



Par courrier électronique

Le 25 novembre 2016

Aux responsables des laboratoires de microbiologie
Aux médecins microbiologistes-infectiologues
Aux médecins gastro-entérologues

Objet : Introduction d'une nouvelle épreuve pour la mesure de la charge virale du VIH-1 et du virus de l'hépatite C (VHC)

Madame, Monsieur,

La Direction générale des services de santé et médecine universitaire (DGSSMU) a désigné le Centre hospitalier de l'Université de Montréal (CHUM) et le Centre universitaire de santé McGill (CUSM) pour réaliser les analyses de mesure de la charge virale du VIH-1 et du VHC. Ces 2 centres utiliseront, à compter du début du mois de décembre 2016, les trousse COBAS AmpliPrep/COBAS TaqMan HIV-1 Test, version 2.0 et COBAS AmpliPrep/COBAS TaqMan HCV Quantitative Test, version 2.0. Ces trousse, basées sur la technologie de la PCR en temps réel, ont été retenues suite à un processus d'appel d'offres.

Voici les implications de ce changement :

1. Celles-ci remplaceront les trousse Abbott RealTime HIV-1 et Abbott RealTime HCV.
 - a. Pour le VIH, la valeur seuil diminuera de 40 à 20 copies d'ARN VIH-1/ml.
 - b. Pour le VHC, la valeur seuil sera de 15 UI/ml au lieu de 12 UI/ml.
2. Pour le VIH-1, les échantillons pédiatriques devront dorénavant être acheminés au CHUM ou au CUSM. Cette analyse ne sera plus effectuée au LSPQ.
3. Pour le VIH-1, les résultats en dessous de la limite inférieure de détection/quantification seront rapportés comme « Non détecté » ou « <20 copies/ml, ARN VIH-1 Détecté » le cas échéant.

	Ancien test Abbott RealTime	Nouveau test COBAS AmpliPrep/COBAS TaqMan, version 2.0
Valeur seuil VIH-1	40 copies/ml	20 copies/ml
Résultats sous la valeur seuil de VIH-1	<40 copies/ml	Non détecté ou <20 copies/ml, ARN VIH-1 détecté
Valeur seuil VHC	12 UI/ml	15 UI/ml
Résultats sous la valeur seuil de VHC	Non détecté ou <12 UI/ml, ARN VHC détecté	Non détecté ou <15 UI/ml, ARN VHC détecté

Vous trouverez aux pages suivantes un résumé plus détaillé des considérations qu'impliquent ces changements.

Nous vous remercions à l'avance pour votre compréhension et nous comptons sur vous pour aviser votre personnel de ces changements. Pour des informations additionnelles, n'hésitez pas à communiquer avec nous.

Veillez agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sentiments les meilleurs.

Jean Longtin, MD, FRCPC
Médecin microbiologiste en chef

Donald Murphy, Ph. D.
Microbiologiste, section Biologie moléculaire

p. j. (1)

Introduction de l'épreuve COBAS AmpliPrep/COBAS TaqMan HIV-1 Test, version 2.0 pour la mesure de la charge virale du VIH-1

À quel moment ce nouveau test sera-t-il introduit?

À partir du mois de décembre, les laboratoires utiliseront le nouveau test pour mesurer la charge virale du VIH-1. Une note apparaîtra à cet effet sur les rapports de laboratoire.

Comment se comparent les valeurs du test actuel avec celui de la nouvelle trousse?

	Ancien test Abbott RealTime HIV-1	Nouveau test COBAS AmpliPrep/ COBAS TaqMan HIV-1 Test, version 2.0
Seuil de quantification	40 copies/ml	20 copies/ml
Limite supérieure	100 000 000 copies/ml	10 000 000 copies/ml

Y a-t-il une bonne corrélation entre les deux épreuves?

Des études comparatives indiquent que les valeurs entre les trousseaux COBAS AmpliPrep/COBAS TaqMan HIV-1, version 2 et Abbott RealTime HIV-1 sont similaires pour les charges virales >200 copies/ml. En conséquence, en haut de 200 copies/ml la valeur obtenue par la trousse COBAS AmpliPrep/COBAS TaqMan peut être interprétée de la même façon que si elle avait été obtenue par la trousse RealTime. Les essais sont moins précis pour les valeurs basses ce qui contribue à une plus grande variation des valeurs entre trousseaux. Il est possible que certains échantillons ayant une valeur de <40 copies/ml avec la trousse RealTime puissent donner des valeurs de >40 copies/ml avec la trousse COBAS AmpliPrep/COBAS TaqMan. En revanche, il est également possible que pour les valeurs basses les valeurs de la trousse COBAS AmpliPrep/COBAS TaqMan soient inférieures à celles de la trousse RealTime.

Quel est le seuil inférieur de détection/quantification du nouveau test?

Le seuil inférieur de détection/quantification du nouveau test est de 20 copies d'ARN VIH-1/ml. La limite de détection est établie lorsque l'ARN du VIH-1 peut être détecté avec un taux de positivité supérieur à 95%. Donc, l'ARN du VIH-1 peut être détecté dans certains échantillons contenant moins de 20 copies, mais avec un taux de succès de moins de 95%. Dès l'introduction du nouveau test, si l'ARN du VIH-1 n'est pas détecté un résultat de «Non détecté» sera émis tandis que si l'ARN du VIH-1 est détecté, mais est en dessous du seuil de quantification, un résultat «<20 UI/ml, ARN VIH- 1 détecté» sera émis. Ceci est conforme aux instructions du fabricant.

