

Évaluation des performances des tests Aptima par rapport aux tests cobas 6800 pour la détection du VIH-1, du VHB et du VHC dans les échantillons cliniques¹

Les tests viraux Aptima[®] ont montré une bonne performance analytique et une bonne corrélation avec les tests Roche cobas* pour la détection du VIH-1, du VHC et du VHB.¹

Experts cliniques : Younhee Park, Juhye Roh, Sinyoung Kim.

Introduction

- ▶ Les tests utilisés pour contrôler la charge virale du VIH-1, du VHC ou du VHB doivent présenter une sensibilité et une précision élevées. Comme ces infections nécessitent un suivi à long terme, il est essentiel que les résultats soient concordants et compatibles entre tous les tests et tous les laboratoires afin de permettre l'interchangeabilité des tests et de garantir la cohérence des soins prodigués aux patients.
- ▶ Les performances cliniques des tests Aptima HIV-1 Quant Dx, Aptima HCV Quant Dx et Aptima HBV Quant Dx ont été comparées à celles des tests Roche cobas HIV-1, HCV et HBV.

Le VIH dans le monde (2023)²
~1,3 million
 de nouvelles infections
 chaque année

Le VHB dans le monde (2022)⁴
~1,2 million
 de nouvelles infections
 chaque année

Le VHC dans le monde (2024)³
~1 million
 de nouvelles infections
 chaque année

Conception de l'étude

- ▶ La précision intra- et inter-tests a été déterminée pour les tests Aptima et cobas en utilisant des échantillons à faible et à forte concentration de matériaux de contrôle positif fournis par chaque fabricant (Figure 1).

Contrôles positifs à faible et forte concentration

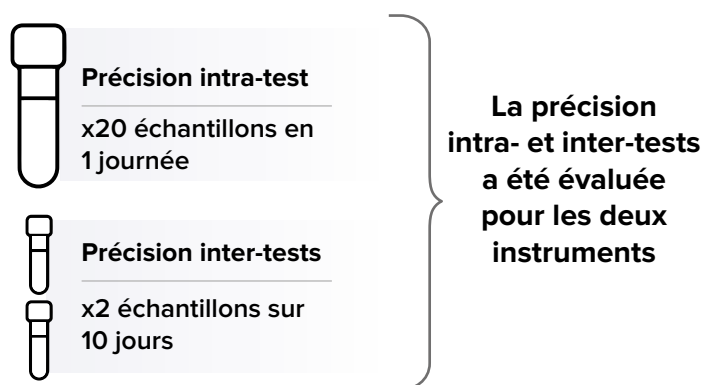
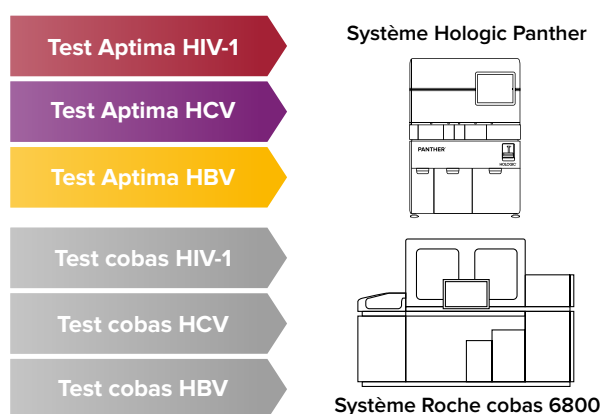


Figure 1. Précision intra- et inter-tests des tests Aptima et cobas HIV-1, HCV et HBV.

- ▶ Pour évaluer la concordance, la sensibilité et la corrélation entre les deux plateformes, 301 échantillons de plasma positifs au VIH-1, 239 échantillons positifs au VHC et 300 échantillons positifs au VHB, initialement testés sur le système cobas 6800, ont été retestés sur le système Panther[®] (Figure 2).



