



Laboratoire national, services de référence sur le VIH  
 Laboratoires nationaux du VIH et de rétrovirologie  
 Laboratoire national de microbiologie  
 Agence de la santé publique du Canada

## Programme d'évaluation de la qualité de la sérologie du VIH

### Sommaire des résultats obtenus avec le panel HIVS425 2015Oct22

2015Oct22 sommaire des résultats			
Échantillon du panel	Statut réel	Laboratoires ayant signalé un statut incorrect	
A	Ac VIH-1 positif	<b>Statut final incorrect</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li style="margin-right: 10px;">• HV07</li> <li style="margin-right: 10px; color: red;">• <b>HV12</b></li> <li style="margin-right: 10px;">• HV13</li> <li style="margin-right: 10px;">• HV15</li> <li style="margin-right: 10px;">• HV21</li> <li style="margin-right: 10px;">• HV22</li> <li style="margin-right: 10px;">• HV24</li> </ul>
B	Ac VIH-1 positif	<b>Statut final incorrect</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li style="margin-right: 10px;">• HV07</li> <li style="margin-right: 10px;">• HV13</li> <li style="margin-right: 10px;">• HV21</li> <li style="margin-right: 10px;">• HV22</li> <li style="margin-right: 10px;">• HV24</li> </ul>
C	Ac VIH-1/2 négatif	<b>Statut final incorrect</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li style="margin-right: 10px; color: red;">• <b>HV12</b></li> <li style="margin-right: 10px;">• HV21</li> <li style="margin-right: 10px;">• HV22</li> <li style="margin-right: 10px;">• HV59</li> </ul>
D	Ac VIH-1 positif	<b>Statut final incorrect</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li style="margin-right: 10px;">• HV07</li> <li style="margin-right: 10px;">• HV15</li> <li style="margin-right: 10px;">• HV21</li> <li style="margin-right: 10px;">• HV24</li> </ul>
E	Ac VIH-1 positif	<b>Statut final incorrect</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li style="margin-right: 10px;">• HV07</li> <li style="margin-right: 10px;">• HV13</li> <li style="margin-right: 10px;">• HV21</li> <li style="margin-right: 10px;">• HV22</li> <li style="margin-right: 10px;">• HV24</li> </ul>

Interprétations incorrectes selon les résultats des tests :

**HV12**

Résultat et statut final incorrects pour échantillons A et C, changement d'échantillon possible.

**HV13**

Statut final n'a pas inclus les résultats du test de confirmation qui a été utilisé.

**HV15**

Statut final indéterminé pour échantillons sans offrir des recommandations.

**HV21**

Statut final indique qu'une trousse de confirmation a été utilisée mais les résultats n'ont pas été soumis.

**HV22**

Trousse de dépistage était réactif mais aucune recommandation offerte.

**HV07, HV24, HV29**

Statut final incorrect : A utilisé une trousse de dépistage de 4<sup>e</sup> génération, mais n'a rien indiqué dans le statut final concernant l'Ag.



Laboratoire national, services de référence sur le VIH  
Laboratoires nationaux du VIH et de rétrovirologie  
Laboratoire national de microbiologie  
Agence de la santé publique du Canada

## Programme d'évaluation de la qualité de la sérologie du VIH Rapport final du panel HIVS425 2015Oct22

### Introduction

Le LNSRV a expédié en même temps deux panels pour la sérologie du VIH en avril 2015, et le deuxième panel n'a été analysé qu'après la date prévue pour ce panel, soit le 6 octobre 2015.

### Échantillons du panel, trousse de détection du VIH et saisie des données

- *Composition du panel* – Le panel 2015Oct22 comprenait cinq échantillons ; un échantillon VIH négatif (C) et un échantillon VIH-1 positif (A, B, D et E) préparé d'une dilution en série de 10-pli afin d'évaluer la sensibilité et spécificité (Tableau 1). Les tests et la caractérisation effectués par le LNSRV avant l'envoi des échantillons A à E sont présentés à l'annexe 2.

Échantillon	Échantillon B	Échantillon E	Échantillon A	Échantillon D
Facteur de dilution	Propre	$10^{-1}$	$10^{-2}$	$10^{-3}$

- *Saisie des données* – Le Programme d'évaluation de la qualité de la sérologie VIH du LNSRV a fait appel au système Web de Oneworld Accuracy pour saisir et analyser les résultats. La date d'échéance pour l'envoi des résultats était le 22 octobre 2015. Le 28 novembre 2015, Oneworld Accuracy a transmis à chaque laboratoire participant un rapport préliminaire renfermant l'analyse statistique des données qu'il avait transmises.
- *Trousses de détection du VIH* – Douze trousse différentes ont été utilisées par les 42 participants, à l'exclusion du LNSRV (tableau 2, figure 1). La majorité des participants, soit 83 % (35/42), ont signalé avoir effectué un seul test de dépistage. Sur ces 35 participants, 83% (29/35) ont utilisé des trousse de 4<sup>e</sup> génération. Un participant utilise deux trousse de dépistage et les six autres laboratoires ont réalisé des tests de confirmation à l'aide d'une combinaison de tests. Sept participants continuent d'utiliser les trousse de 3<sup>e</sup> génération, ce qui soulève des problèmes potentiels avec la capacité de ces laboratoires à détecter les infections aiguës.

