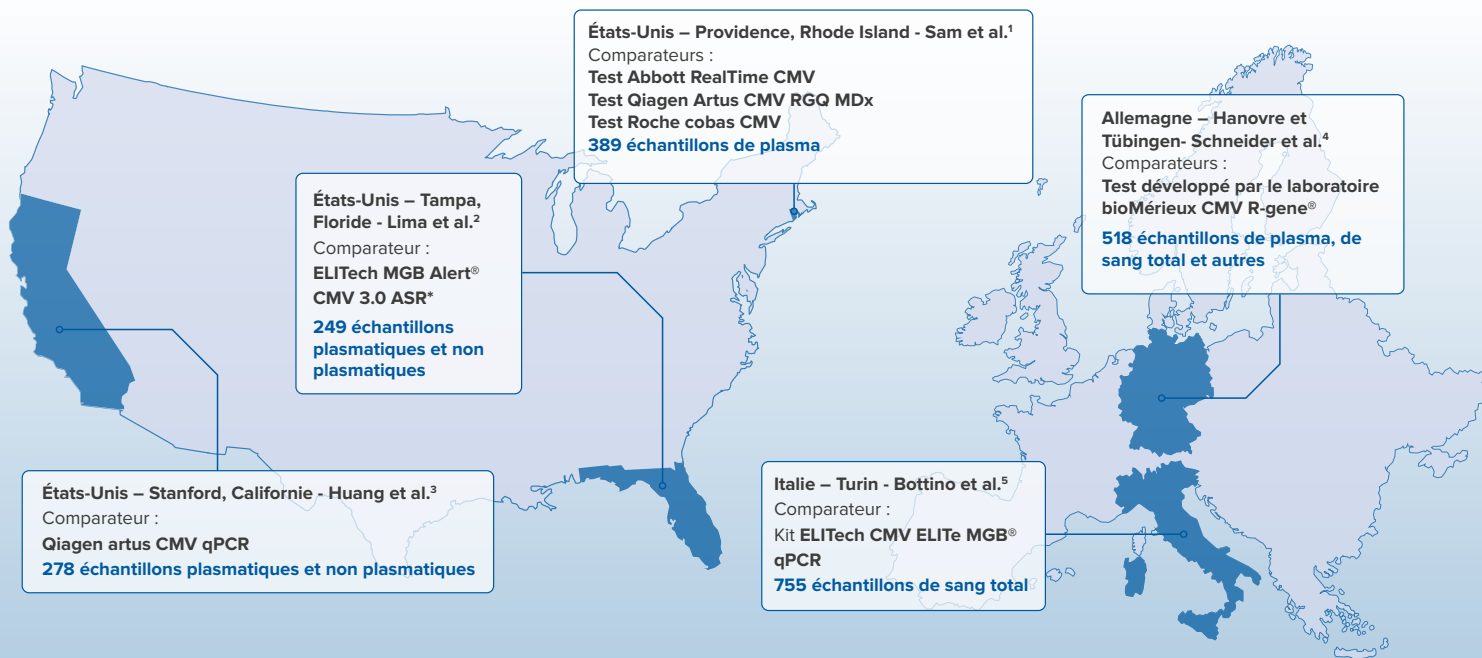


Test Hologic Aptima® CMV Quant pour la détection et la quantification de l'ADN du CMV dans le plasma, le sang total et d'autres échantillons cliniques.

Les données de cinq études indépendantes démontrent l'excellente performance clinique et analytique du test Aptima CMV Quant par rapport aux tests établis.



*Les réactifs spécifiques à un analyte (ASR) sont des réactifs destinés à des applications diagnostiques pour l'identification et la quantification d'une substance chimique individuelle ou d'un ligand dans des échantillons biologiques. Ils ne sont pas approuvés CE-IVD.

