



## cobas<sup>®</sup> 4800 System

### Tous les atouts de l'automatisation pour *Chlamydia trachomatis* et HPV

*En proposant une détection automatisée de Chlamydia trachomatis et HPV, le système cobas<sup>®</sup> 4800 franchit une étape majeure en termes de qualité, de sécurité, de sensibilité et de reproductibilité. De plus, le laboratoire utilisateur pourra réaliser plusieurs centaines d'analyses par jour.*

D'un côté, l'instrument **cobas x480**, dédié à l'extraction automatisée de l'ADN; de l'autre, le **cobas z480**, pour l'amplification et la détection par PCR en temps réel; et, pour les piloter, un seul logiciel connectable à l'informatique centrale... Simple et efficace, le nouveau système **cobas<sup>®</sup> 4800** offre aux laboratoires l'opportunité de franchir un véritable saut qualitatif.

Le fil directeur de la conception des équipements a été le suivant: «Aucune erreur autorisée». Tout ce qui pouvait générer une contamination, un mauvais pipetage, une traçabilité approximative ou un quelconque incident a été rendu impossible par les multiples ressources de la technologie.

Des exemples? Le **cobas x480** accueille plusieurs formats de racks afin de rece-

voir indifféremment des échantillons en tubes ou en pots. De ce fait, il n'y a plus de temps perdu et plus d'erreur possible dans le pipetage d'un tube primaire vers un tube secondaire... De même, les étapes d'aspiration et de distribution sont monitorées par un système de contrôle des variations de pression: les échantillons contenant des caillots ou des bulles sont ainsi écartés.

Autre précaution liée au pipetage, la technologie d'embouts dite «CO-RE», qui améliore l'étanchéité à l'air entre pipette et embout. Cette fois, il s'agit non seulement d'assurer un prélèvement de qualité mais aussi d'empêcher la formation d'aérosols susceptibles de provoquer des contaminations. Les embouts usagés ne sont pas éjectés de la pipette mais dépo-

sés en douceur, sans risque de souillure. Enfin, le **cobas x480** réalise en automatique la distribution complète de la plaque PCR: aucun paramétrage à faire, aucune intervention humaine qui puisse interférer sur le futur résultat. Et ce avec une productivité remarquable, puisque l'extraction et la préparation de la plaque s'effectuent en 120 minutes (*Chlamydiae*) ou en 160 minutes (HPV) pour 96 tests.

#### Pas d'effets de bords, même sur une plaque à 96 puits

Après le transfert de la plaque, le **cobas z480** prend le relais dans une parfaite continuité. On ne reviendra pas

ici sur les mérites de la technologie LightCycler® 480 : sa réputation n'est plus à faire.

Le **cobas z480** reprend, sur le bloc thermocycleur, le concept de la ThermoBase TM, un système d'échange thermique qui permet d'obtenir des tempéra-

rité sur tous les puits (aucune dérive optique) et peut donc détecter jusqu'à quatre cibles dans chaque puits. Le test *Chlamydiae* utilise deux canaux, le test HPV trois, chacun des tests ayant, en outre, un canal réservé au contrôle interne validant l'extraction et la PCR.

*Avec une succession d'opérations bien orchestrée et en tenant compte des temps de préparation et de chargement, le **cobas**® 4800 traite sur une journée de moins de dix heures jusqu'à 376 analyses de Chlamydiae ou 280 tests HPV.*

tures homogènes à 0,02 °C près, même sur une plaque à 96 puits! «*Les effets de bords, bien connus des spécialistes en PCR, sont ici totalement supprimés, souligne Alexandre Cassou, de Roche Diagnostics. Nous en profitons pour appliquer des rampes de montée en température plus rapides, qui améliorent encore le délai de rendu des résultats.*»

Autre atout de cet analyseur, un système optique haute performance à quatre canaux : il acquiert les données de fluorescence avec une parfaite homogé-

Dans tous les cas, la sensibilité et la reproductibilité sont excellentes.

Pour le laboratoire, ces garanties de qualité d'analyse – indispensables à une utilisation en routine – s'accompagnent d'un gain de productivité spectaculaire. Avec une succession d'opérations bien orchestrée et en tenant compte des temps de préparation et

**Le cobas® 4800 HPV Test cible spécifiquement les types à haut risque, en particulier les types 16 et 18, à l'origine de 80% des cancers du col de l'utérus.**



de chargement, le **cobas**® 4800 traite sur une journée de travail de moins de dix heures jusqu'à 376 analyses de *Chlamydiae*! Pour le HPV, où les temps d'extraction et d'amplification sont un peu supérieurs, on atteint encore 280 tests.

## Des cibles soigneusement choisies

Les deux tests, **cobas**® 4800 CT/NG Test et **cobas**® 4800 HPV Test, sont parfaitement au diapason. Leurs kits de prélèvement, marqués CE-IVD, se conservent 90 jours à température ambiante\*. Grâce à leur contrôle interne, le risque de faux négatif est nul. Les volumes de prélèvement varient de 400 à 800 microlitres en fonction du type de prélèvement.

Le **cobas**® 4800 CT/NG Test est un test de PCR multiplex qui détecte la présence de *Chlamydia trachomatis* (toutes souches connues ou émergentes) et de *Neisseria gonorrhoea*.

