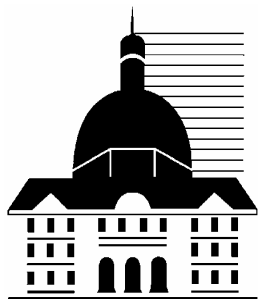


-
-
-

***Evaluation de la nouvelle version (v2) du
test CAP/CTM HBV Roche : comparaison à
la v1 et au test HBV Realtime Abbott***



*Vincent THIBAUT
Laboratoire de Virologie*

*Groupe Hospitalier
Pitié-Salpêtrière*

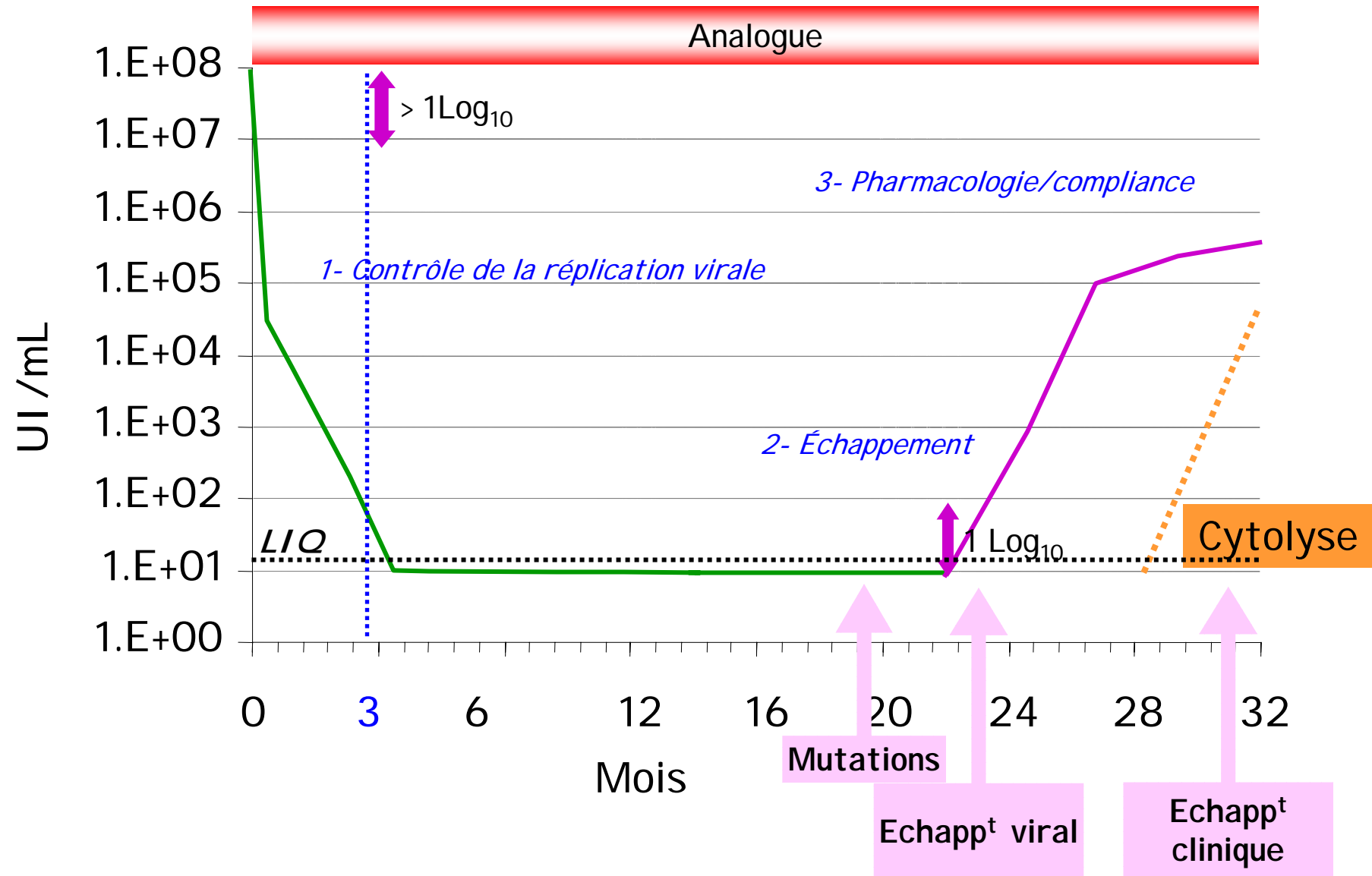
Le contexte

➤ Recommandations de pratiques cliniques de l'EASL. (EASL 2009)

⊗ Points finaux d'évaluation thérapeutique

"Le traitement doit réduire l'ADN du VHB au taux le plus bas possible, idéalement sous le seuil de détection par les tests de PCR en temps réel (10—15 UI/mL), pour assurer un niveau de viro-suppression suffisant permettant une rémission biochimique, une amélioration histologique et la prévention des complications."