Introduction

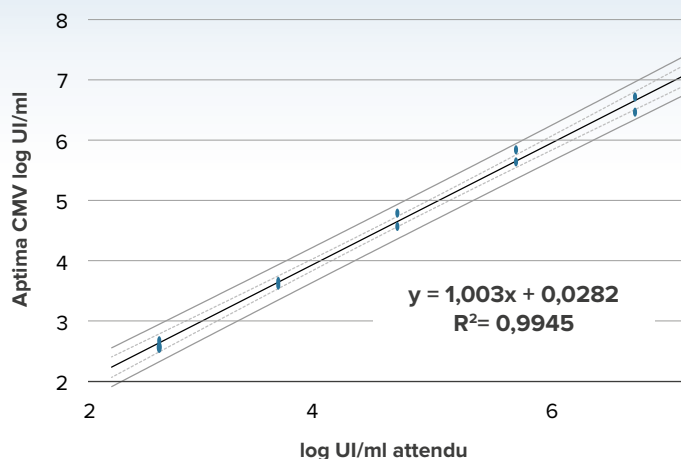
- ▶ Les recommandations récentes préconisent au moins un contrôle hebdomadaire de la charge virale du CMV afin d'orienter la décision d'instaurer un traitement anti-CMV et de surveiller la réponse thérapeutique.⁶ Une charge virale élevée est corrélée à un risque accru de maladie à CMV,⁶ ce qui rend la quantification de l'ADN du CMV essentielle dans la prise en charge des patients infectés.⁶
- ▶ Le test Aptima® CMV Quant est un test d'amplification in vitro des acides nucléiques, réalisé sur le système Panther®, permettant la quantification de l'ADN du cytomégalovirus humain dans le plasma EDTA et le sang total humains.⁶
- ▶ Le test Aptima CMV Quant est destiné à faciliter le diagnostic et la prise en charge des patients ayant subi une transplantation d'organe solide ou de cellules souches hématopoïétiques.⁶

Conception de l'étude

- ▶ États-Unis – Providence, Rhode Island - Sam et al. Évaluation des performances analytiques et cliniques du test Aptima CMV Quant par rapport au test Abbott RealTime CMV [Abbott RT CMV], au test Qiagen Artus CMV RGQ MDx [Artus CMV] et au test Roche cobas CMV [Cobas® CMV] à partir de 389 échantillons cliniques de plasma.¹
- ▶ États-Unis – Tampa, Floride - Lima et al. Évaluation des performances analytiques et cliniques du test Aptima CMV Quant par rapport au test ELITech MGB Alert® CMV 3.0 ASR [ELITech CMV ASR] sur l'ELITe InGenius® à partir de 249 échantillons plasmatiques et non plasmatiques.²
- ▶ États-Unis – Stanford, Californie - Huang et al. Évaluation des performances analytiques et cliniques du test Aptima CMV Quant. La concordance a été déterminée à l'aide de 278 échantillons cliniques (plasma sur anticoagulant acide-citrate-dextrose, liquides de lavage bronchoalvéolaire et prélèvements tissulaires) précédemment testés à l'aide du test artus CMV RG.³
- ▶ Allemagne – Hannover et Tübingen - Schneider et al. Évaluation des performances analytiques et cliniques du test Aptima CMV Quant par rapport aux tests PCR quantitatifs de routine CMV R-gene® (Biomérieux) ou PCR CMV développés en laboratoire [LDT], sur 518 échantillons diagnostiques (254 de plasma, 120 de sang total) et d'autres types d'échantillons dans deux laboratoires hospitaliers universitaires.⁴
- ▶ Italie – Turin - Bottino et al. Évaluation de la performance clinique du test Aptima CMV Quant par rapport au kit qPCR ELITech CMV ELITe MGB [ELITech CMV IVD], utilisé comme méthode de routine, sur 755 échantillons cliniques de sang total.⁵

Résultats : Performances analytiques

Figure 1. Excellente gamme dynamique linéaire²



« La performance du **test Aptima CMV Quant** sur les panels de vérification, le plasma et le sang total était bien comparable à celle de la PCR en temps réel établie par nos soins. La **sensibilité légèrement supérieure** du test Aptima CMV Quant pourrait permettre une **détection encore plus précoce de l'ADNémie à CMV** lors du suivi des patients transplantés. »

Schneider et al.⁴

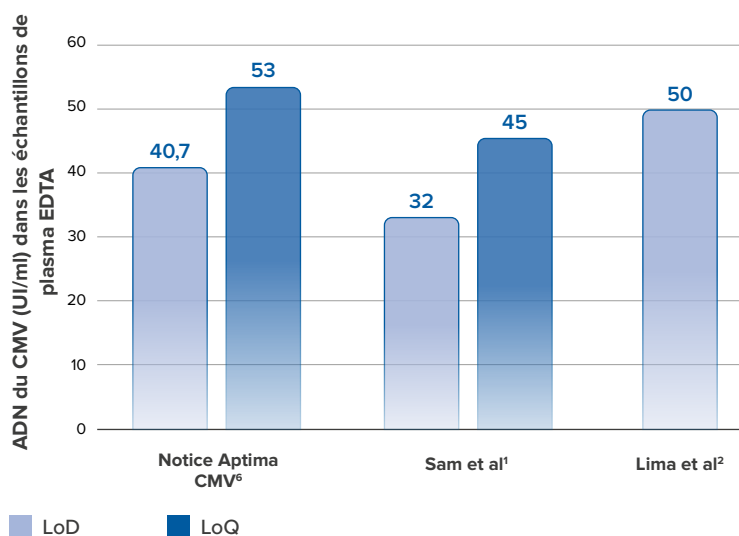
- La linéarité a été évaluée par Sam et al¹ et Lima et al² à l'aide du panel de vérification Exact Diagnostics CMV, les valeurs R² étant respectivement de 0,9951 et 0,99452 (Fig. 1). Huang et al³ ont utilisé le panel de linéarité AccuSpan CMV DNA, le R² dans cette dernière publication était de 0,98.



