

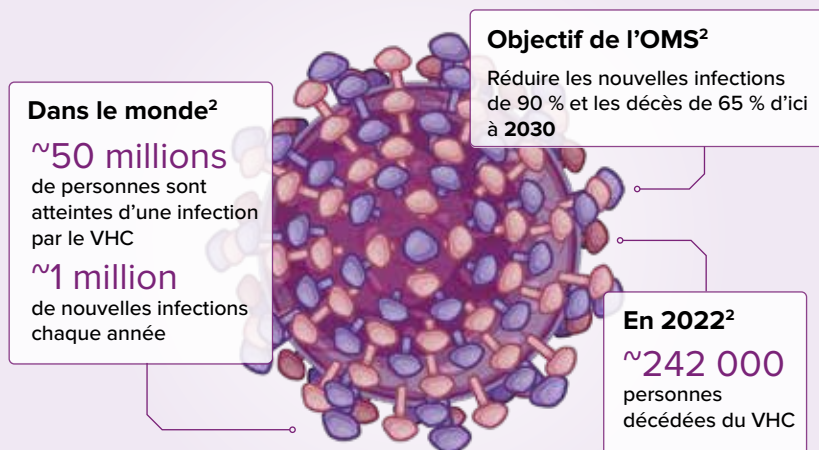
## Le test Aptima HCV Quant Dx par TMA en temps réel quantifie avec précision l'ARN du virus de l'hépatite C de génotype 1-6<sup>1</sup>

Le test Aptima<sup>®</sup> HCV Quant Dx TMA est sensible, rapide et reproductible, avec des performances comparables à celles des tests basés sur la PCR en temps réel fréquemment utilisés en pratique clinique.

*Experts cliniques : Stéphane Chevaliez, Fabienne Dubernet, Claude Dauvillier, Christophe Hézode, Jean-Michel Pawlotsky.*

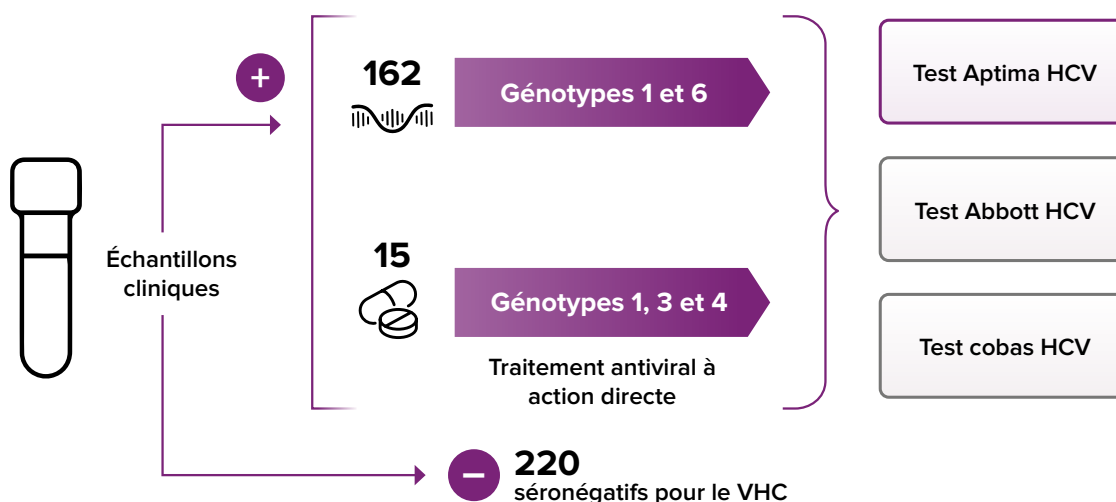
### Introduction

- ▶ Le test Aptima HCV Quant Dx d'amplification médiée par la transcription (TMA) en temps réel offre une quantification sensible et précise de l'ARN du virus de l'hépatite C (VHC) pour les six génotypes. Ceci est crucial pour la gestion du traitement antiviral à action directe chez les patients atteints d'hépatite C chronique.
- ▶ Cette étude a évalué la capacité du test Aptima HCV à détecter et à quantifier avec précision l'ARN du VHC par rapport à deux tests basés sur la PCR chez des patients infectés par différents génotypes du VHC.



### Conception de l'étude<sup>1</sup>

- ▶ La sensibilité, la spécificité et la couverture génotypique du test Aptima HCV ont été comparées à celles des tests Abbott RealTime HCV et Roche cobas AmpliPrep/Cobas TaqMan HCV 2.0 (CAP/CTM HCV 2.0) en utilisant des échantillons cliniques provenant de :<sup>\*</sup>
  - ▶ 220 patients séronégatifs pour le VHC.
  - ▶ 162 patients atteints d'une infection chronique par le VHC avec tous les principaux génotypes (1-6).
  - ▶ 15 patients infectés recevant un traitement antiviral (génotypes 1, 3 et 4) pour évaluer les performances du test dans le suivi séquentiel de la charge virale (Figure 1).
- ▶ Pour estimer la sensibilité analytique du test Aptima HCV, le panel AcroMetrix HCV a été dilué en série, puis 20 réplicats de chaque dilution ont été testés.



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

<sup>\*</sup>Les tests Abbott et 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 Abbott et Roche.

# Résultats

## Spécificité

- ▶ Le test Aptima® HCV a montré une spécificité élevée (98,6 %) et était comparable aux tests cobas et Abbott (Figure 2).