Sera-t-il possible d'obtenir la charge virale avec le nouveau test chez les patients déjà sous traitement?

Étant donné la très bonne corrélation entre les valeurs des trousse COBAS AmpliPrep/COBAS TaqMan HIV-1 Test, version 2.0 et Abbott RealTime HIV-1, il n'est pas requis de maintenir parallèlement les deux trousse. À partir de l'implantation du nouveau test en décembre 2016, seul le résultat obtenu avec la trousse COBAS AmpliPrep/COBAS TaqMan vous sera communiqué. Cependant, il se pourrait dans certains cas que la trousse COBAS AmpliPrep/COBAS TaqMan génère des résultats différents de ceux obtenus avec la trousse RealTime.

Y a-t-il de nouvelles exigences concernant le prélèvement et la conservation des échantillons?

NON. Le dosage de l'ARN VIH-1 doit être effectué sur des échantillons de plasma-EDTA. Les échantillons de sang fraîchement prélevés peuvent être conservés entre 2 et 25 °C jusqu'à 24 heures avant la centrifugation. Les conditions de prélèvement, de traitement, de conservation et de transport des échantillons ne sont pas modifiées par l'introduction de la trousse COBAS AmpliPrep/COBAS TaqMan HIV-1. Cette trousse requiert un volume minimal de 1,1 ml d'échantillon.

Pour des informations additionnelles, n'hésitez pas à contacter les responsables des laboratoires qui effectuent vos analyses.

Docteur Valérie-Martel Laferrière
Docteur Jean Vincelette
CHUM – Hôpital Saint-Luc
514-890-8000, 36210

Docteur Pierre René
CUSM
514-934-1934, 35067

Introduction de l'épreuve COBAS AmpliPrep/COBAS TaqMan HCV Quantitative Test, version 2.0 pour la mesure de la charge virale du virus de l'hépatite C (VHC)

À quel moment ce nouveau test sera-t-il introduit?

À partir du mois de décembre, les laboratoires utiliseront le nouveau test pour mesurer la charge virale du VHC. Une note apparaîtra à cet effet sur les rapports de laboratoire.

Comment se comparent les valeurs du test actuel avec celui de la nouvelle trousse?

	Ancien test Abbott RealTime HCV	Nouveau test COBAS AmpliPrep/COBAS TaqMan HCV Quantitative Test, version 2
Seuil de quantification	12 UI/ml	15 UI/ml
Limite supérieure	100 000 000 UI/ml	10 000 000 UI/ml

Y a-t-il une bonne corrélation entre les deux épreuves?

Des études comparatives indiquent qu'il existe une différence de valeurs entre les trousse COBAS AmpliPrep/COBAS TaqMan HCV Quantitative Test, version 2 et Abbott RealTime HCV. En effet, les valeurs du nouveau test COBAS AmpliPrep/COBAS TaqMan seraient en moyenne de 2 à 3 fois plus élevées comparativement à l'ancien test RealTime.

Quel est l'impact pour le Harvoni?

Un traitement de 8 semaines peut-être envisagé chez les patients de génotype 1, naïf au traitement et sans cirrhose si l'ARN du VHC prétraitement est inférieur à un certain niveau. Pour une charge virale obtenue avec l'essai COBAS AmpliPrep/COBAS TaqMan ce niveau est de 6 millions UI/ml et pour une charge virale obtenue avec la trousse Abbott RealTime ce niveau a été établi à 2,2 millions UI/ml. Ceci reflète la différence des valeurs qui existe entre les essais.

Sera-t-il possible d'obtenir la charge virale avec le nouveau test chez les patients déjà sous traitement?

Étant donné que les régimes thérapeutiques actuellement recommandés ne sont pas axés sur la réponse au traitement, il n'est pas requis de maintenir parallèlement les deux trousse. À partir de l'implantation du nouveau test en décembre 2016, seul le résultat obtenu avec la trousse COBAS AmpliPrep/COBAS TaqMan HCV vous sera communiqué.

Y a-t-il de nouvelles exigences concernant le prélèvement et la conservation des échantillons?

NON. Le dosage de l'ARN-VHC peut-être effectué sur des échantillons de sérum et de plasma-EDTA. Les échantillons de sang fraîchement prélevés peuvent être conservés entre 2 et 25 °C jusqu'à 24 heures avant la centrifugation. Les conditions de prélèvement, de traitement, de conservation et de transport des échantillons ne sont pas modifiées par l'introduction de la trousse COBAS AmpliPrep/COBAS TaqMan HCV. Cette trousse requiert un volume minimal de 650 µl d'échantillon.

Pour des informations additionnelles, n'hésitez pas à contacter les responsables des laboratoires qui effectuent vos analyses.

Docteur Valérie-Martel Laferrière
Docteur Jean Vincelette
CHUM – Hôpital Saint-Luc
514-890-8000, 36210

Docteur Pierre René
CUSM
514-934-1934, 35067