

Le test Aptima HBV Quant par TMA en temps réel quantifie avec précision l'ADN du virus de l'hépatite B des génotypes A à F¹

Le test Aptima® HBV Quant TMA est sensible, spécifique et reproductible, et quantifie avec précision l'ADN du VHB dans le plasma de patients atteints d'une infection chronique par le VHB, y compris ceux qui suivent un traitement antiviral.

Experts cliniques : Stéphane Chevaliez, Claude Dauvillier, Fabienne Dubernet, Jean-Dominique Poveda, Syria Laperche, Christophe Hézode, Jean-Michel Pawlowsky.

Introduction

- ▶ La détection et la quantification sensibles et précises de l'ADN du virus de l'hépatite B (VHB) sont essentielles pour diagnostiquer l'infection par le VHB, orienter les décisions thérapeutiques, évaluer la réponse au traitement et surveiller l'apparition de résistances.¹
- ▶ Cette étude a évalué la capacité du test Aptima HBV à détecter et à quantifier avec précision l'ADN du VHB par rapport à deux tests basés sur la PCR chez des patients infectés par différents génotypes de VHB.



Conception de l'étude¹

- ▶ Cette étude a évalué la sensibilité analytique, la spécificité et la couverture génotypique du test Aptima HBV Quant d'amplification médiée par la transcription (TMA) en temps réel par rapport à deux tests basés sur la PCR (Abbott RealTime HBV et Roche cobas AmpliPrep/Cobas TaqMan HBV 2.0 (CAP/CTM HBV 2.0))* chez des patients infectés par le VHB.
 - ▶ 206 personnes non infectées par le VHB.
 - ▶ 158 patients non traités atteints d'une infection chronique par le VHB (génotypes A à F).
 - ▶ 11 patients infectés recevant un traitement antiviral (génotypes A, B, D et E). Le test Aptima HBV a également été utilisé pour surveiller la cinétique de l'ADN du VHB chez ces patients (Figure 1).
- ▶ Pour estimer la sensibilité analytique du test Aptima HBV, le panel AcroMetrix HBV a été dilué en série, puis 20 répliquats de chaque dilution ont été testés.

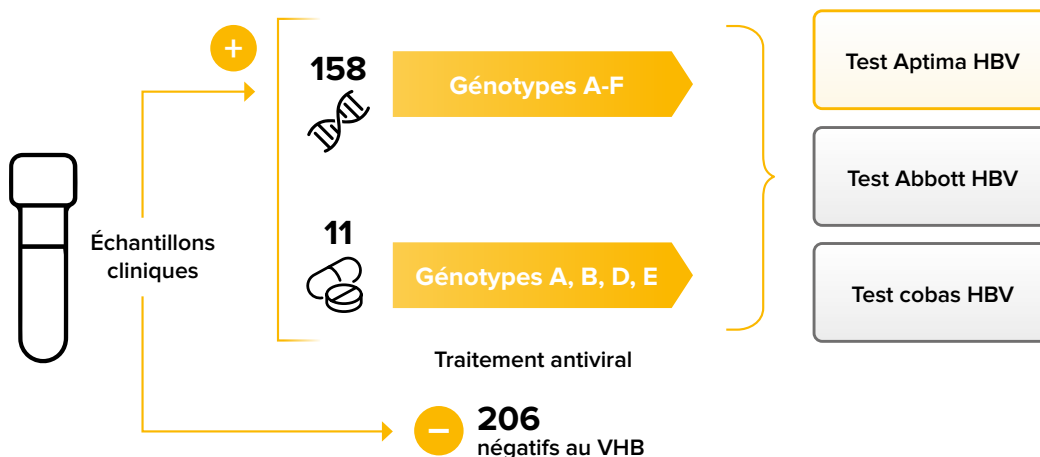


Figure 1. Plan d'étude comparant les tests HBV Aptima, Abbott et cobas à partir d'échantillons cliniques.

*Les tests Abbott RealTime et Roche cobas ne sont pas des produits Hologic. Hologic n'est pas responsable des caractéristiques de performance des appareils. Pour en savoir plus, contactez Abbott ou Roche.

Résultats¹

Spécificité

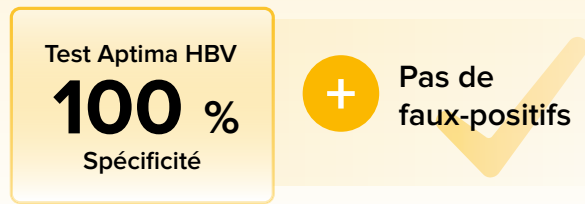


Figure 2. Spécificité du test Aptima HBV.

Sensibilité analytique

- ▶ Le test Aptima HBV présentait une limite de détection plus basse (4,5 UI/ml) que les tests cobas et Abbott HBV (9,0 et 6,4 UI/ml dans le plasma, respectivement) (Figure 3).

