2019-031303. **5.** Inkeberg et al. Comparison of the Hologic Genius Digital Diagnostics System with the ThinPrep Imaging System—A retrospective assessment. Cancer Cytopathol. 2023;131:424–432 **6.** Ikenberg H, Lieder S, Ahr A, et al. Comparison of the Hologic Genius Digital Diagnostics system with the ThinPrep Imaging system - A retrospective assessment. Cancer Cytopathol 2023; doi: 10.1002/cncy.22695. **7.** Dombrowski et al. Health economic evaluation of an mRNA high-risk human papillomavirus (HR-HPV) assay versus a DNA HR-HPV assay for the proposed French cervical screening programme. Medicine (Baltimore). 2022 Jul 22;101(29):e29530. doi: 10.1097/MD.0000000000029530 **8.** Ibáñez et al. Comparative cost analysis of cervical cancer screening programme based on molecular detection of HPV in Spain. BMC Womens Health. 2021 Apr 26;21(1):178. doi: 10.1186/s12905-021-01310-8. **9.** Figueiredo et al. Performance of Aptima-HPV in the cervical cancer screening program of Portugal: a cost-analysis. BMC Womens Health. 2023 Mar 9;23(1):96. doi: 10.1186/s12905-023-02219-0. **10.** Weston et al. A health economic model to estimate the costs and benefits of an mRNA vs DNA high-risk HPV assay in a hypothetical HPV primary screening algorithm in Ontario, Canada. Prev Med Rep. 2021 Jun 10;23:101448. doi: 10.1016/j.pmedr.2021.101448. **11.** Cuschieri KS, Whitley MJ, Cubie HA. Human papillomavirus type specific DNA and RNA persistence--implications for cervical disease progression and monitoring. J Med Virol. 2004;73(1):65-70. **12.** Tjalma WA, Depuydt CE. Cervical cancer screening: which HPV test should be used--L1 or E6/E7? Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol. 2013 Sep;170(1):45-6. doi: 10.1016/j.ejogrb.2013.06.027. Epub 2013 Aug 6. PMID: 23932300.

Le système Genius Digital Diagnostics, lorsqu'il est utilisé avec l'algorithme Genius™ Cervical AI, est indiqué pour faciliter le dépistage du cancer du col de l'utérus sur des lames ThinPrep® Pap Test pour détecter la présence de cellules atypiques, de néoplasies du col de l'utérus, y compris de ses lésions précurseurs (lésions malpighiennes intra-épithéliales de bas grade, lésions malpighiennes intra-épithéliales de haut grade), et de carcinomes ainsi que de toutes les autres catégories cytologiques, y compris l'adénocarcinome, définies dans le document intitulé The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology1. Le système Genius Digital Diagnostics peut également être utilisé avec des lames de microscope ThinPrep® non gynécologiques et des lames de microscope ThinPrep® UroCyte® pour fournir une image numérique de l'intégralité du spot cellulaire pour le dépistage. Le système Genius Digital Diagnostics comprend l'imageur numérique Genius, le serveur de gestion des images Genius et la station de lecture Genius. Le système permet de créer et de visualiser des images numériques des lames en verre ThinPrep analysées qui, autrement, pourraient être visualisées manuellement par microscopie optique conventionnelle. Il incombe à un pathologiste qualifié d'utiliser les procédures et les mesures de protection appropriées afin de s'assurer de la validité de l'interprétation des images obtenues à l'aide de ce système. Dispositif médical de diagnostic in vitro de Classe C. Lire attentivement les instructions figurant dans le manuel d'utilisation

La solution ThinPrep Pap Test PreservCyt est un milieu de transport et de conservation antibactérien pour les échantillons gynécologiques, et est utilisée pour préparer les lames cytologiques à l'aide d'un processeur ThinPrep en tant que composant du système ThinPrep. La solution ThinPrep Pap Test PreservCyt est également un milieu de prélèvement et de transport pour les échantillons gynécologiques pour certains tests de dépistage du papillomavirus humain (HPV) et d'autres infections sexuellement transmissibles. Dispositif médical de diagnostic in vitro de Classe A. Lire attentivement les instructions figurant dans le manuel d'utilisation.