Traitement par analogues: suivi de la réplication virale



Stratégie actuelle au laboratoire

➤ HBV Roche CAP/CTM v1.0

Evolution proposées (imposées...)

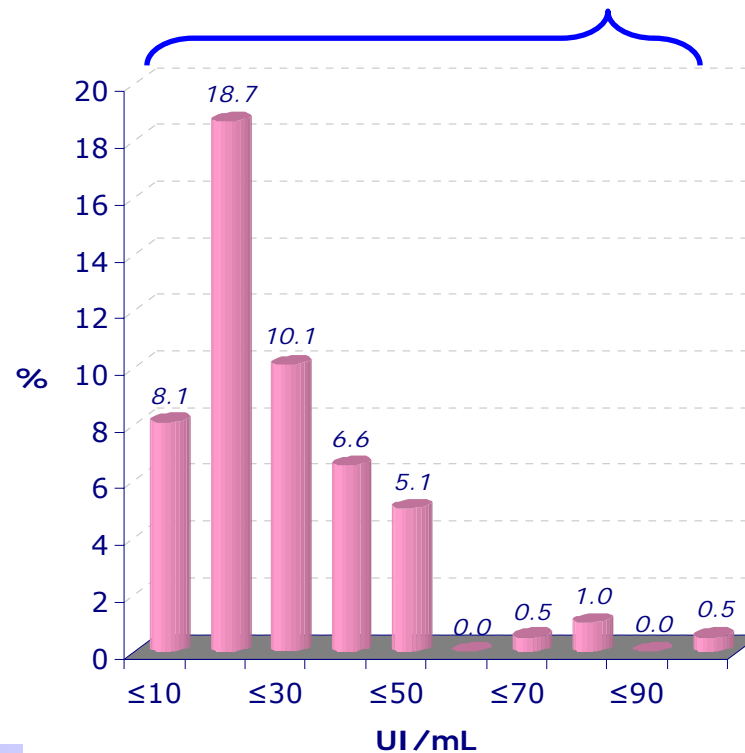
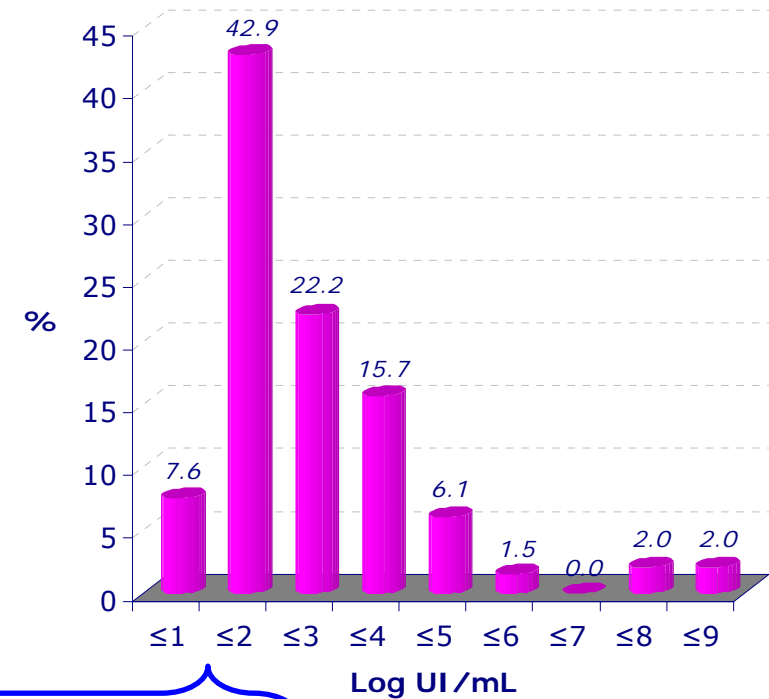
	Prélèvement	Volume analysé / Volume utile	Sensibilité	Interprétation	Condition.
CAP/CTM <u>v1.0</u>	Plasma	850 µL / 1000 µL	12 UI/mL	indétectable <12 détecté ≥12 & <54 détecté (non quantifié) 54-110M (quantifié) >110M	48 tests
CAP/CTM <u>v2.0</u>	Plasma sérum	500 µL / 650 µL	20 UI/mL	indétectable <20 détecté 20-170M (quantifié) >170M	72 tests