Tableau 2 : Sommaire des trousse utilisées par les 42 participants pour l'analyse des panels VIH du LNSRV en 2015 (à l'exclusion du LNSRV).

Type	Trousse	N <sup>bre</sup> d'utilisateurs	
		2015Apr23	2015Oct22
Dépistage – 4 <sup>e</sup> génération	Abbott ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo CMIA	29	29
	Abbott AxSYM HIV Ag/Ab Combo MEIA	3	2
	Roche Elecsys HIV Combi ECLIA	2	2
	Siemens ADVIA Centaur HIV Ag/Ab Combo (CHIV) ChLIA Assay	2	2
Dépistage – 3 <sup>e</sup> génération	Bio-Rad GS HIV-1/HIV-2 PLUS O EIA	2	2
	Siemens ADVIA Centaur HIV1/O/2 Enhanced (EHIV)	1	--
	Abbott AxSYM HIV HIV 1/2 gO MEIA	--	1
Dépistage – rapide	bioLytical INSTI HIV-1/HIV-2 Antibody Test Kit	4	4
Dépistage – VIH-2	Bio-Rad Genetic Systems HIV-2 EIA	1	1
Confirmation – Ag p24	bioMerieux VIDAS HIV p24 II ELFA	1	2
	Bio-Rad Genscreen HIV-1 Ag EIA	1	1
Confirmation	Bio-Rad Multispot HIV-1/2 Rapid Test	1	1
	Genetic Systems HIV-1 Western Blot	7	6
	Fujirebio INNO-LIA HIV I/II Score	--	1

## Résultats

- **Taux de réponse** – 95 % (42/44) des participants ont communiqué leurs résultats.
  - Deux participants ; HV69 et HV78 n'ont pas été capable de communiquer leurs résultats avant la date d'échéance.
- **Analyse de groupe (tableau 4)**
  - **Échantillon A (Ac VIH-1 positif, dilution 10<sup>-2</sup>)**

40 participants sur 42 ont fourni un statut sérologique exact et/ou une recommandation.

    - 🚩 **HV07, HV24:** Le statut final aurait dû inclure le statut pour les anticorps et l'antigène puisqu'une trousse de 4<sup>e</sup> génération a été utilisée.
    - 🚩 **HV12:** Résultat négatif pour l'échantillon positif.
    - 🚩 **HV13:** A utilisé une trousse de confirmation mais l'interprétation finale était basée seulement sur la trousse de dépistage.
    - 🚩 **HV15:** Statut final indéterminé pour échantillons n'offrant aucune recommandation.
    - 🚩 **HV21:** Statut final indique qu'une trousse de confirmation a été utilisée mais les résultats n'ont pas été soumis.
    - 🚩 **HV22:** Trousse de dépistage était réactif mais aucunes recommandations n'ont été faites.

## Résultats (suite)

- *Échantillon B (Ac VIH-1 positif, propre)*

42 participants sur 42 ont fourni un statut sérologique exact et/ou une recommandation.

- 🚩 **HV07, HV24:** Le statut final aurait dû inclure le statut pour les anticorps et l'antigène parce qu'une trousse de 4<sup>e</sup> génération a été utilisée.

- 🚩 **HV13:** A utilisé une trousse de confirmation mais l'interprétation finale était basé seulement sur la trousse de dépistage.

- 🚩 **HV21:** Statut final indique qu'une trousse de confirmation a été utilisée mais les résultats n'ont pas été soumis.

- 🚩 **HV22:** Trousse de dépistage était réactif mais aucunes recommandations n'ont été faites.

- *Échantillon C (Ac VIH-1/2 négatif)*

41 participants sur 42 ont fourni un statut sérologique exact et/ou une recommandation.

- 🚩 **HV12:** Résultat positif pour l'échantillon négatif.

- 🚩 **HV21:** Statut final indique qu'une trousse de confirmation a été utilisée mais les résultats n'ont pas été soumis.

- 🚩 **HV24, HV59:** Le statut final aurait dû inclure le statut pour les anticorps et l'antigène parce qu'une trousse de 4<sup>e</sup> génération a été utilisée.

- *Échantillon D (Ac VIH-1 positif, dilution 10<sup>-3</sup>)*

41 participants sur 42 ont fourni un statut sérologique exact et/ou une recommandation.

- 🚩 **HV07, HV24:** Le statut final aurait dû inclure le statut pour les anticorps et l'antigène parce qu'une trousse de 4<sup>e</sup> génération a été utilisée.

- 🚩 **HV15:** Statut final indéterminé pour échantillons sans recommandations.

- 🚩 **HV21:** Statut final indique qu'une trousse de confirmation a été utilisée mais les résultats n'ont pas été soumis.

- 🚩 **HV22:** Trousse de dépistage était réactif mais aucunes recommandations n'ont été soumises.

- *Échantillon E (Ac VIH-1 positif, dilution 10<sup>-1</sup>)*

42 participants sur 42 ont fourni un statut sérologique exact et/ou une recommandation.

- 🚩 **HV07, HV24:** Le statut final aurait dû inclure le statut pour les anticorps et l'antigène parce qu'une trousse de 4<sup>e</sup> génération a été utilisée.

- 🚩 **HV13:** A utilisé une trousse de confirmation mais l'interprétation finale était basé seulement sur la trousse de dépistage.