Le **cobas**® 4800 HPV Test permet une détection soigneusement ciblée parmi la centaine de types de HPV existants. Le premier canal optique permet la détection d'un cocktail de douze types de HPV à haut risque. Les deuxième et troisième canaux, quant à eux, permettent un génotypage spécifique des types 16 et 18, connus pour être les plus agressifs et les plus prévalents : ils sont à l'origine de 80% des cancers du col de l'utérus. «*Les vaccins sont dirigés contre les types 16 et 18, précise Laura Lallé, chef de produit Biologie moléculaire. Notre test permettra donc un contrôle a posteriori de l'efficacité de cette vaccination.*»

(\*) Le **cobas**® 4800 accepte aussi deux autres milieux de prélèvement : PreservCyt et SurePath.

### Contacts Roche Diagnostics :

[alexandre.cassou@roche.com](mailto:alexandre.cassou@roche.com)

[laura.lalle@roche.com](mailto:laura.lalle@roche.com)



L'avis du Dr Philippe Halfon,  
du laboratoire Alphabio (Marseille)

## « Un outil de choix pour s'impliquer dans la prise en charge des papillomavirus (HPV) »

**Au début de l'année 2009, le laboratoire Alphabio a été site évaluateur du cobas® 4800 pour la France sur la détection des HPV. Pour Philippe Halfon, son dirigeant, le nouveau système Roche peut aider les biologistes à devenir proactifs dans la décision thérapeutique autour des pathologies liées aux papillomavirus.**



### **Voire avis sur le cobas® 4800 après trois mois d'évaluation ?**

Il est très positif, tant sur le plan technique qu'au niveau des attentes cliniques, c'est-à-dire la capacité à dépister des lésions de type CIN 2+ (carcinome intra-épithélial grad 2). Le système est productif et peut absorber un workflow important. Il est interactif, convivial et facile à maîtriser. Enfin, point important pour moi, il permet à la fois la détection ciblée des HPV à haut risque (HR) et le typage sélectif des types 16, 18 et autres HPV HR.

### **Pourquoi ce typage des HPV HR est-il si important ?**

La France a pris un retard considérable dans la prise en charge des HPV et de leurs implications pathologiques, en particulier dans le dépistage du cancer du col de l'utérus. Ce dépistage est opportuniste et non organisé. Il est basé uniquement sur le frottis de dépistage effectué tous les trois ans, une méthode très spécifique mais très peu sensible.

Dépister ce cancer du col de l'utérus est essentiel : c'est un cancer évitable, qui guérit dans 100% des cas s'il est pris à temps, mais pour lequel on enregistre plus de 2 000 nouveaux cas par an en France. Le dépistage des lésions précancé-

réreuses du col utérin, initialement basé sur une évaluation morphologique, évolue progressivement vers une double évaluation : morphologique et virologique. Ce dépistage couplé va permettre de dépister 100% des lésions précancéreuses, contre 60% seulement avec le frottis de dépistage actuel, et, surtout, de réduire la fréquence de dépistage : tous les cinq ans, au lieu de tous les trois ans.

Avec le typage sélectif des HPV à haut risque ainsi que la détermination particulière des types 16 et 18 sur **cobas® 4800**, nous disposons d'une méthode dont la sensibilité est excellente ; c'est ce qui en fait l'intérêt par rapport à d'autres techniques.

### **Pour le biologiste, c'est l'occasion de s'impliquer sur ce sujet...**

J'irai même plus loin : c'est l'occasion de sortir du seul rôle de prestataire des pathologistes pour devenir proactif dans la décision thérapeutique, monter en compétence grâce à la formation continue et collaborer davantage avec les cliniciens, pour lesquels ces informations sur le typage sont nouvelles, donc difficiles à exploiter. Cette collaboration devrait concerner à la fois le dépistage et le management des patientes, puisqu'on sait que les lésions précancéreuses évoluent sur une dizaine

d'années et que le dépistage d'un type HPV 16/18 chez une femme de plus de 30 ans devrait conduire à la réalisation immédiate d'une colposcopie avec prélèvement histologique.

### **Et sur le plan technique...**

**Hacène Khiri, docteur en biologie moléculaire et responsable du plateau technique d'Alphabio, a noté les points suivants :**

- Des gains de temps considérables et un risque d'erreur évité grâce à l'utilisation du prélèvement primaire directement, sans transfert ; c'est d'autant plus utile qu'il s'agit de traiter d'importants volumes au quotidien. De même, le fait de pouvoir utiliser différents milieux de prélèvement offre un confort supplémentaire.
- Le débit est élevé et la continuité des opérations réelle grâce aux plaques à 96 puits.
- Les tâches de maintenance se limitent au nettoyage périodique.
- Les volumes de déchets liquides générés par le **cobas® 4800** sont extrêmement faibles, avec un double avantage : diminution des coûts et du temps passé pour l'élimination, pas d'opérations de lavage ni d'entretien des tuyauteries.
- Ce système nécessite un espace de travail important : le laboratoire doit le prévoir car il ne pourra pas le « caser » au dernier moment.