Evaluation

198 échantillons conservés à -80°C
Résultat CAP/CTM v1.0 disponible

198 analysés
• CAP/CTM v2.0

118 analysés
• CAP/CTM v2.0
• Abbott HBV Realtime

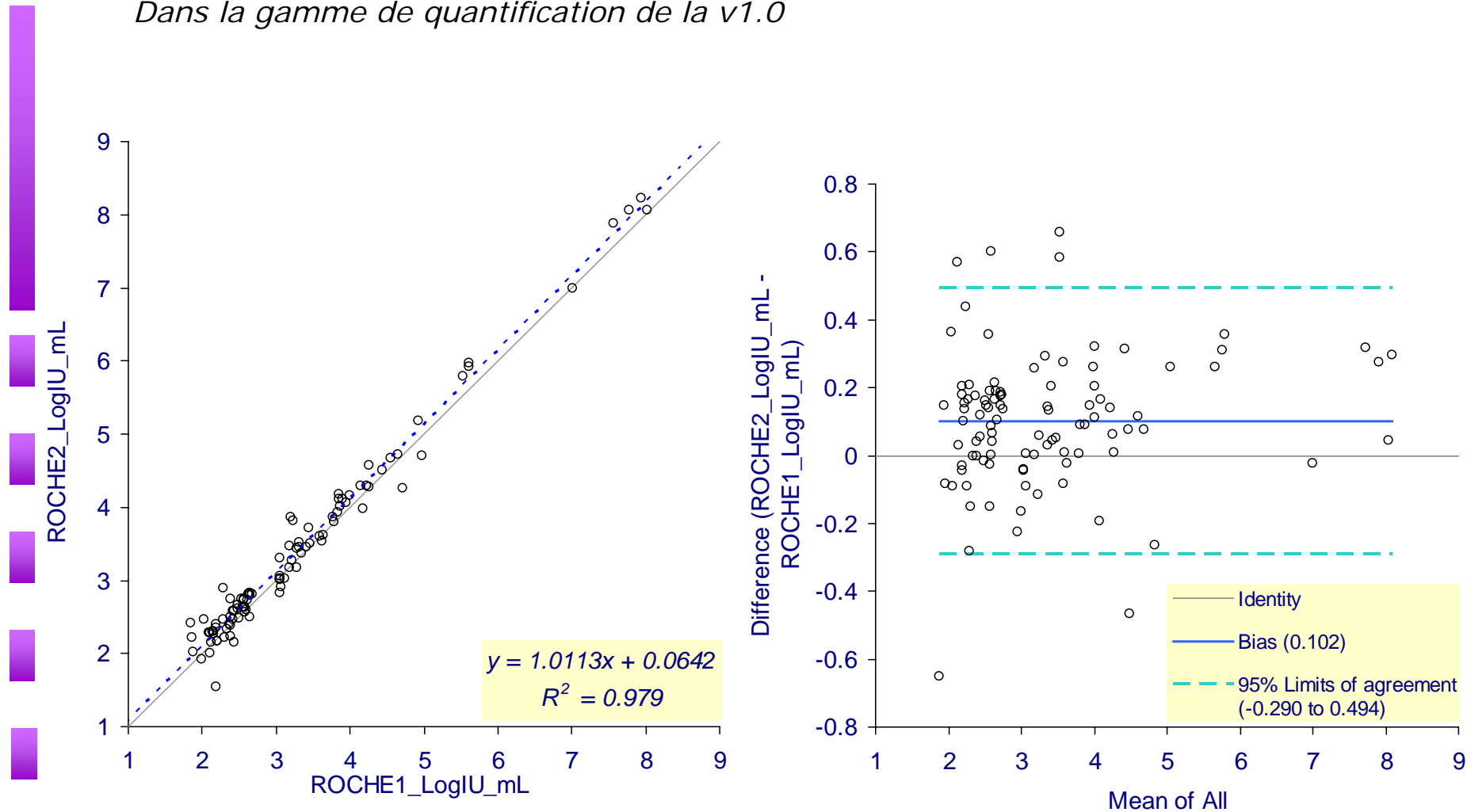


Comparaison Roche v1.0 vs. V2.0

N=99

Biais : 0.102 [0.062-0.142]