- 🚩 **HV21:** Statut final indique qu'une trousse de confirmation a été utilisée mais les résultats n'ont pas été soumis.

- 🚩 **HV22:** Trousse de dépistage était réactif mais aucunes recommandations n'ont été soumises.

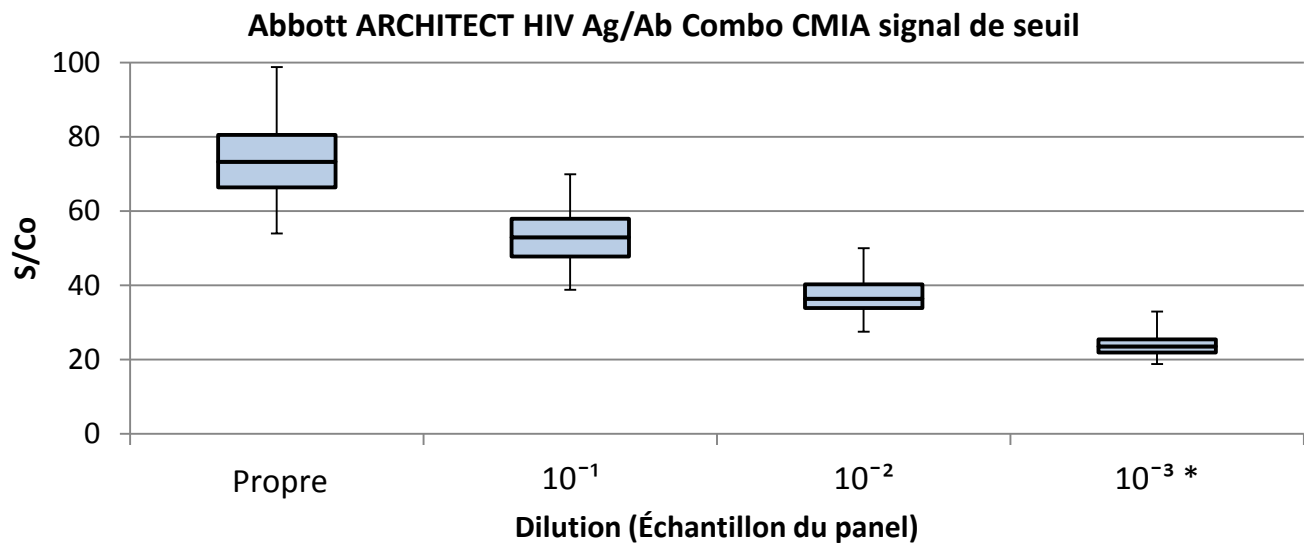


Figure 2 : Résultats de signal sur seuil pour le Abbott ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo CMIA du panel VIH 2015Oct22 du LNSRV.

\* deux valeurs aberrantes (35.82, 36.69) exclues ( $p < 0.05$ ).

Tableau 3 : Résultats des trousse de confirmation du panel VIH 2015Oct22 du LNSRV.

Trousse		Propre	10 <sup>-1</sup>	10 <sup>-2</sup>	10 <sup>-3</sup>
<b>Résultats des Participants</b>	HIV-1 Western Blot	Ind	Ind	Ind	Ind
		Ind	Ind	Ind	Ind
		Pos	Ind	Ind	Ind
		Pos	Pos	Ind	Ind
		Pos	Pos	Pos	Ind
		Pos	Pos	Pos	Ind
	HIV-1/2 Multispot	HIV-1	HIV-1	HIV-1	HIV-1
HIV-1/2 INNO-LIA	HIV-1	HIV-1	HIV-1	HIV-1	
<b>Résultats du LNSRV</b>	HIV-1/2 Geenius	HIV-1	HIV-1	HIV-1	HIV-1
	HIV-1/2 INNO-LIA	HIV-1	HIV-1	HIV-1	HIV-1
	HIV-1 Western Blot	Ind	Ind	Ind	Ind

Tableau 4 : Statut final déclaré par les participants concernant le panel VIH 2015Oct22.

