

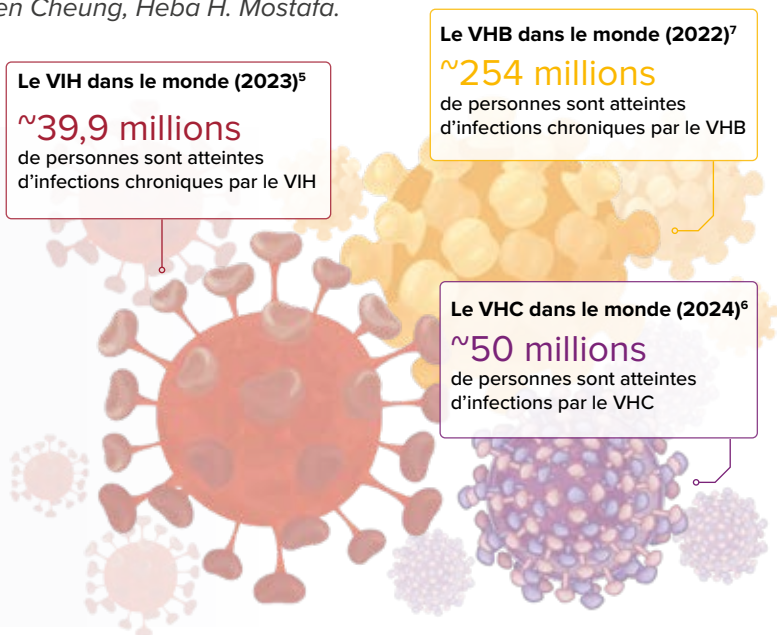
## Évaluation des performances cliniques des tests viraux Aptima pour la quantification du VIH-1, du VHB et du VHC dans les échantillons de plasma<sup>1</sup>

Les tests viraux Aptima<sup>®</sup> ont démontré un niveau élevé de corrélation quantitative avec les tests Roche cobas\* pour le VIH-1, le VHC et le VHB, ce qui justifie leur utilisation dans le suivi de la charge virale des patients.<sup>1</sup>

*Experts cliniques : Shawna Lewis, Elizabeth Morehead, Helen Cheung, Heba H. Mostafa.*

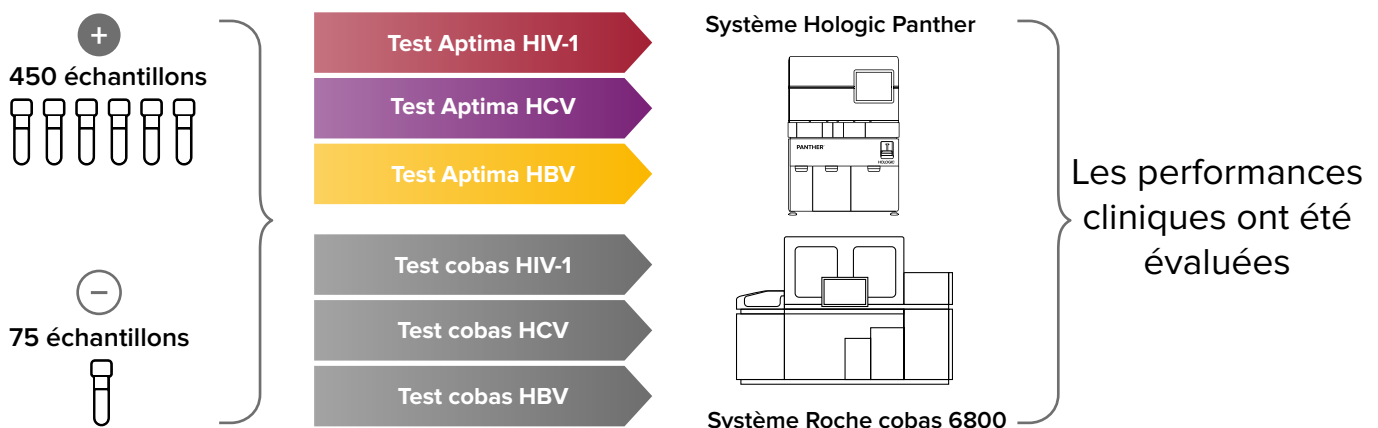
### Introduction<sup>2-4</sup>

- ▶ En raison du rôle des tests de charge virale dans la prise en charge des patients atteints du VIH-1, du VHC et du VHB, les tests utilisés doivent être sensibles, reproductibles et précis.
- ▶ Un suivi régulier de la charge virale est recommandé dans les directives thérapeutiques, en particulier pour évaluer l'efficacité du traitement et gérer l'échec virologique.
- ▶ Les performances cliniques des tests Aptima HIV-1 Quant Dx, Aptima HCV Quant Dx et Aptima HBV Quant ont été évaluées et comparées à celles des tests Roche cobas.



### Conception de l'étude<sup>1</sup>

- ▶ Au total, 450 échantillons de plasma positifs résiduels, couvrant la plage quantitative, et 75 échantillons négatifs ont été testés en parallèle sur chaque système (Figure 1) :
  - ▶ Tests de charge virale Aptima HIV-1, HCV et HBV Quant Dx basés sur le système Hologic Panther<sup>®</sup>.
  - ▶ Tests de charge virale cobas HIV-1, HCV et HBV basés sur le système Roche cobas 6800.



**Figure 1.** Aperçu des tests d'échantillons sur les systèmes Panther et Roche cobas 6800.

\*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<sup>1</sup>

- ▶ La différence moyenne entre les tests Aptima® et cobas était inférieure à 0,2 log UI (ou copies)/ml (Figure 2).
- ▶ La concordance entre les tests Aptima et cobas est élevée (94,9 % à 98,7 % des résultats), se situant dans une plage de 1 log.
- ▶ Le coefficient de corrélation était compris entre 0,95 et 0,97 (Figure 3).