Échantillons testés :
Système Roche 6800

- Test cobas HIV-1 (n=301)
- Test cobas HCV (n=239)
- Test cobas HBV (n=300)

Échantillons retestés :
Système Panther

- Test Aptima HIV-1
- Test Aptima HCV
- Test Aptima HBV

Figure 2. Les échantillons cliniques testés sur le système cobas 6800 ont été retestés à l'aide des tests Aptima HIV-1, HCV et HBV.

*Les tests Roche cobas ne sont pas des produits Hologic. Hologic n'est pas responsable des caractéristiques de performance de l'appareil. Pour en savoir plus, contactez Roche.

Résultats

- ▶ L'analyse des échantillons de contrôle positif a montré que tous les coefficients de variation étaient inférieurs à 5 %, ce qui indique une bonne précision des trois tests Aptima® dans la détection des virus VIH-1, VHC et VHB (Figure 3). Des résultats similaires ont été obtenus pour les tests cobas (données non présentées).



Figure 3. Coefficients de variation pour l'évaluation de la précision intra- et inter-tests pour les tests Aptima HIV-1, HCV et HBV en utilisant des échantillons de contrôle positif à faible et forte concentration.

- ▶ En ce qui concerne la sensibilité analytique, les valeurs minimales de charge virale requises pour obtenir un taux de détection de 100 % du VIH-1, du VHC et du VHB étaient respectivement de 20 copies/ml, 5,0 UI/ml et 7,5 UI/ml (Figure 4).

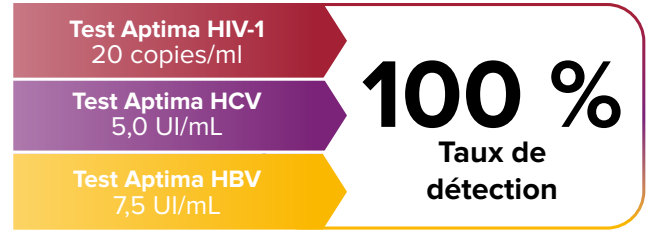


Figure 4. Valeurs minimales de charge virale requises pour un taux de détection de 100 % du VIH-1, du VHC et du VHB à l'aide des tests Aptima HIV-1, HCV et HBV.

- ▶ En utilisant des échantillons cliniques, les tests HIV-1 et HCV ont montré une excellente concordance, et les tests HBV ont montré une bonne concordance (Figure 5).

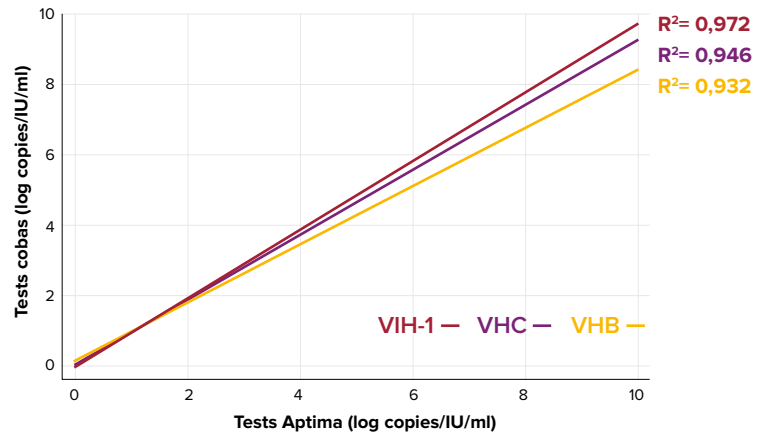


Figure 5. Corrélation entre les tests Aptima et les tests cobas HIV-1, HCV et HBV.