LABO	ÉCHANTILLON A VIH-1 positif	ÉCHANTILLON B VIH-1 positif	ÉCHANTILLON C négatif	ÉCHANTILLON D VIH-1 positif	ÉCHANTILLON E VIH-1 positif
HV01	Ac VIH-1 indéterminé <sup>1</sup>	Ac VIH-1 indéterminé <sup>1</sup>	Ag/Ac VIH-1/2 négatifs <sup>1</sup>	Ac VIH-1 indéterminé <sup>1</sup>	Ac VIH-1 indéterminé <sup>1</sup>
HV02	Ag/Ac VIH-1/2 positifs <sup>1</sup>	Ag/Ac VIH-1/2 positifs <sup>1</sup>	Ag/Ac VIH-1/2 négatifs	Ag/Ac VIH-1/2 positifs <sup>1</sup>	Ag/Ac VIH-1/2 positifs <sup>1</sup>
HV03	Ag/Ac VIH-1/2 positifs <sup>1</sup>	Ag/Ac VIH-1/2 positifs <sup>1</sup>	Ag/Ac VIH-1/2 négatifs	Ag/Ac VIH-1/2 positifs <sup>1</sup>	Ag/Ac VIH-1/2 positifs <sup>1</sup>
HV04	Ag/Ac VIH-1/2 positifs <sup>1</sup>	Ag/Ac VIH-1/2 positifs <sup>1</sup>	Ag/Ac VIH-1/2 négatifs	Ag/Ac VIH-1/2 positifs <sup>1</sup>	Ag/Ac VIH-1/2 positifs <sup>1</sup>
HV05	Ag/Ac VIH-1/2 positifs <sup>1</sup>	Ag/Ac VIH-1/2 positifs <sup>1</sup>	Ag/Ac VIH-1/2 négatifs	Ag/Ac VIH-1/2 positifs <sup>1</sup>	Ag/Ac VIH-1/2 positifs <sup>1</sup>
HV07	Ac VIH-1/2 positifs <sup>1</sup>	Ac VIH-1/2 positifs <sup>1</sup>	Ag/Ac VIH-1/2 négatifs	Ac VIH-1/2 positifs <sup>1</sup>	Ac VIH-1/2 positifs <sup>1</sup>
HV12	Ag/Ac VIH-1/2 négatifs	Ag/Ac VIH-1/2 positifs <sup>1</sup>	Ag/Ac VIH-1/2 positifs <sup>1</sup>	Ag/Ac VIH-1/2 positifs <sup>1</sup>	Ag/Ac VIH-1/2 positifs <sup>1</sup>
HV13	Ac VIH-1/2 positifs <sup>1</sup>	Ac VIH-1/2 positifs <sup>1</sup>	Ac VIH-1/2 négatif	Ac VIH-1 positif Ag VIH-1 négatif <sup>1</sup>	Ac VIH-1/2 positifs <sup>1</sup>
HV14	Non déclaré <sup>1</sup>	Non déclaré <sup>1</sup>	Ag/Ac VIH-1/2 négatifs	Non déclaré <sup>1</sup>	Non déclaré <sup>1</sup>
HV15	Ac VIH-1 indéterminé	Ac VIH-1/2 positifs <sup>1</sup>	Ac VIH-1/2 négatif	Ac VIH-1 indéterminé	Ac VIH-1 positif
HV16	Ac VIH-1 positif <sup>1</sup>	Ac VIH-1 positif <sup>1</sup>	Ag/Ac VIH-1/2 négatifs	Ac VIH-1/2 indéterminé <sup>1</sup>	Ac VIH-1 positif <sup>1</sup>
HV17	Ag/Ac VIH-1/2 positifs <sup>1</sup>	Ag/Ac VIH-1/2 positifs <sup>1</sup>	Ag/Ac VIH-1/2 négatifs	Ag/Ac VIH-1/2 positifs <sup>1</sup>	Ag/Ac VIH-1/2 positifs <sup>1</sup>
HV18	Ag/Ac VIH-1/2 indéterminé <sup>1</sup>	Ac VIH-1 positif <sup>1</sup>	Ag/Ac VIH-1/2 négatifs	Ag/Ac VIH-1/2 indéterminé <sup>1</sup>	Ag/Ac VIH-1/2 indéterminé <sup>1</sup>
HV19	Ac VIH-1 positif Ag VIH-1 négatif	Ac VIH-1 positif HIV-1 p24 Ag positive <sup>1</sup>	Ag/Ac VIH-1/2 négatifs Ag VIH-1 négatif	Ac VIH-1 positif Ag VIH-1 négatif	Ac VIH-1 positif HIV-1 p24 Ag positive <sup>1</sup>
HV20	Ag/Ac VIH-1/2 positifs <sup>1</sup>	Ag/Ac VIH-1/2 positifs <sup>1</sup>	Ag/Ac VIH-1/2 négatifs	Ac VIH-1/2 positifs <sup>1</sup>	Ac VIH-1/2 positifs <sup>1</sup>
HV21	Ac VIH-1 positif <sup>1</sup>	Ac VIH-1 positif <sup>1</sup>	Ac VIH-1 négatif	Ac VIH-1 indéterminé <sup>1</sup>	Ac VIH-1 indéterminé <sup>1</sup>
HV22	Ag/Ac VIH-1/2 positifs	Ag/Ac VIH-1/2 positifs	Ag/Ac VIH-1/2 négatifs	Ag/Ac VIH-1/2 positifs	Ag/Ac VIH-1/2 positifs
HV23	Ag/Ac VIH-1/2 positifs <sup>1</sup>	Ag/Ac VIH-1/2 positifs <sup>1</sup>	Ag/Ac VIH-1/2 négatifs	Ag/Ac VIH-1/2 positifs <sup>1</sup>	Ag/Ac VIH-1/2 positifs <sup>1</sup>
HV24	Ac VIH-1/2 positifs <sup>1</sup>	Ac VIH-1/2 positifs <sup>1</sup>	Ac VIH-1/2 négatif	Ac VIH-1/2 positifs <sup>1</sup>	Ac VIH-1/2 positifs <sup>1</sup>
HV26	Ag/Ac VIH-1/2 positifs <sup>1</sup>	Ag/Ac VIH-1/2 positifs <sup>1</sup>	Ag/Ac VIH-1/2 négatifs	Ag/Ac VIH-1/2 positifs <sup>1</sup>	Ag/Ac VIH-1/2 positifs <sup>1</sup>
HV27	Ag/Ac VIH-1/2 positifs <sup>1</sup>	Ag/Ac VIH-1/2 positifs <sup>1</sup>	Ag/Ac VIH-1/2 négatifs	Ag/Ac VIH-1/2 positifs <sup>1</sup>	Ag/Ac VIH-1/2 positifs <sup>1</sup>