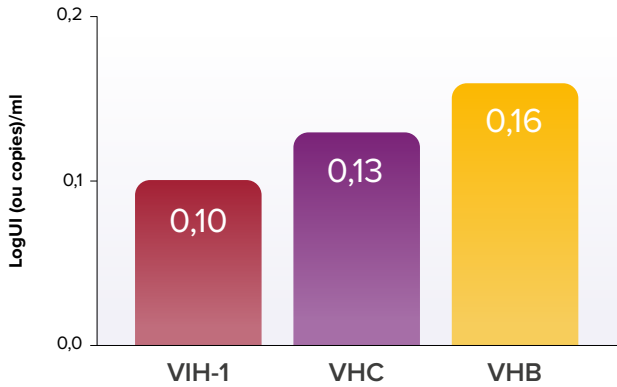


Figure 2. Différence logarithmique moyenne entre les tests HIV-1, HCV et HBV Aptima et cobas.

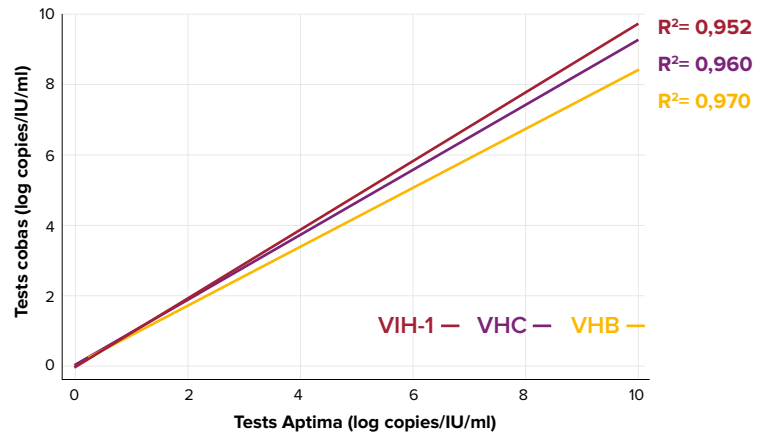


Figure 3. Corrélation entre les tests Aptima et tests cobas HIV-1, HCV et HBV.

- ▶ Les tests Aptima ont affiché un pourcentage global élevé de concordance avec les tests cobas (Figure 4).
- ▶ La majorité des échantillons de VIH testés présentaient des titres faibles, avec des écarts <40 copies/ml. Au-delà de ce niveau, la corrélation était élevée.

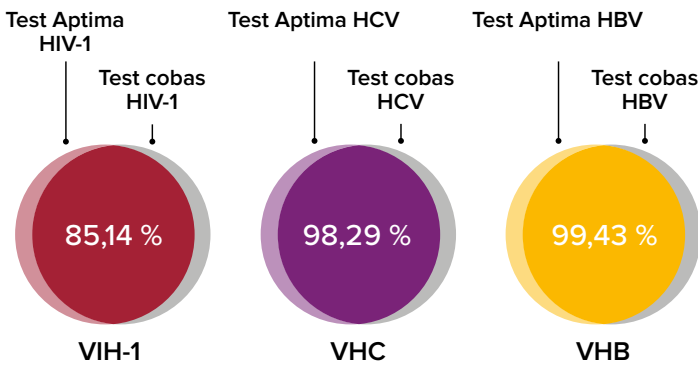


Figure 4. Pourcentage global de concordance entre les tests HIV-1, HCV et HBV Aptima et cobas.

« Aptima est un test fiable pour le suivi des patients chroniques atteints du VIH-1 et présente une grande précision pour la quantification au niveau ou au-dessus des points de décision clinique pour le VIH-1. »

– Dr Heba H. Mostafa

## Conclusion<sup>1</sup>

- ▶ Ces résultats sont conformes aux rapports publiés précédemment, qui montrent une bonne corrélation entre les tests Aptima HIV-1, HCV et HBV sur le système Hologic Panther® et les tests cobas sur le système Roche cobas 6800. La différence moyenne entre les tests était de 0,2 log UI (ou copies)/ml.
- ▶ Une forte corrélation et une bonne concordance ont été observées entre les tests Aptima et cobas pour la quantification des charges virales du VIH-1, du VHC et du VHB.

CE 1434 EC REP Hologic BV, Da Vinciiaan 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. Lewis S, Morehead E, Cheung H, et al. Clinical performance evaluation of the Aptima viral assays for the quantitation of HIV-1, HCV, and HBV in plasma samples. *Diagn Microbiol Infect Dis.* 2023;106:115951. 2. Clinical Info HIV.gov. Plasma HIV-1 RNA (Viral Load) and CD4 Count Monitoring | NIH [Internet]. www.clinicalinfo.hiv.gov. 2022 [consulté le 23 avril 2025]. Disponible sur le site : <https://clinicalinfo.hiv.gov/en/guidelines/hiv-clinical-guidelines-adult-and-adolescent-arv/plasma-hiv-1-rna-cd4-monitoring?view=full>. 3. HCV Guidelines. Monitoring Patients Who Are Starting HCV Treatment, Are on Treatment, or Have Completed Therapy [Internet]. www.hcvguidelines.org. 2023 [consulté le 23 avril 2025]. Disponible sur le site : <https://www.hcvguidelines.org/evaluate/monitoring>. 4. Hoofnagle JH, Doo E, Liang TJ, Fleischer R, Lok ASF. Management of hepatitis B. Summary of a clinical research workshop. *Hepatology.* 2007;45(4):1056–75. 5. 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>. 6. 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>. 7. 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. 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.

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

MISC-10416-FRA-901 Rév 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.