Confiance dans la reproductibilité et la précision inter- et intra-laboratoires

- Plusieurs évaluateurs ont démontré la robustesse du test Aptima CMV Quant en utilisant un large éventail de panels de vérification
 - Panel interne de reproductibilité d'Hologic¹
 - Panel de qualification SeraCare CMV¹
 - NEG100 Exact Diagnostics¹
 - AccuTrak CMV DNA Qualification Panel SeraCare²
 - INSTAND⁴

Figure 2. Confirmation indépendante de la limite de détection (LoD) et de la limite de quantification (LoQ) du test Aptima CMV Quant



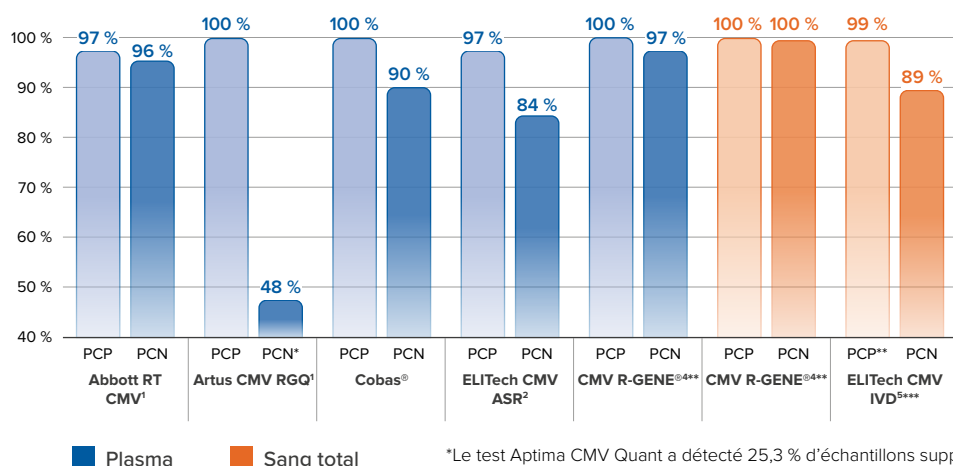
- La LoD et la LoQ pour le test Aptima CMV Quant dans les échantillons de sang total sont respectivement de 150 UI/ml et 176 UI/ml.⁶

« Le test **Aptima CMV Quant** s'est révélé être un test de diagnostic moléculaire **sensible, précis et robuste** pour quantifier le CMV dans les échantillons de plasma et les résultats sont **comparables aux autres tests CMV approuvés par la FDA.** »

Sam et al.¹

Résultats : Performances cliniques

Figure 3. Pourcentage de concordance positive (PCP) et pourcentage de concordance négative (PCN) élevés avec les comparateurs.^{1,2,4,5}



*Le test Aptima CMV Quant a détecté 25,3 % d'échantillons supplémentaires qui n'ont pas été détectés par Artus CMV RQO.¹
 **Valeurs calculées après exclusion de tous les résultats positifs inférieurs à la limite de quantification du kit CMV R-GENE⁴.
 ***PCP pour les échantillons détectés et quantifiables pour les deux tests.⁵

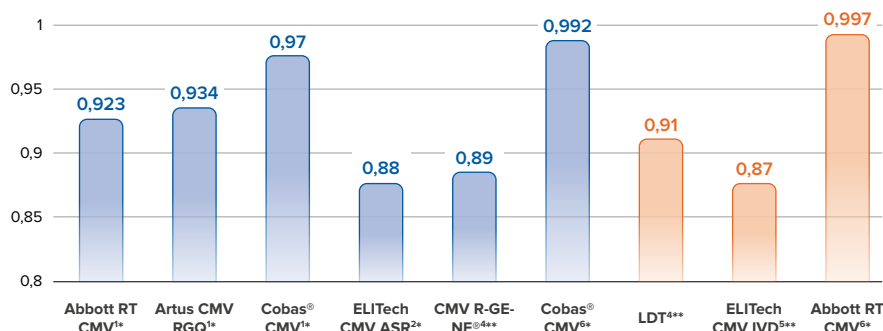
« Le test Aptima CMV permet une **analyse rapide et à haut débit des échantillons**. Le chargement continu et aléatoire des échantillons dans le Panther après le chargement initial de 120 échantillons, permet un délai de rendu des résultats plus rapide. »