HV28	Ac VIH-1/2 positifs <sup>1</sup>	Ac VIH-1/2 positifs <sup>1</sup>	Ac VIH-1/2 négatif <sup>1</sup>	Ac VIH-1/2 positifs <sup>1</sup>	Ac VIH-1/2 positifs <sup>1</sup>
HV30	Ac VIH-1/2 positifs <sup>1</sup>	Ac VIH-1/2 positifs <sup>1</sup>	Ac VIH-1/2 négatif <sup>1</sup>	Ac VIH-1/2 positifs <sup>1</sup>	Ac VIH-1/2 positifs <sup>1</sup>
HV31	Ac VIH-1/2 positifs <sup>1</sup>	Ac VIH-1/2 positifs <sup>1</sup>	Ac VIH-1/2 négatif <sup>1</sup>	Ac VIH-1/2 positifs <sup>1</sup>	Ac VIH-1/2 positifs <sup>1</sup>
HV43	Ag/Ac VIH-1/2 positifs <sup>1</sup>	Ag/Ac VIH-1/2 positifs <sup>1</sup>	Ag/Ac VIH-1/2 négatifs	Ag/Ac VIH-1/2 positifs <sup>1</sup>	Ag/Ac VIH-1/2 positifs <sup>1</sup>
HV44	Ag/Ac VIH-1/2 positifs <sup>1</sup>	Ag/Ac VIH-1/2 positifs <sup>1</sup>	Ag/Ac VIH-1/2 négatifs	Ag/Ac VIH-1/2 positifs <sup>1</sup>	Ag/Ac VIH-1/2 positifs <sup>1</sup>
HV45	Ag/Ac VIH-1/2 positifs <sup>1</sup>	Ag/Ac VIH-1/2 positifs <sup>1</sup>	Ag/Ac VIH-1/2 négatifs	Ag/Ac VIH-1/2 positifs <sup>1</sup>	Ag/Ac VIH-1/2 positifs <sup>1</sup>
HV48	Non déclaré <sup>1</sup>	Non déclaré <sup>1</sup>	Ag/Ac VIH-1/2 négatifs	Non déclaré <sup>1</sup>	Non déclaré <sup>1</sup>
HV49	Ag/Ac VIH-1/2 positifs <sup>1</sup>	Ag/Ac VIH-1/2 positifs <sup>1</sup>	Ag/Ac VIH-1/2 négatifs	Ag/Ac VIH-1/2 positifs <sup>1</sup>	Ag/Ac VIH-1/2 positifs <sup>1</sup>
HV50	Ag/Ac VIH-1/2 positifs <sup>1</sup>	Ag/Ac VIH-1/2 positifs <sup>1</sup>	Ag/Ac VIH-1/2 négatifs	Ag/Ac VIH-1/2 positifs <sup>1</sup>	Ag/Ac VIH-1/2 positifs <sup>1</sup>
HV53	Ag/Ac VIH-1/2 positifs <sup>1</sup>	Ag/Ac VIH-1/2 positifs <sup>1</sup>	Ag/Ac VIH-1/2 négatifs	Ag/Ac VIH-1/2 positifs <sup>1</sup>	Ag/Ac VIH-1/2 positifs <sup>1</sup>
HV54	Ag/Ac VIH-1/2 positifs <sup>1</sup>	Ag/Ac VIH-1/2 positifs <sup>1</sup>	Ag/Ac VIH-1/2 négatifs	Ag/Ac VIH-1/2 positifs <sup>1</sup>	Ag/Ac VIH-1/2 positifs <sup>1</sup>
HV55	Ag/Ac VIH-1/2 positifs <sup>1</sup>	Ag/Ac VIH-1/2 positifs <sup>1</sup>	Ag/Ac VIH-1/2 négatifs	Ag/Ac VIH-1/2 positifs <sup>1</sup>	Ag/Ac VIH-1/2 positifs <sup>1</sup>
HV56	Ag/Ac VIH-1/2 positifs <sup>1</sup>	Ag/Ac VIH-1/2 positifs <sup>1</sup>	Ag/Ac VIH-1/2 négatifs	Ag/Ac VIH-1/2 positifs <sup>1</sup>	Ag/Ac VIH-1/2 positifs <sup>1</sup>
HV57	Ag/Ac VIH-1/2 positifs <sup>1</sup>	Ag/Ac VIH-1/2 positifs <sup>1</sup>	Ag/Ac VIH-1/2 négatifs	Ag/Ac VIH-1/2 positifs <sup>1</sup>	Ag/Ac VIH-1/2 positifs <sup>1</sup>
HV59	Ag/Ac VIH-1/2 positifs <sup>1</sup>	Ag/Ac VIH-1/2 positifs <sup>1</sup>	Ac VIH-1/2 négatif	Ag/Ac VIH-1/2 positifs <sup>1</sup>	Ag/Ac VIH-1/2 positifs <sup>1</sup>
HV63	Ag/Ac VIH-1/2 positifs <sup>1</sup>	Ag/Ac VIH-1/2 positifs <sup>1</sup>	Ag/Ac VIH-1/2 négatifs	Ag/Ac VIH-1/2 positifs <sup>1</sup>	Ag/Ac VIH-1/2 positifs <sup>1</sup>
HV64	Ag/Ac VIH-1/2 positifs <sup>1</sup>	Ag/Ac VIH-1/2 positifs <sup>1</sup>	Ag/Ac VIH-1 négatif	Ag/Ac VIH-1/2 positifs <sup>1</sup>	Ag/Ac VIH-1/2 positifs <sup>1</sup>
HV68	Ag/Ac VIH-1/2 positifs <sup>1</sup>	Ag/Ac VIH-1/2 positifs <sup>1</sup>	Ag/Ac VIH-1/2 négatifs	Ag/Ac VIH-1/2 positifs <sup>1</sup>	Ag/Ac VIH-1/2 positifs <sup>1</sup>
HV74	Ac VIH-1/2 positifs <sup>1</sup>	Ac VIH-1/2 positifs <sup>1</sup>	Ac VIH-1/2 négatif	Ac VIH-1/2 positifs <sup>1</sup>	Ac VIH-1/2 positifs <sup>1</sup>
HV76	Ag/Ac VIH-1/2 positifs <sup>1</sup>	Ag/Ac VIH-1/2 positifs <sup>1</sup>	Ag/Ac VIH-1/2 négatifs	Ag/Ac VIH-1/2 positifs <sup>1</sup>	Ag/Ac VIH-1/2 positifs <sup>1</sup>
HV79	Ac VIH-1/2 positifs <sup>1</sup>	Ac VIH-1/2 positifs <sup>1</sup>	Ac VIH-1/2 négatif <sup>1</sup>	Ac VIH-1/2 positifs <sup>1</sup>	Ac VIH-1/2 positifs <sup>1</sup>

