

Evaluation monocentrique des performances du test Elecsys® HCV Duo

Étude DEPCDUO

Paul-Elie Gosset^{1,2}, Célia Margueron-Sentis^{1,2}, Christophe Ramière^{1,2,3}, Caroline Scholtès^{1,2,4,5}

1. Service de Virologie, Hôpital de la Croix Rousse, Hospices Civils de Lyon, Lyon, France

2. Université de Lyon, Université Claude Bernard Lyon 1, Lyon, France

3. CIRI, Centre international de recherche en infectiologie, équipe VIRIMI, Univ Lyon, Inserm U1111, université Claude Bernard Lyon 1, CNRS, UMR5308, École normale supérieure (ENS) de Lyon, F-69007, Lyon, France.

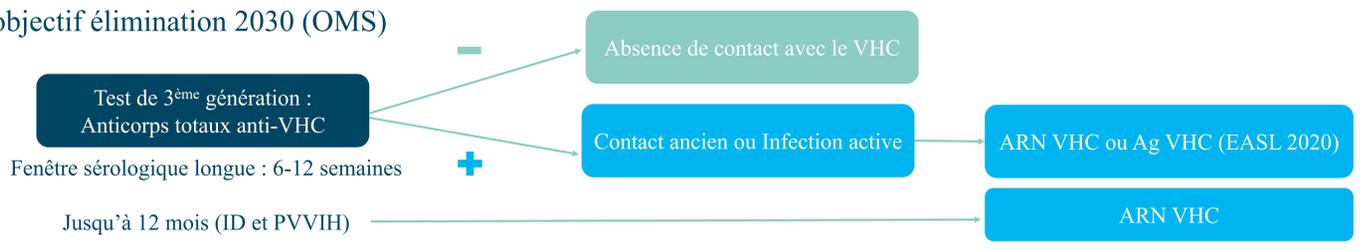
4. Centre de Recherche en Cancérologie de Lyon (CRCL), INSERM U1052, CNRS UMR 5286, Lyon, France

5. Institut d'hépatologie de Lyon, EVEREST

Introduction

VHC : 58M de cas, incidence 1,5M de cas/an, objectif élimination 2030 (OMS)

Stratégie dépistage VHC en France :



Test de 4^{ème} génération : Ag VHC + Ac totaux anti-VHC
 + Gain de délai de dépistage potentiel → prise en charge plus précoce
 • Ag positif 12 - 15 jours post contage (1 - 2 jours après ARN)
 + Réduction des coûts (*versus* tests moléculaires)

Test Elecsys® HCV Duo (Roche Diagnostics)
 • Durée : 27 minutes
 • Matrices : sérum, plasma (héparine/EDTA)
 • Rendu : Index (Les valeurs des index Ag et Ac sont accessibles. L'index le plus élevé est rendu comme index final.)

Matériel et méthode

Objectif principal : Evaluation des performances en vie réelle du test dont capacité de détection des infections actives / aiguës

- Analyse sur 6 mois des dépistages par Elecsys® HCV Duo (n = 22 731) + charges virales (CV) positives sans sérologie associée (n = 41)
 Si Ag positif ou Ac nouvellement positif → ARN VHC (Cobas® HCV, Roche Diagnostics)
 Réalisation *a posteriori* Elecsys® HCV Duo sur les CV positives sans sérologie associée

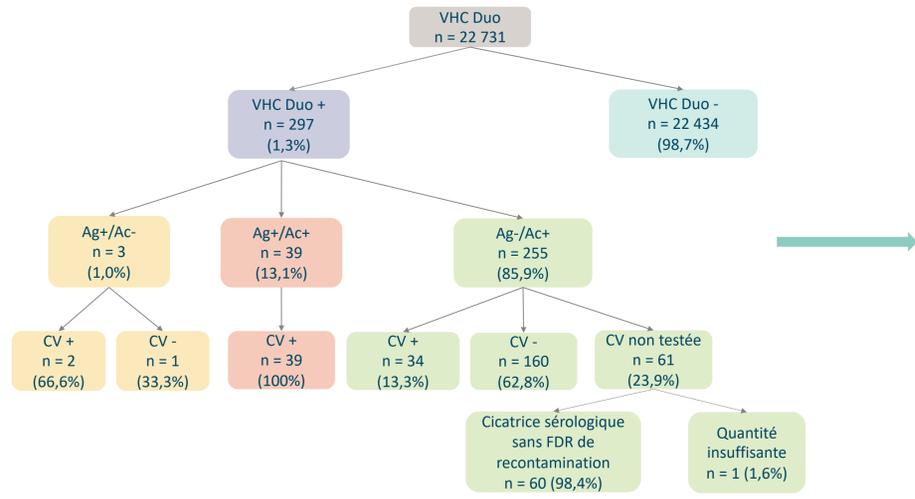
- Evaluation des capacités de gain de délai diagnostique : panel de séroconversion (n=19 sérums)

Sérums testés = dernier prélèvement connu négatif en Ac anti-VHC (Atellica aHCV, Siemens) avant mise en évidence d'une séroconversion sur un prélèvement ultérieur

Objectif secondaire : Evaluation de la sensibilité de la valence antigénique chez des patients ayant une faible CV

Sérologie Elecsys® HCV Duo sur CV ≤ 5 log UI/mL entre avril 2022 et mai 2023 (n= 22)

Résultats



	Ag+/Ac- (n=3)	Ag+/Ac+ (n=39)	Ag-/Ac+ (n=255)	Ag-/Ac- (n= 22 434)
Moyenne index antigénique (min-max)	31,8 (1,02-258)	9,9 (1,1-62,8)	0,56* (0,48-0,97)	0,54 (0,49-0,99)
Médiane index antigénique	4,0	4,1	0,54	0,53
Moyenne CV VHC log UI/mL	7,0 (n=2)	6,3 (n=39)	5,04 (n=33)	NA
Âge moyen	45,1	48,9	54,7	42,1