Dans la gamme de quantification de la v1.0

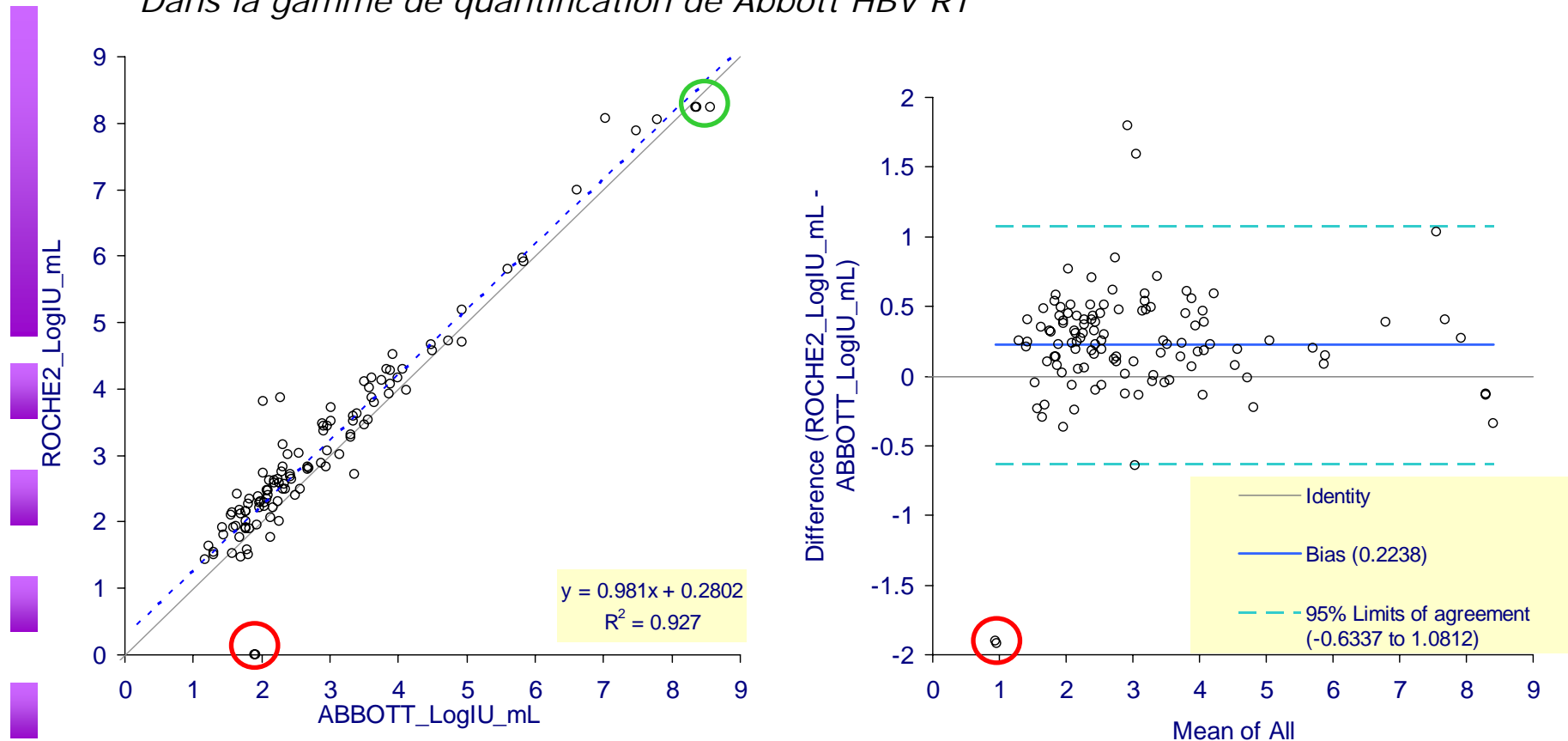


Comparaison Abbott HBV RT vs. Roche V2.0

N=115

Biais : 0.224 [0.143-0.305]