<sup>1</sup> Autre mesure exigée par le participant : « Consulter le laboratoire de référence ou le laboratoire provincial concernant d'autres analyses ».

## Analyse

- Effet d'anticorps décroissante

Par contraste avec le Western Blot du VIH-1, tout autre essai supplémentaire, y compris le test Geenius de Bio-Rad, a confirmé que tous les échantillons étaient positifs pour les anticorps VIH-1. Sur les 7 participants qui ont utilisé le Western Blot pour le VIH-1, aucun des échantillons (y compris le pur) n'ont été diagnostiqués de façon consistante comme VIH-1 positifs. Seulement 2 laboratoires ont utilisé d'autres tests de confirmation (le Multispot et le Inno-LIA), qui étaient tous deux capables de diagnostiquer toutes les dilutions qui étaient VIH-1 positif. Toutes les trousse de dépistages ont correctement détectées le VIH dans les 4 échantillons, malgré les anticorps décroissants (figure 2). L'analyse du groupe démontre la performance supérieure des tests de confirmation, y compris le Geenius qui a été récemment approuvé par Santé Canada. Le LNSRV a réalisé et publié sur l'évaluation de cet essai (Malloch et al. J Clin Virol. 2013) et il est un remplacement bien attendu pour le Western Blot du VIH-1.

- Mélangement d'échantillon: HV12

Basé sur les résultats des tests, il semblerait qu'un laboratoire aurait mélangé les échantillons A et C.

- L'échantillon A qui est VIH positif fut manqué par la trousse de dépistage et a été reporté comme VIH négatif.
- L'échantillon C qui est négatif était un faux positif sur la trousse de dépistage et a été reporté comme VIH 1/2 positif.

- Utilisation d'une terminologie inexacte concernant le statut final : HV07, HV24, HV59

Les laboratoires continuent de fournir des interprétations inexactes selon la trousse utilisée.

- Les laboratoires qui utilisent une trousse de dépistage de 4<sup>e</sup> génération devraient indiquer un statut final pour les anticorps et l'antigène du VIH-1/2.

## Conclusion

Il est à prévoir que la publication par le CLSI de la ligne directrice M53 pour le dépistage du VIH aura des répercussions majeures dans les pays industrialisés, dont le Canada. La ligne directrice M53 permettra de combler plusieurs lacunes présentes dans la ligne directrice originale de 1989. Elle renforce surtout l'incapacité de diagnostiquer les infections aiguës, de distinguer le VIH-2 et souligne la mauvaise performance du Western Blot. La plupart des laboratoires canadiens utilisent la trousse EIA de 4<sup>e</sup> génération pour le dépistage, laquelle permet de détecter les infections aiguës et le VIH-2, cependant, les sept laboratoires qui continuent d'utiliser les trousse de 3<sup>e</sup> génération pourraient manquer les infections aiguës comme démontré dans une publication et dans les panels précédant (Kadivar *et al.* J Clin Virol. 2013 et les panels 2014Apr23, 2014Oct23, 2013Oct24 and 2013Apr25).

Alors que le test Bio-Rad Geenius HIV a récemment été approuvé, il n'a pas la capacité de confirmer les infections aiguës. Il offre cependant une amélioration significative par rapport au Western blot pour la confirmation des échantillons qui sont anticorps réactifs d'une trousse de 4<sup>e</sup> génération et offre la capacité d'identifier le VIH-2.

Les programmes de vérification de la compétence sont conçus pour évaluer non seulement l'étape de l'analyse proprement dite des échantillons de patients, mais aussi le processus global entourant l'analyse. Comme il est indiqué à l'annexe 3, les erreurs liées aux analyses en laboratoire ou aux analyses médicales peuvent aussi se produire avant et après l'analyse.