Le Système Panther est un système intégré de test de l'acide nucléique permettant d'automatiser complètement l'ensemble des étapes nécessaires à la réalisation des tests Aptima® depuis le traitement des échantillons jusqu'à la réduction des données en passant par l'amplification et la détection. Le Système Panther Fusion est un système intégré de test multiplex cliniques de diagnostic in vitro (IVD), entièrement automatisé. Il est en mesure d'effectuer des tests sur les acides nucléiques, du traitement des échantillons à l'amplification, la détection et le traitement des données. Le Système Panther Fusion prend en charge le traitement des tests qui utilisent les technologies de détection des acides nucléiques tels que la « Polymerase Chain Reaction » (PCR), la « reverse transcription PCR » (RT-PCR), la PCR en temps réel, la « Transcription Mediated Amplification » (TMA) et la TMA en temps réel, ou d'autres technologies similaires. Le traitement de l'échantillon et les étapes de capture de l'acide nucléique, ainsi que des tests en TMA® sont effectués sur le système Panther. Le Panther System avec le module Panther Fusion est dénommé Panther Fusion System ; il peut être utilisé pour effectuer des tests PCR et RT-PCR. Dispositif médical de diagnostic in vitro de Classe A. Lire attentivement les instructions figurant dans le manuel d'utilisation.

Le Aptima HPV assay (test Aptima HPV assay) est un test d'amplification de cible utilisant des sondes d'acides nucléiques pour la détection qualitative in vitro d'ARN messagers (ARNm) viraux E6/E7 de 14 types de Papillomavirus humains (HPV) à haut risque. (16/18/31/33/35/39/45/51/52/ 56/58/59/66/68). Le Aptima HPV assay ne fait pas la différence entre les 14 types à haut risque.

Le Aptima HPV assay est prévu pour le dépistage chez des patientes ayant des résultats de frottis cytologiques de type ASC-US (atypie des cellules malpighiennes de signification indéterminée) afin de déterminer si elles ont besoin d'une colposcopie. Les résultats de ce test ne sont pas destinés à empêcher les femmes de subir une colposcopie.

Le Aptima HPV assay peut être utilisé conjointement avec une cytologie cervicale (co-test) pour le dépistage et ainsi évaluer la présence ou l'absence d'HPV à haut risque. Ces informations associées à l'évaluation des antécédents cytologiques par le médecin, à d'autres facteurs de risques et aux consignes professionnelles, pourront être utilisées pour aider la prise en charge de la patiente.

Le Aptima HPV assay peut-être utilisé en dépistage primaire, avec ou sans cytologie cervicale, pour identifier les patientes ayant un risque de développer un cancer du col ou d'être atteinte d'une maladie de col de grade élevé. Ces informations associées à l'évaluation des antécédents de dépistage par le médecin, à d'autres facteurs de risques et aux consignes professionnelles, pourront être utilisées pour aider la prise en charge de la patiente. Le test Aptima HPV sert à tester les types d'échantillons suivants sur le Panther System: échantillons cervicaux prélevés en flacon de test ThinPrep Pap contenant la solution PreservCyt avant ou après traitement Pap, échantillons cervicaux prélevés avec le kit de prélèvement cervical et de transport Aptima ou échantillons cervicaux prélevés dans le liquide de conservation SurePath. Dispositif médical de diagnostic in vitro de Classe C. Lire attentivement les instructions figurant dans le manuel d'utilisation.

PB-01044-FRA-901 Rév. 001 ©2025 Hologic Inc. Tous droits réservés. Hologic, Aptima, Panther, Genius, ThinPrep et les logos associés sont des marques commerciales et/ou des marques déposées d'Hologic, Inc. et/ou de ses filiales aux États-Unis et/ou dans d'autres pays. Toutes les autres marques commerciales appartiennent à leurs propriétaires respectifs. Ces informations sont destinées aux professionnels de santé. Elles ne doivent pas être considérées comme des sollicitations ni faire la promotion de produits lorsque ces activités sont interdites. La documentation Hologic étant distribuée par l'intermédiaire de sites Internet, de diffusions en ligne et de salons professionnels, il n'est pas toujours possible d'en contrôler la disponibilité. Pour obtenir des informations spécifiques sur les produits disponibles à la vente dans un pays donné, contactez votre représentant Hologic ou écrivez à france@hologic.com.