

Excellente sensibilité clinique du TROD INSTI-HCV® de détection des anticorps de patients infectés chroniquement par le virus de l'hépatite C

Florian F. Cremoux¹, Vincent V. Calvez¹, Anne-Geneviève A.G. Marcelin¹, Eve E. Todesco¹

¹ Sorbonne Université, INSERM, Institut Pierre Louis d'Épidémiologie et de Santé Publique (iPLESP), Assistance Publique-Hôpitaux de Paris (AP-HP), Hôpital Pitié-Salpêtrière, Service de Virologie, Paris, France.

Introduction

L'Organisation mondiale de la santé a fixé pour objectif l'élimination de l'infection par le virus de l'hépatite C (VHC) pour 2030. L'un des freins majeurs à cet objectif reste le dépistage des infections non diagnostiquées. L'offre de dépistage comprend notamment des « point of care tests » (POCT) dont les avantages sont bien connus. Ils nécessitent néanmoins d'être évalués afin d'en connaître les caractéristiques analytiques. L'objectif de ce travail était d'évaluer la sensibilité clinique et l'impact éventuel des différents génotypes du VHC sur un test rapide d'orientation diagnostique (TROD) marqué CE.

Matériel et Méthodes

Nous avons étudié les performances du test INSTI-HCV® Antibody test de bioLytical® distribué par les laboratoires NEPHROTEK sur 91 échantillons positifs en sérologie par technologie de dosage immunologique des microparticules chimiluminescentes (CMIA, Architect®, Abbott Diagnostics, North Chicago, IL, USA).

Le test INSTI-HCV® Antibody test a été réalisé à partir de 50uL de plasma, conformément aux recommandations du fournisseur, avec une double lecture. La sensibilité clinique du test a été définie par le nombre de TROD positifs/nombre de prélèvements associés à des charges virales positives et la sensibilité analytique par le nombre de TROD positifs/nombre de prélèvements positifs en sérologie CMIA.

Résultats

Nous avons évalué 78 échantillons associés à une charge virale VHC positive au moment du prélèvement (cf. Figure 1 : 15 GT1a, 15 GT1b, 1 GT1d, 1 GT1e, 2 GT2a, 2 GT2b, 1 GT1c, 3 GT2i, 13 GT3a, 2 GT4a, 2GT4c, 6 GT4d, 5 GT4f, 1 GT4k, 1 GT4o, 1 GT4t, 1 GT6e, 1 GT6q, 2 GT6r et 1 GT6t ; 2 non faits), incluant deux prélèvements de patients co-infectés par le VIH et quatre par le VHB. La charge virale médiane du VHC était de 6,2 log d'UI/mL (IQR1 : 5.8 – IQR3 : 6,7).

La sensibilité clinique était de 100% sur ces prélèvements.

En incluant les hépatites C guéries (n=13), la sensibilité analytique était de 92.3% (84/91). Les discordances entre les deux tests concernaient des hépatites C guéries depuis 39,0 mois en médiane (39,0 mois pour les 7 prélèvements négatifs *versus* 39,5 mois pour les 6 positifs en TROD; $p=0,808$). Les index d'anticorps anti-VHC étaient en médiane de 3.4 (S/CO) par CMIA sur les 7 prélèvements négatifs *versus* 10,9 pour les 6 positifs en TROD ($p=0,006$), ces derniers comprenant 2 patients qui avaient contracté de multiples infections par le VHC antérieurement et présentaient les index les plus élevés (11.0 et 14.2).

Conclusions

Une excellente sensibilité clinique du TROD INSTI-HCV® Antibody test a été retrouvée lors de ce travail, assurant le dépistage de patients chroniquement infectés par le VHC, sans qu'un impact du génotype ne soit observé.

Figure 1. Distribution des génotypes

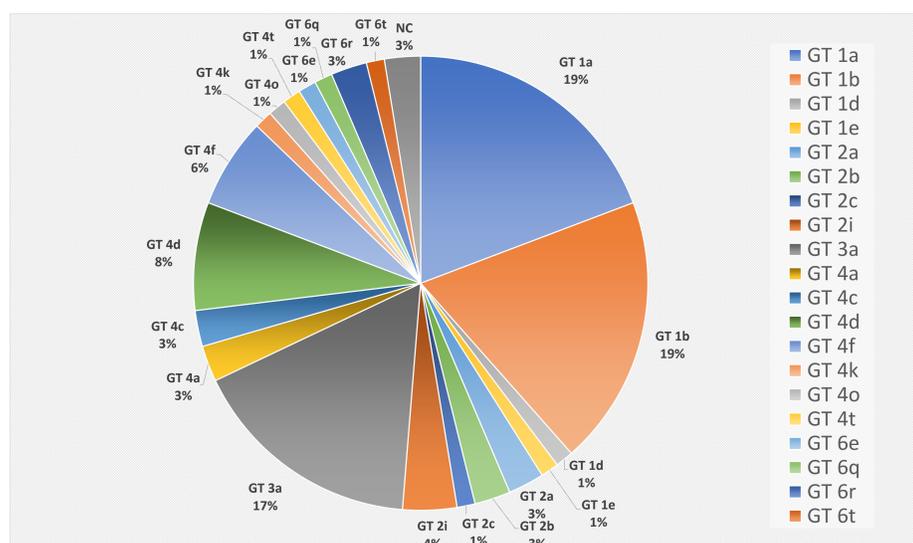


Figure 2. Hépatites C anciennes : résultats du TROD en fonction de l'index en CMIA