***Nous vous remercions d'avoir participé au Programme d'évaluation de la qualité du LNSRV***



Kiana Kadivar

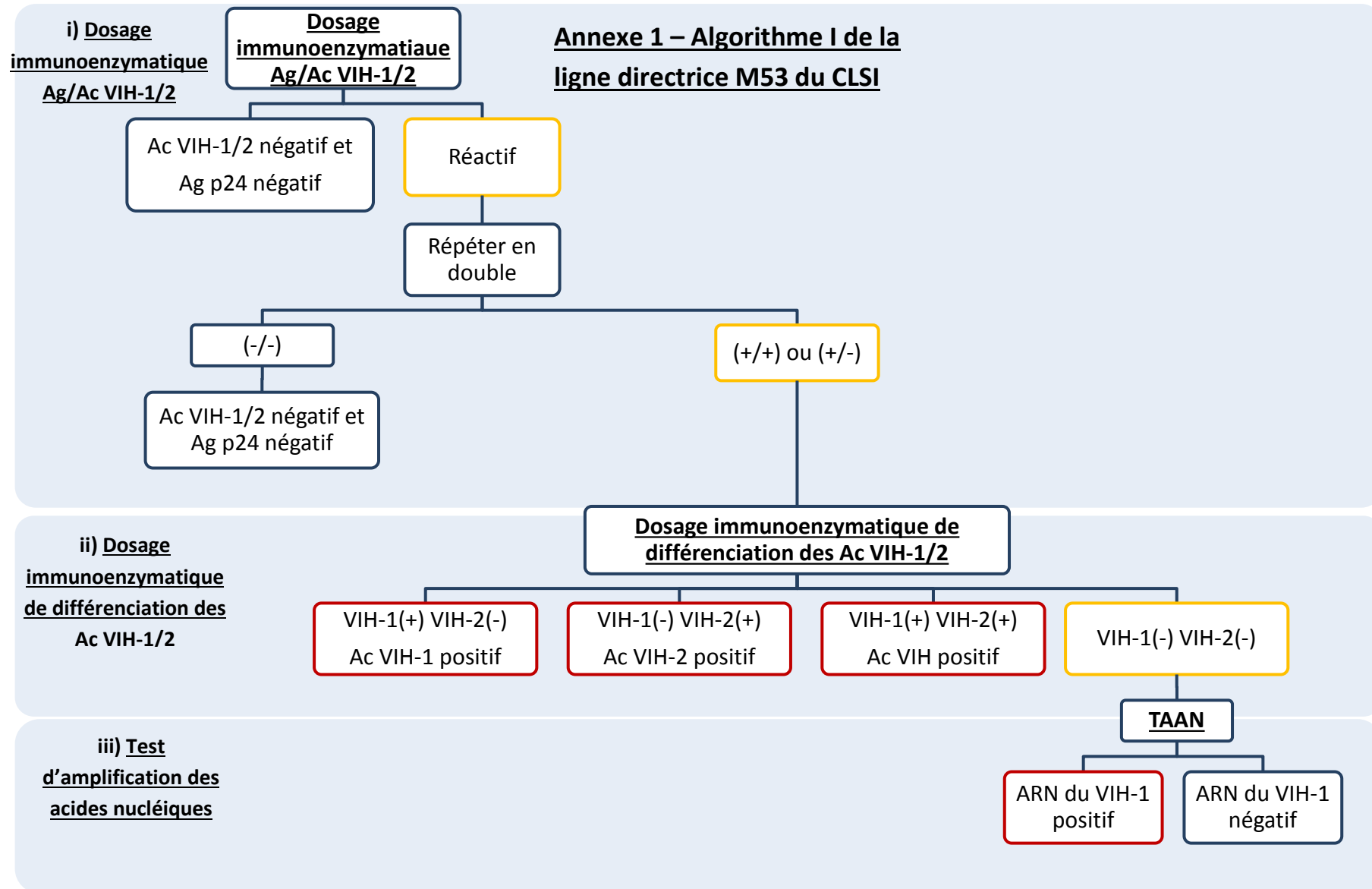
Coordinatrice du programme d'évaluation de la qualité  
Laboratoire national, services de référence sur le VIH  
Agence de la santé publique du Canada  
Tél. : 204-789-6522



Dr. Jehn E. Kim

Chef du laboratoire  
Laboratoire national, services de référence sur le VIH  
Agence de la santé publique du Canada  
Tél. : 204-789-6527





Annexe 1 : Adapté de l'algorithme I de la ligne directrice M53 du Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI), *Criteria for Laboratory Testing and Diagnosis of Human Immunodeficiency Virus Infection: Approved Guideline*.

