

## Test Aptima® HCV Quant Dx

Diagnostic de l'infection active et contrôle de la charge virale du virus de l'hépatite C (VHC)<sup>1</sup>

**Détection sensible.** Obtenez des résultats fiables et précis pour tous les principaux génotypes.<sup>1</sup>

**Excellente sensibilité et grande précision même pour les échantillons à faible virémie.<sup>1</sup>**

### Performances<sup>1</sup>

**LoD<sup>1</sup>** Plasma : 4,3 UI/mL  
Sérum : 3,9 UI/mL

**LLoQ<sup>1</sup>** 10 UI/mL

**Plage linéaire<sup>1</sup>** 10 à 100 millions IU/mL

LoD = Limite de détection (Limit of Detection)  
LLoQ = Limite inférieure de quantification (Lower Limit of Quantification)

SD = Écart type (Standard Deviation)

ID = Identification

### Répétabilité des résultats à partir de trois répliques d'échantillons de sérum et de plasma positifs au VHC

ID de l'échantillon de plasma	Concentration moyenne (log UI/mL)	SD	ID de l'échantillon de sérum	Concentration moyenne (log UI/mL)	SD
A	1,68	0,05	A	1,67	0,07
B	1,73	0,06	B	1,86	0,15
C	1,84	0,05	C	2,00	0,07
D	2,30	0,10	D	2,51	0,08
E	2,80	0,06	E	3,29	0,02
F	3,22	0,04	F	3,99 <sup>a</sup>	0,13
G	3,80	0,05	G	4,35	0,05
H	4,21	0,11	H	5,48	0,12
I	6,94	0,11	I	5,80	0,13
J	7,05	0,04	J	7,15	0,10

<sup>a</sup>Résultat issu de deux répliques sur trois testés. Un réplique aberrant retiré.

## Relever la norme en matière de sensibilité des tests de charge virale du VHC.

Conception du produit <sup>1</sup>			
<b>Utilisation prévue</b>	Diagnostic de l'infection active par le VHC et contrôle de la charge virale	<b>Génotypes</b>	1-6
<b>Technologie</b>	Amplification médiée par la transcription (TMA) en temps réel	<b>Types d'échantillons</b>	Plasma Sérum
<b>Région cible</b>	Région hautement conservée de l'ARN du VHC (5' UTR)	<b>Volume d'entrée de l'échantillon</b>	Tube primaire (PPT, ACD, EDTA) : 1,2 mL Tube secondaire : 700 µL 240 µL avec facteur de dilution automatisé

# Le test Aptima® HCV Quant Dx sur le système Panther® associe les performances à une automatisation parfaite.<sup>1</sup>

## De l'échantillon au résultat avec un seul instrument intégré<sup>1</sup>

Principales caractéristiques de l'automatisation <sup>1,2</sup>	
<b>Random Access (Chargement continu et aléatoire des échantillons)</b>	Chargement des échantillons au fur et à mesure de leur arrivée Exécution simultanée du test VHC conjointement avec d'autres tests
<b>Traitement de tube primaire</b>	Chargement des échantillons directement, pas de préparation d'aliquotes ou de transfert manuel d'échantillons Flexibilité du tube : tubes PPT, ACD et EDTA validés
<b>Chargement flexible des échantillons et des réactifs</b>	Exécution de plusieurs tests à partir d'un seul échantillon Chargement des tubes primaire et secondaire Lecture automatique des code-barres des tubes pour une identification positive des échantillons
<b>Temps de traitement rapide avec possibilité de gestion des urgences (fonction STAT)</b>	Premiers résultats en 2 heures et 41 minutes Fonction STAT : possibilité de traiter en priorité des échantillons urgents
<b>Analyse automatique des CQ</b>	Diagrammes de Levey-Jennings pour suivre et établir des tendances des contrôles
<b>Possibilité de faible volume d'échantillon (240 µL) avec facteur de dilution automatisé</b>	Application automatique du facteur de dilution spécifié par rapport aux calculs manuels

## Informations de commandes

Nom du produit et description	Quantité	Référence
<b>Kit de test Aptima HCV Quant Dx</b> (1 boîte de tests, 1 kit d'étalons, 1 kit de contrôles)	100 tests	PRD-03506
<b>Kit de calibrateurs Aptima HCV Quant Dx</b> (5 étalons)	5 ensembles	PRD-03507
<b>Trousse de témoins Aptima HCV Quant Dx</b> (5 contrôles négatifs, 5 contrôles positifs faibles, 5 contrôles positifs élevés)	5 ensembles	PRD-03508

\* La limite inférieure de quantification (LLOQ) a été établie pour tous les génotypes [consultez la notice « Détermination de la limite inférieure de quantification (LLOQ) pour tous les génotypes VHC »]. Cette donnée de génotype établit une limite inférieure de quantification (LLOQ) générale pour le test de 10 IU/mL.

 1434  Hologic BV, Da Vincilaan 5, 1930 Zaventem, Belgique.

**Bibliographie :** 1. AW-13249-001 Rev. 005 – Aptima HCV Quant Dx Assay. 2. AW-26055-001 Rev 001 - Mode d'emploi Panther/Panther Fusion System

## Solutions de diagnostic | Hologic.fr | france@hologic.com

Le test Aptima HCV Quant Dx est un test d'amplification médiée par la transcription en temps réel. Ce test est utilisé à la fois pour la détection et la quantification de l'ARN du virus de l'hépatite C (VHC) dans du sérum et du plasma humain frais et congelé provenant de personnes infectées par le VHC. L'utilisation du test Aptima HCV Quant Dx est indiquée pour aider au diagnostic d'une infection par le VHC. Ce test peut être utilisé pour confirmer une infection active par le VHC chez des patients présentant un résultat positif pour les anticorps anti-VHC. La détection de l'ARN du VHC indique que le virus se multiplie, ce qui est la preuve d'une infection active. L'utilisation du test Aptima HCV Quant Dx est indiquée pour aider à la prise en charge des patients infectés par le VHC sous traitement médicamenteux antiviral contre le VHC. Ce test mesure les niveaux d'ARN du VHC au début, pendant et après le traitement pour déterminer la réponse virologique soutenue (RVS). Les résultats du test Aptima HCV Quant Dx doivent être interprétés en prenant en compte tous les résultats cliniques et obtenus en laboratoire. L'utilisation du test Aptima HCV Quant Dx n'est pas indiquée pour le dépistage de la présence du VHC dans le sang ou les produits sanguins. Dispositif médical de diagnostic in vitro de Classe Annex II, Liste A. Lire attentivement les instructions figurant dans le manuel d'utilisation.

SS-00300-FRA-FR Rév 003 © 2025 Hologic, Inc. Hologic, Aptima, Panther et les logos associés sont des marques commerciales ou des marques déposées d'Hologic, Inc. et/ou de ses filiales aux États-Unis et/ou dans d'autres pays. 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 local ou écrivez à france@hologic.com.