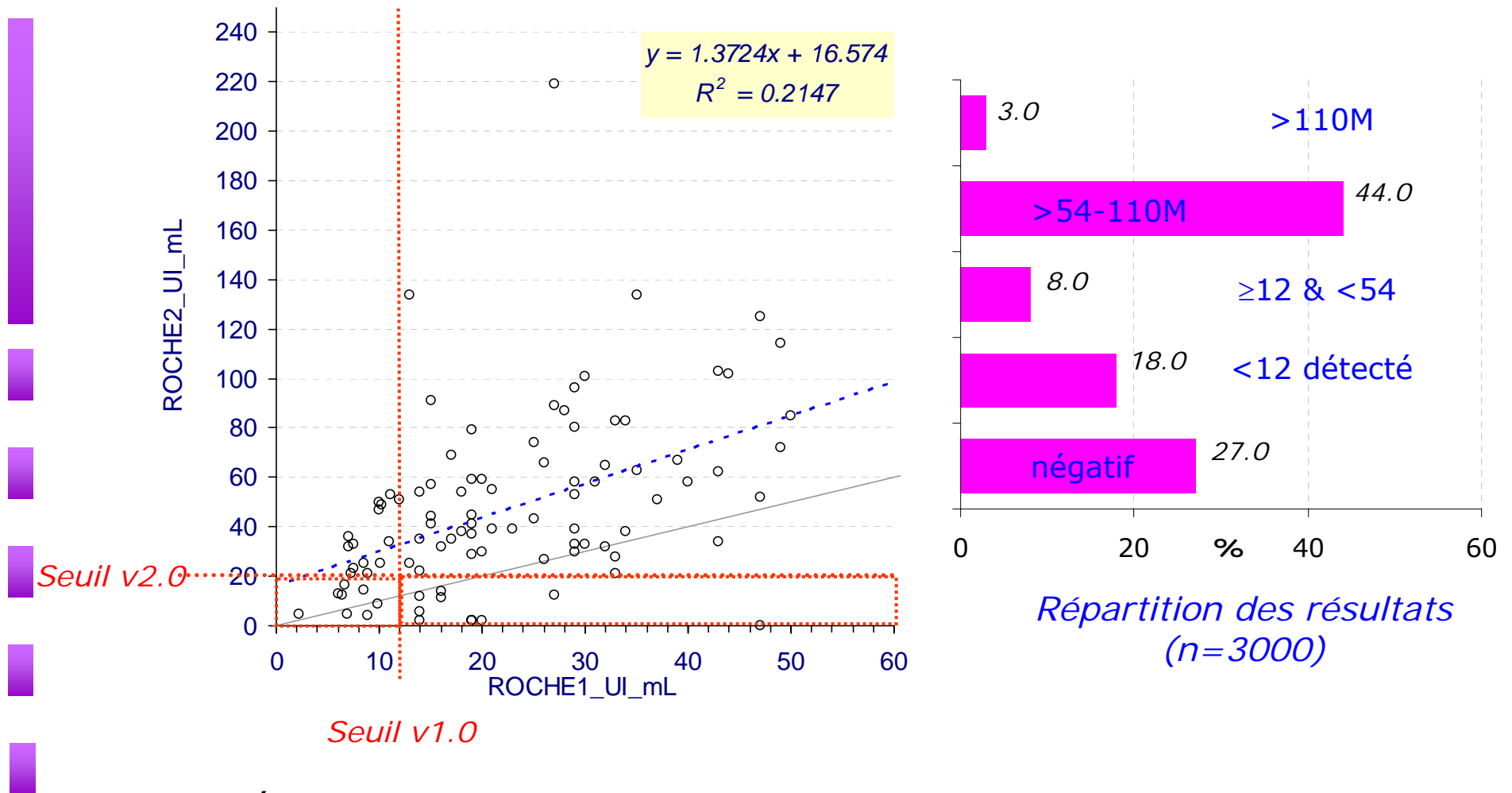
Dans la gamme de quantification de Abbott HBV RT



Deux prélèvements indétectables par test Roche v2.0 : prélèvements ultérieurs des même patients positifs

Deux prélèvements au delà de la gamme de quantification Roche et quantifiés par Abbott HBV RT

- **Comparaison Roche v1.0 vs. V2.0**
- **Echantillons détectables non quantifiés (<54UI/mL)**
- **$n=96$**



19 échantillons <20 UI/mL (v2.0)
dont 5 analysés en Abbott : détectables (3 sont <10 UI/mL)

Conclusions

- Sur notre série (petite) pas de détection d'anomalie particulière
- Très bonne corrélation des tests de quantification ADN du VHB par PCR en temps réel mais tendance à une "sur-quantification" de la trousse Roche v2.0 :
 - ⊗ Biais de **0.102** Log UI/mL (Roche v1.0)
 - ⊗ Biais de **0.224** Log UI/mL (Abbott)
- Sensibilité réelle et **conséquences cliniques** ?
 - ⊗ Période d'ajustement
- En pratique :
 - ⊗ 20 UI/mL v2.0 = 15.8 (v1.0) = 11.9 (Abbott)
 - ⊗ Analyse probit 95% de Roche sur plasma = 9 UI/mL soit 5.1 (v1.0) = 5.4 (Abbott)

•
•
•

Merci !

**Laboratoire de Virologie, La Pitié
APHP – UPMC – ER1 DETIV**

Christel Brunet
Lydia Ovaguimian
Odile Roger
Sepideh Akhavan

Roche Diagnostics

Véronique Mandran