« Les taux de détection des mutations de résistance aux antirétroviraux étaient similaires dans les groupes de charge virale, et aucune différence dans les valeurs de charge virale n'a été observée. » – **Younhee Park, M.D., Ph.D**

Conclusion

- ▶ Les tests Aptima et cobas HIV-1, HCV et HBV ont montré de solides performances analytiques ainsi qu'une forte corrélation entre les résultats pour la quantification des charges virales dans les échantillons VIH-1, VHC et VHB.
- ▶ Dans les tests cliniques, les plateformes ont montré une excellente concordance pour la détection du VHC et du VIH-1, et une bonne concordance pour le VHB.
- ▶ Ces résultats indiquent que les tests peuvent être utilisés de manière fiable pour le suivi à long terme des infections virales chroniques.

1434 **EC REP** Hologic BV, Da Vincilaan 5, 1930 Zaventem, Belgique. Informations sur le représentant du marquage CE, le cas échéant. Numéro de l'organisme notifié, le cas échéant.

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

Bibliographie : 1. Park Y, Roh J, Kim S. Performance evaluation of the Aptima assays in comparison with the cobas 6800 assays for the detection of HIV-1, HBV, and HCV in clinical samples. Ann Lab Med. 2022;42:447-456. 2. Organisation mondiale de la santé. VIH et SIDA. Organisation mondiale de la santé. 2024 [consulté le 12 février 2025]. Disponible sur la page : <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/hiv-aids>. 3. Organisation mondiale de la santé. Hépatite C. Organisation mondiale de la santé. 2024 [consulté le 12 février 2025]. Disponible sur le site : <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/hepatitis-c>. 4. Organisation mondiale de la santé. Hépatite B. Organisation mondiale de la santé. 2024 [consulté le 12 février 2025]. Disponible sur le site : <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/hepatitis-b>.

Le test Aptima HBV Quant Assay est un test d'amplification de l'acide nucléique in vitro conçu pour la quantification de l'ADN du virus de l'hépatite B (VHB) dans le plasma et le sérum humain sur le Panther™ système entièrement automatisé. L'utilisation du test Aptima HBV Quant Assay est indiquée pour aider à la prise en charge des patients infectés par le VHB sous traitement médicamenteux antirétroviral contre le VHB. Ce test peut être utilisé pour mesurer les niveaux d'ADN de VHB à la ligne de base et pendant le traitement pour aider à évaluer la réponse au traitement viral. Les résultats du test Aptima HBV Quant Assay doivent être interprétés en prenant en compte tous les résultats cliniques et ceux obtenus en laboratoire. Le test Aptima HBV Quant Assay n'est pas destiné à être utilisé comme test de dépistage dans le sang ou les produits sanguins pour le VHB ou comme test de diagnostic pour confirmer la présence d'infection par le VHB. Lire attentivement les instructions figurant dans le manuel d'utilisation. Dispositif médical de diagnostic in vitro de Classe Annexe II, Liste A. Fabricant : Hologic, Inc. Le test Aptima HCV Quant Dx est un test d'amplification médiate 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 antirétroviral 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 Annexe II, Liste A. Fabricant : Hologic, Inc. Lire attentivement les instructions figurant dans le manuel d'utilisation.

Le test Aptima HIV-1 Quant Dx est un test d'amplification de l'acide nucléique in vitro conçu pour détecter et quantifier le ARN du virus de l'immunodéficience humaine de type 1 (VIH-1) des groupes M, N et O, à l'aide du Panther System entièrement automatisé. Il est destiné à faciliter le diagnostic de l'infection par le VIH-1, à confirmer une telle infection et à faciliter la prise en charge clinique de patients infectés par le VIH-1. Ce test n'est pas destiné à être utilisé pour le dépistage de donneurs de sang ou de plasma. Classe : Dispositif médical de diagnostic in vitro de Classe Annexe II, Liste A. Fabricant : Hologic, Inc. Lire attentivement les instructions figurant dans le manuel d'utilisation.

MISC-10415-FRA-901 Rev 001 © 2025 Hologic, Inc. Tous droits réservés. Hologic, Aptima, Panther 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.