Sam et al.¹

« Le test Aptima CMV peut être **facilement intégré** dans les laboratoires de biologie moléculaire de routine, avec **une formation et une prise en main rapides**. Ce test constitue une aide précieuse au diagnostic, au pronostic et au suivi des patients transplantés infectés par le CMV. »

Lima et al.²

Figure 4. Quantification précise de l'ADN du CMV dans les échantillons cliniques.^{1,2,4,5}



* Régression de Deming R²; **Coefficient de corrélation de Pearson r

► Le biais moyen de Bland-Altman du test Aptima CMV Quant par rapport aux comparateurs de référence était compris entre 0,092 et -0,5 Log UI/ml.^{1,2,4,5} Voir les références pour les intervalles de confiance à 95 %.

Conclusion

► En résumé, le test Aptima CMV Quant a démontré d'excellentes performances analytiques avec des panels de vérification^{1,2,3,4} tandis que ses performances cliniques étaient comparables à celles des tests CMV de référence utilisés comme comparateurs.^{1,2,3,4,5,6} Cela met en évidence l'utilité du test Aptima CMV Quant dans la prise en charge de l'infection à CMV chez les patients transplantés.⁶

Bibliographie : 1. Sam SS, Rogers R, Ingersoll J, et al. Evaluation of Performance Characteristics of the Aptima CMV Quant Assay for the Detection and Quantitation of CMV DNA in Plasma Samples. J Clin Microbiol. 2023;22:61(2):e0169922. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36719219> 2. Lima A, Healer V, Rowe L, et al. Performance evaluation of the Aptima CMV quant assay using plasma and non-plasma samples. J Clin Virol. 2023;164:105467. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37126896/> 3. Huang C, Solis D, Sahoo MK, et al. Assessment of an automated Cytomegalovirus nucleic acid amplification test using clinical plasma, bronchoalveolar lavage, and tissue specimens. J Clin Virol. 2023;168:105582. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37788527/> 4. Schneider M, Kollender K, Hilfrich B, et al. Evaluation of an automated real-time transcription-mediated amplification (TMA) assay for detection and quantification of cytomegalovirus DNA in different clinical specimens. J Clin Virol. 2024;171:105637. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/38218116/> 5. Bottino P, Pastrone L, Zanotto E, et al. Molecular diagnosis of Cytomegalovirus infection: clinical performance of the Aptima transcription-mediated amplification assay toward conventional qPCR chemistry on whole blood samples. J Clin Microbiol. 2024;62(3):e0090623. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/38349144/> 6. Test Aptima CMV Quant Dx [notice]. AW-27747-001 rev. 002. San Diego, Californie : Hologic, Inc.; 2024. <https://www.hologic.com/package-inserts/diagnostic-products/aptima-cmv-quant-assay>

CE 2797 [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 applicable le cas échéant.

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

Le test Aptima CMV Quant est un test d'amplification de l'acide nucléique in vitro conçu pour la quantification de l'ADN du cytomégalovirus dans le plasma EDTA et le sang total humains sur le système entièrement automatisé Panther system. Le test Aptima CMV Quant est prévu pour faciliter le diagnostic et la prise en charge des patients ayant fait l'objet d'une transplantation d'organes solides et d'une transplantation de cellules souches hématopoïétiques. L'utilisation du test Aptima CMV Quant n'est pas indiquée pour le dépistage de la présence du CMV dans le sang ou les produits sanguins. Classe : Dispositif médical de diagnostic in vitro de Classe C. Fabricant : Hologic, Inc. Lire attentivement les instructions figurant dans le manuel d'utilisation.

MISC-10609-FRA-901 Rev 001 © 2025 Hologic, Inc. Tous droits réservés. Hologic, Aptima 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. Toutes les autres marques commerciales, marques déposées et noms de produits 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 sur des produits spécifiques disponibles à la vente dans un pays donné, contacter le représentant Hologic ou écrire à france@hologic.com.