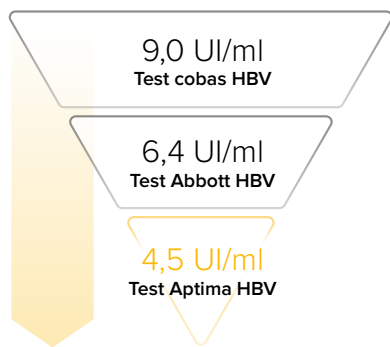


Figure 3. Sensibilité analytique pour les tests Aptima, Abbott et cobas HBV.

« Le test Aptima HBV Quant est sensible, spécifique et reproductible, et quantifie avec précision l'ADN du VHB dans le plasma de patients atteints d'hépatite B chronique, tous génotypes confondus, y compris chez les patients sous traitement antiviral par analogues nucléosidiques ou nucléotidiques. » Stéphane Chevaliez

Taux d'ADN de VHB

- ▶ Les mesures en série effectuées sur 11 patients sous traitement antiviral ont montré une dynamique similaire, ce qui démontre la concordance des résultats. Chaque test a permis de suivre efficacement les réductions de la charge virale tout au long du traitement, quel que soit le régime antiviral. La figure 4 illustre la réduction de la charge virale du VHB chez un patient.

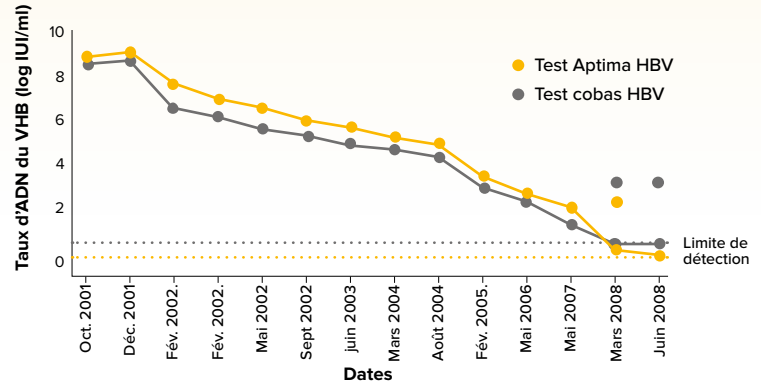


Figure 4. Cinétique des taux d'ADN du VHB chez un patient, mesurés avec les tests Aptima et cobas HBV.

Large couverture génotypique et performances constantes

- ▶ Le test Aptima HBV a quantifié efficacement l'ADN du VHB pour les génotypes A à F, avec une forte concordance avec les tests cobas et Abbott HBV (Figure 5).

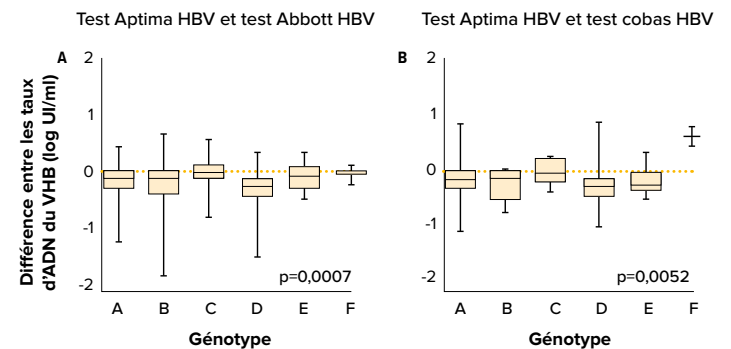


Figure 5. Répartition des différences entre les taux d'ADN du VHB avec le test Aptima et les tests VHB Abbott (A) et cobas (B).

Conclusion¹

- ▶ Le test Aptima HBV a démontré une bonne sensibilité, une bonne spécificité et une bonne reproductibilité sur l'ensemble des génotypes du VHB (A-F). Les résultats sont fortement corrélés avec ceux des tests HBV basés sur la PCR Abbott et cobas.
- ▶ Le test Aptima HBV quantifie avec précision les niveaux d'ADN du VHB dans les échantillons de plasma de patients atteints d'hépatite B chronique, quel que soit le génotype, y compris chez les patients sous traitement antiviral.
- ▶ Cette performance fiable en fait un test approprié pour la détection et la quantification de l'ADN du VHB dans les essais cliniques impliquant de nouveaux traitements anti-VHB et dans la pratique clinique de routine.

CE 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. Chevaliez S, Dauvillier C, Dubernet F, et al. The New Aptima HBV Quant Real-Time TMA Assay Accurately Quantifies Hepatitis B Virus DNA from Genotypes A to F. J Clin Microbiol. 2017;55:1211-1219. 2. Organisation mondiale de la santé. Hépatite B. www.who.int. 2024 [consulté le 12 février 2025]. Disponible sur le site : <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/hepatitis-b>. 3. Organisation mondiale de la santé. Combating hepatitis B and C to reach elimination by 2030 [Internet]. www.who.int. 2016 [consulté le 23 avril 2025]. Disponible sur le site : <https://www.who.int/publications/item/combating-hepatitis-b-and-c-to-reach-elimination-by-2030>

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™ system 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 antiviral contre le VHB. Le 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 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 Annex II, Liste A. Fabricant : Hologic, Inc.

MISC-10440-FRA-901 Rev 001 © 2025 Hologic, Inc. Tous droits réservés. Hologic, Aptima 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.