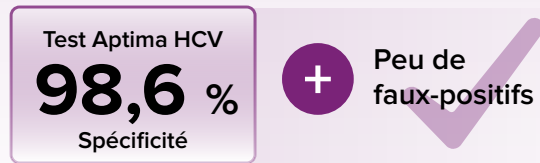


Figure 2. Spécificité du test Aptima HCV.

## Sensibilité analytique<sup>1</sup>

- ▶ Le test Aptima HCV présentait une limite de détection plus faible (2,3 UI/ml) que les tests cobas et Abbott HCV (8,4 et 12,7 UI/ml, respectivement) (Figure 3).

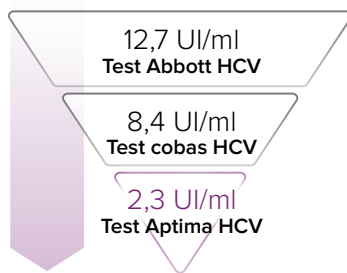


Figure 3. Sensibilité analytique pour les tests Aptima, Abbott et cobas HCV.

## Large couverture génotypique et performances constantes

- ▶ Le test Aptima HCV a quantifié efficacement l'ARN du VHC pour les génotypes 1 à 6, avec une forte concordance avec les tests cobas et Abbott HCV (Figure 5).
- ▶ Le test Aptima HCV a montré des performances constantes pour tous les génotypes, y compris le génotype 3 réputé difficile, et a permis une meilleure détection des faibles niveaux de virémie pour les génotypes 2 et 4.

## Surveillance des taux d'ARN du VHC

- ▶ Les mesures en série effectuées sur 15 patients infectés de manière chronique et recevant un traitement antiviral ont montré une dynamique similaire de l'ARN du VHC, ce qui démontre une concordance entre les tests.
- ▶ Le test Aptima HCV a détecté plus tôt des charges virales plus faibles chez certains patients, soulignant son avantage dans l'identification d'une réponse précoce au traitement.
- ▶ Un exemple de réduction de la charge virale du VHC chez un patient est présenté sur la figure 4.

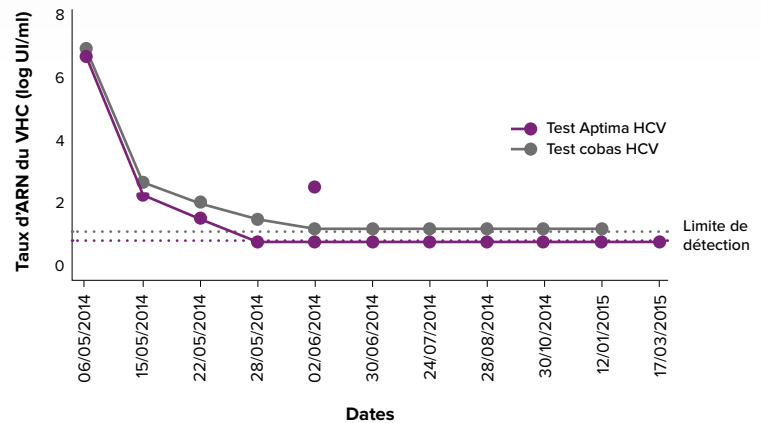


Figure 4. Cinétique des taux d'ARN du VHC chez un patient, mesurés avec les tests Aptima et cobas HCV.

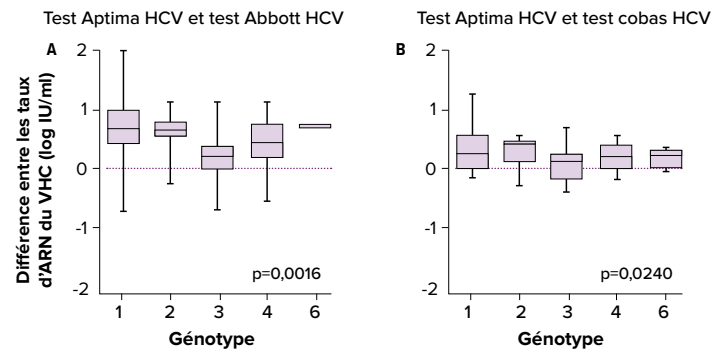


Figure 5. Répartition des différences entre les taux d'ARN du VHC avec le test Aptima et les tests VHC Abbott (A) et cobas (B).

« La quantification est linéaire sur toute la plage dynamique de quantification, qui couvre les valeurs observées chez les patients atteints d'une hépatite C chronique, qu'ils soient traités ou non. »  
**Stéphane Chevaliez**

## Conclusion

- ▶ Le test Aptima HCV quantifie avec précision les niveaux d'ARN du VHC, quel que soit le génotype, avec une excellente sensibilité et est comparable aux tests PCR cobas et Abbott, notamment pour la détection des faibles niveaux de virémie.
- ▶ La limite de détection, les performances constantes dans le suivi séquentiel de la charge virale et la large couverture des génotypes font du test Aptima HCV un outil précieux pour les cliniciens qui prennent en charge les patients atteints du VHC dans le monde entier.

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, et al. The New Aptima HCV Quant Dx Real-time TMA Assay Accurately Quantifies Hepatitis C Virus Genotype 1-6 RNA. J Clin Virol. 2017;91:5-11. 2. 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>.

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 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 Annexe II, Liste A. Fabricant : Hologic, Inc. Lire attentivement les instructions figurant dans le manuel d'utilisation.

MISC-10441-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.