

■ **Xpert[®] HBV Viral Load**





Le test de Cepheid Xpert® HBV Viral Load (VL) 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 sérum ou le plasma humain (EDTA) de patients atteints d'une infection chronique causée par le VHB en utilisant les systèmes GeneXpert® automatisés.* »

L'objectif

Élimination de l'hépatite d'ici 2030

L'hépatite virale est l'une des principales causes de décès dans le monde, avec 1,34 millions de morts par an, autant que le VIH/SIDA, la tuberculose ou la malaria. Les virus des hépatites B et C sont à l'origine de 80 % des cas de cancer du foie dans le monde.¹

La stratégie mondiale de l'OMS pour éliminer d'ici 2030 l'hépatite virale en tant que menace majeure pour la santé publique nécessite des efforts considérables de la part des gouvernements, des autorités sanitaires et des communautés.



Le besoin

Prescription de traitement efficace

- Bien qu'il existe un vaccin contre le VHB, la maladie ne se guérit toujours pas et les patients déjà infectés chroniquement par le virus de l'hépatite B doivent prendre un traitement à vie
- La Haute Autorité de Santé est favorable à la détection-quantification de l'ADN du VHB pour:²
 - le diagnostic (avec la sérologie)
 - le choix de prise en charge
 - le suivi du traitement
 - le suivi post-traitement
 - le suivi des patients non traités
- Différents services sont nécessaires pour développer la prévention, les tests et le traitement du VHB



La solution

Xpert HBV Viral Load sur le système GeneXpert®

- Un diagnostic de l'ADN du VHB à partir d'échantillons de sérum ou de plasma humain (EDTA)
- Un diagnostic sécurisé grâce à des cartouches closes qui réduisent au minimum la possibilité de contamination croisée entre les échantillons
- Un diagnostic adapté avec des résultats à la demande 24/7

**Couverture, plus
Précision, plus
Tranquillité d'esprit**

Tels sont les avantages
de la **PCR_{plus}** de Cepheid.

Caractéristiques techniques et impacts du test Xpert® HBV Viral Load

Précis

- Détection des génotypes circulants en France (VHB A-H)*
- Limite de détection entre 1.21 UI/ml et 5.99 UI/ml en fonction du génotype*

Décisif

- A la demande
- Aide à la juste prescription thérapeutique grâce à la mesure de la charge virale²

Robuste

- Des contrôles qualité internes intégrés dans la cartouche garantissant des résultats en adéquation avec le 4^{ème} étalon international de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) pour l'ADN du VHB pour les technologies d'amplification des acides nucléiques (code NIBSC : 10/266)³

Recommandations

L'Association européenne pour l'étude du foie (EASL) recommande l'utilisation d'un test PCR en temps réel ou d'un test d'amplification par transcription avec une limite inférieure de quantification à 10 unités internationales (UI/ml) d'ADN VHB.⁴

L'Organisation Mondiale de la Santé (L'OMS) indique que la charge virale est un élément du suivi pour toutes les hépatites chroniques avant, au cours, et après le traitement. La fréquence est au minimum annuelle et plus fréquente chez les personnes non traitées présentant l'ADN VHB fluctuant entre 2 000 UI/ml et 20 000 UI/ml, chez les personnes traitées, ou lorsque le traitement est interrompu (fréquence tous les trois mois).⁵

La Société européenne de gastroentérologie, d'hépatologie et de nutrition pédiatriques précise que la charge virale du VHB est un des éléments permettant de choisir d'initier le traitement. Elle permet de mesurer l'efficacité du traitement.⁶

Schéma opérationnel : 2 étapes

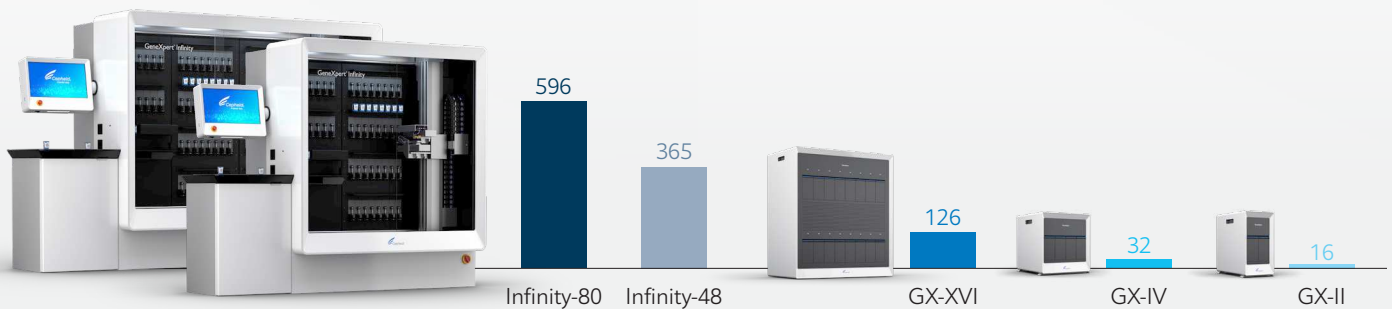
- 1 Transférer au moins 1 ml de plasma ou de sérum dans la cartouche



- 2 Scanner le code à barre, insérer la cartouche et lancer le test



Capacité du système[^] Durée de travail : 8h



[^] Capacité opérationnelle pour une durée de travail de 8 heures basée sur l'analyse de la charge virale du VHB, analyse interne.

Référence produit

Xpert® HBV Viral Load 10 steps GXHBV-VL-CE-10

* Fiche technique Xpert® HBV Viral Load 301-5878F, Rév. B Mars 2019

Références :

- 1 Stratégie mondiale du secteur de la santé de l'OMS, 2016-2021. Juin 2016
- 2 Haute Autorité de Santé - Actualisation des actes de biologie médicale relatifs au diagnostic et à la prise en charge des hépatites B, C et D. Janvier 2017
- 3 The 4th WHO International Standard for Hepatitis B Virus DNA for Nucleic Acid Amplification Techniques (NIBSC code: 10/266). National Institute for Biological Standards and Control; 2016.
- 4 European Association for the Study of the Liver. EASL 2017 clinical practice guidelines on the management of hepatitis B virus infection. J Hepatol 2017;67:370-398.
- 5 World Health Organization. Guidelines for the prevention, care and treatment of persons with chronic hepatitis B infection. Geneva: WHO; 2015. http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/15450/1/9789241549059_eng.pdf
- 6 European Society of Pediatric Gastroenterology Hepatology and Nutrition, Sokal EM, Paganelli M, Wirth S, Socha P, Vajro P, et al. Management of chronic hepatitis B in childhood: ESPGHAN clinical practice guidelines. Consensus of an expert panel on behalf of the European Society of Pediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition. J Hepatol 2013;59(4):814-29.

Le test Xpert® HBV Viral Load est un test de biologie moléculaire qui s'utilise sur les Systèmes GeneXpert®. DIMDIV Liste A – LRQA 0088. Fabricant : Cepheid AB. Lire attentivement les instructions figurant sur l'étiquetage et/ou dans la notice d'utilisation. 03/2019. N° ANSM 1903CEPHEIDPM002

CORPORATE HEADQUARTERS

904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089 USA

TOLL FREE +1.888.336.2743
PHONE +1.408.541.4191
FAX +1.408.541.4192

EUROPEAN HEADQUARTERS

Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont France

PHONE +33.563.82.53.00
FAX +33.563.82.53.01
EMAIL cepheid@cepheideurope.fr

www.Cepheidinternational.com

© 2022 Cepheid. 3129-02F.a