**Annexe 2 : Caractérisation**

Sommaire de la caractérisation par le LNSRV des échantillons du panel VIH 2015Oct22 du LNSRV

Résultats de l'analyse sérologique des échantillons du panel VIH 2015Oct22 par le LNSRV							
Échantillon			A	B	C	D	E
			10 <sup>-2</sup>	Propre	négatif	10 <sup>-3</sup>	10 <sup>-1</sup>
Statut final			Ac VIH-1 positif	Ac VIH-1 positif	Ag/Ac VIH-1/2 négatifs	Ac VIH-1 positif	Ac VIH-1 positif
Trousse du LNSRV	<b>GS HIV-1/2 plus O EIA</b>	Résultat	réactif	réactif	NR	réactif	réactif
	<b>bioLytical INSTI HIV-1/2 Rapid Test</b>	Résultat	réactif	réactif	NR	R	R
	<b>Bio-Rad GS HIV-1 p24</b>	Résultat	NA	NA	négatif	NA	NA
	<b>Bio-Rad GS HIV-1 Western Blot</b>	Résultat	indéterminé	indéterminé	négatif	indéterminé	indéterminé
		gp160	+/-	+	-	+/-	+
		gp120	-	-	-	-	-
		p65	-	-	-	-	-
		p55	+	++	-	+/-	++
		p51	-	-	-	-	-
		gp41	-	-	-	-	-
		p40	+	++	-	+	++
		p31	-	-	-	-	-
		p24	++	++	-	++	++
	p18	-	-	-	-	-	
	<b>Fujirebio INNO-LIA HIV-I/II Score</b>	Résultat	VIH-1	VIH-1	négatif	VIH-1	VIH-1
		sgp120	-	-	-	-	-
		gp41	+	+	-	+	+
		p31	-	-	-	-	-
		p24	+++	+++	-	+++	+++
		p17	+	+	-	+	+
sgp105		-	-	-	-	-	
gp36	-	-	-	-	-		
<b>Bio-Rad Geenius HIV-1/HIV-2 Supplemental Assay</b>	Résultat	VIH-1	VIH-1	NA	VIH-1	VIH-1	
	gp36	-	-		-	-	
	gp140	-	-		-	-	
	p31	-	-	NA	-	-	
	gp160	+	+		+	+	
	p24	-	+		-	+	
gp41	+	+		+	+		

NA – non analysé

### Annexe 3 : Dépannage

Dépannage – causes les plus fréquentes des résultats erronés ou aberrants dans les laboratoires de sérologie et de biologie moléculaire.

Type d'erreur	Cause(s) possible(s)	Avant l'analyse	Pendant l'analyse	Après l'analyse
Interversion d'échantillons	Deux échantillons ou plus peuvent avoir été intervertis, ce qui peut mener à des résultats erronés ou aberrants. Les échantillons peuvent être intervertis lors de la réception ou de l'analyse.	✓	✓	
Transcription	• Mauvais test demandé par le médecin;	✓		
	• Envoi des échantillons au mauvais laboratoire;	✓		
	• Sélection du mauvais test au laboratoire;	✓		
	• Interversion des résultats de deux échantillons ou plus;			✓
	• Saisie incorrecte des résultats;			✓
	• Saisie de valeurs dans le mauvais champ (p. ex. OD au lieu de S/Co);			✓
	• Saisie de valeurs à l'aide de la mauvaise unité (p. ex. UI/mL au lieu de log <sub>10</sub> UI/mL);			✓
	• Utilisation d'une virgule au lieu d'un point avant une décimale;			✓
	• Sélection d'une interprétation de test incorrecte;			✓
	• Omission de recommander des tests de suivi, au besoin			✓
On recommande de faire vérifier par une deuxième personne tous les résultats transcrits ou saisis manuellement pour éviter les erreurs de transcription.				
Résultats d'analyse erronés et/ou aberrants dus à une <u>erreur aléatoire</u>	<u>Des résultats de tests sporadiques jugés erronés ou aberrants peuvent être classés comme des événements aléatoires. Causes possibles des résultats erronés ou aberrants aléatoires :</u>			
	• Mauvaise conditions d'entreposage ou expédition des échantillons	✓	✓	
	• Sélection du mauvais test au laboratoire;	✓	✓	
	• Mélange insuffisant des échantillons, en particulier après la congélation;		✓	
	• Mauvais pipetage;		✓	
	• Lavage inefficace ou irrégulier;		✓	
	• Erreurs de transcription;	✓		✓
	• Interversion d'échantillons;	✓	✓	
• Contamination croisée ou contamination inter-échantillons;		✓		
Résultats d'analyse erronés et/ou aberrants dus à une <u>erreur systématique</u>	<u>Une série de résultats d'analyse jugés erronés ou aberrants peut être due à un problème systématique. Causes possibles des problèmes systématiques :</u>			
	• Réactifs contaminés, périmés ou soumis à une variation de lot;		✓	
	• Erreur ou mauvais fonctionnement d'un instrument;		✓	
	• Lavage insuffisant;		✓	
	• Utilisation de la mauvaise longueur d'onde pour lire les résultats du test;		✓	
	• Cycles trop courts/longs ou température trop élevée/basse;		✓	
	• Incubation trop courte/longue ou température trop élevée/basse;		✓	
	• Mélange/centrifugation insuffisants avant l'analyse;		✓	
	• Entreposage incorrect des trousse d'analyse et/ou des réactifs;	✓		
	• Contamination du mélange réactionnel, des aires d'extraction ou de l'équipement;		✓	
	• Processus d'extraction inefficace;		✓	
	• Dégradation des composants du mélange réactionnel;		✓	
• Conception sous-optimale des amorces (tests internes).		✓		

Ce tableau est inspiré d'un rapport produit par le National Reference Laboratory (NRL) de Melbourne, en Australie.