*Si infection active, index Ag moyen = 0,65 (p-value < 0,0001)

Tableau 1 : Caractéristiques biologiques des patients ayant un résultat positif avec le test Elecsys® HCV Duo. NA = non applicable

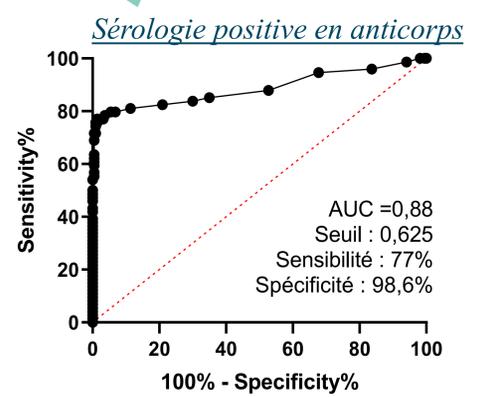


Figure 2 : Courbe ROC : détermination d'un seuil d'index antigénique objectivant une infection active chez des patients séropositifs

Figure 1 : Récapitulatif des tests Elecsys® HCV Duo réalisés

	Hépatites C aiguës			Hépatites C chroniques	
	Ag+/Ac- (n=2)	Ag+/Ac+ (n=8)	Ag-/Ac+ (n=4)	Ag+/Ac+ (n=32)	Ag-/Ac+ (n=34)
Moyenne index antigénique	131,4	14,7	0,73	8,48	0,65
Médiane index antigénique	131,4	3,55	0,73	4,05	0,62
Moyenne CV VHC log UI/mL	7	6,02	4,35	6,34	5,04
Médiane CV VHC log UI/mL	7	5,4	3,9	6,30	5,23
Sex-ratio (H/F)	-	-	-	2,5	2,7
Age moyen (années)	48,5	34,5	34,5	52,4	47,8
ALAT					
N	2 (100%)	0	1 (25%)	15 (46,8%)	20 (58,8%)
> N	0	8 (100%)	3 (75%)	14 (43,8%)	14 (41,2%)
Non renseigné				3 (9,4%)	0
Génotypage					
1a	1 (50%)	6 (75%)	4 (100%)	12 (37,5%)	5 (14,7%)
1b	0	0	0	7 (21,9%)	1 (2,9%)
2	0	0	0	3 (9,4%)	2 (5,9%)
3a	0	0	0	5 (15,6%)	4 (11,8%)
4d	1 (50%)	2 (25%)	0	1 (3,1%)	2 (5,9%)
Co-infection 1a-3a	0	0	0	0	1 (2,9%)
Non réalisés	0	0	0	4 (12,5%)	19 (55,9%)

Tableau 2 : Caractéristiques clinico-biologiques des patients présentant une infection par le VHC

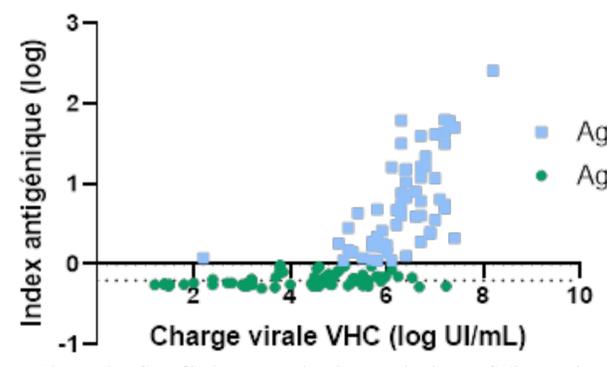


Figure 3 : Corrélation entre la charge virale VHC (log UI/mL) et la valeur de l'index antigénique (log) du test Elecsys® HCV Duo.

Performances globales
 Détection d'une infection active au seuil fournisseur (index Ag = 1)
Spécificité = 99,9%
Sensibilité = 54,6% (70,9% si CV ≥ 5log UI/mL)

Gain de délai diagnostique

63,2% cas (Ag + : n = 12/19)
 Gain de délai de dépistage moyen = **89 jours**
 (min = 33 j ; max = 203 j).

Sensibilité Ag VHC si CV ≤ 5 log UI/mL

- 12% des CV positives ≤ 5 log UI/mL
- Positif en Ag : 4,5% (n=1)
- Positif en Ac : 100%

Conclusion

Le test Elecsys® HCV Duo permet une **détection plus précoce** et **plus rapide** des cas d'infection active par le VHC par rapport à l'algorithme actuellement recommandé.

- Présence concomitante d'antigène et d'anticorps → systématiquement associée à une infection active dans notre étude (VPP : 100%). Cette information permettrait de se passer de la prescription d'une CV VHC et donc d'accélérer la prise en charge des patients qui peuvent recevoir un traitement antiviral dès le résultat du test sérologique.
- Recommandations suggèrent possibilité substitution recherche ARN par test Ag Core isolé → non recommandé → résultats faussement négatifs en antigène associés à des anticorps positifs pouvant faire méconnaître une authentique infection active en l'absence de test moléculaire, notamment si CV ≤ 5 log UI/mL (n=34).
- Test intéressant dans les **populations à risque**, une sérologie de 3^{ème} génération négative peut faire méconnaître une authentique infection aiguë, en l'absence de signes cliniques associés (notamment cytolysse).

La détection précoce via la positivité de la valence antigénique peut aider à casser les chaînes de transmission du VHC.