



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 HIVSER 2016Apr21

Panel bleu			
Échantillon	Statut	Laboratoires ayant signalé un statut incorrect	
A	Ac VIH-1 positif	Statut final incorrect	• HV02
B	Ac VIH -1/2 négatif		
C	Ac VIH-1 positif	Statut final incorrect	• HV02
D	Ac VIH-2 positif	Statut final incorrect	• HV01 • HV02
E	Ac VIH -1/2 négatif		
Laboratoires: HV01, HV02, HV13, HV15, HV16, HV18, HV19, HV20, HV21, HV24, HV75.			

Panel régulier			
Échantillon	Statut	Laboratoires ayant signalé un statut incorrect	
A	Ac VIH-1 positif	Statut final incorrect	• HV07 • HV17 • HV53 • HV79
B	Ac VIH -1/2 négatif	Statut final incorrect	• HV17 • HV44 • HV53 • HV79
C	Ac VIH-1 positif	Statut final incorrect	• HV07 • HV17 • HV53 • HV79
D	Ac VIH-1 positif	Statut final incorrect	• HV07 • HV17 • HV53 • HV79
E	Ac VIH -1/2 négatif	Statut final incorrect	• HV17 • HV53 • HV79
Laboratoires : HV03, HV04, HV05, HV07, HV12, HV14, HV17, HV22, HV23, HV26, HV27, HV28, HV30, HV31, HV43, HV44, HV45, HV48, HV49, HV50, HV53, HV54, HV55, HV56, HV57, HV59, HV63, HV64, HV68, HV74, HV75, HV76, HV79.			

Interprétations incorrectes :

HV44

Deux statut final contradictoires ; VIH positif et négatif du VIH.

HV53

Statut Final : Non-testé (B, E aucune recommandation tandis que A, C, D avait une recommandation).

HV79

Statut final incorrect : A utilisé une trousse de dépistage de 3^e génération mais le statut final avait inclus l'Ag.

HV01, HV02

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

HV07, HV17

Statut final incorrect : A utilisé une trousse de dépistage de 4^e 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 HIVSER 2016Apr21

Date de publication 2016-07-21

Introduction

Le LNSRV a distribué le panel 2016Apr21 le 4 avril 2016. Le panel 2016Oct20 sera distribué la première semaine d'octobre 2016. Ce rapport final est accessible au public, mais l'identité des participants ne sont pas divulgués.

Échantillons du panel, trousse de dépistage du VIH et saisie des données

- *Composition du panel*
 - **Panel 2016Apr21 bleu**: cinq échantillons; deux négatifs pour le VIH (B, E), deux positifs pour le VIH-1 (A, C) et un positif pour le VIH-2 (D). Expédié aux laboratoires HV01, HV02, HV13, HV15, HV16, HV18, HV19, HV20, HV21, HV24, HV75.
 - **Panel 2016Apr21 régulier**: cinq échantillons; deux négatifs pour le VIH (B, E) et trois positifs pour le VIH-1 (A, C, D). Expédié aux laboratoires HV03, HV04, HV05, HV07, HV12, HV14, HV17, HV22, HV23, HV26, HV27, HV28, HV30, HV31, HV43, HV44, HV45, HV48, HV49, HV50, HV53, HV54, HV55, HV56, HV57, HV59, HV63, HV64, HV68, HV74, HV75, HV76, HV79.
 - Le panel bleu était particulier puisque l'échantillon D était positif pour le VIH-2.
 - Les tests et la caractérisation effectués par le LNSRV avant l'envoi des échantillons sont présentés à l'annexe 2. Les panels ont été expédiés à 43 laboratoires, y compris le LNSRV, le 4 avril 2016. La date limite pour la saisie des données était le 21 avril 2016.
- *Trousses de dépistage du VIH* – Onze trousse différentes ont été utilisées par les 42 participants, à l'exclusion du LNSRV, qui ont communiqué leurs résultats (tableau 1, figure 1). La majorité des participants (88 %, 35/42) ont indiqué n'avoir utilisé qu'une seule trousse de dépistage. Parmi ces 35 participants, 88 % (21/35) ont utilisé une trousse de 4^e génération. Six participants continuent d'utiliser des trousse de 3^e génération ce qui soulève des problèmes potentiels avec la capacité des laboratoires à détecter les infections aiguës. Huit participants utilisent des trousse de confirmation pour le VIH-1 qui pose des problèmes potentiels avec la capacité des laboratoires à détecter les infections de VIH-2.
- *Saisie des données* – Le Programme d'évaluation de la qualité de LNSRV a fait appel au système web Survey Monkey pour saisir les résultats.

Tableau 1 : Sommaire des trousse utilisées pour l'analyse des panels VIH 2015Oct22 et 2016Apr21 du LNSRV (à l'exclusion du LNSRV).

Type	Trousse	n ^{bre} d'utilisateurs	
		2015Oct22	2016Apr21
Dépistage – 4 ^e génération	Abbott ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo CMIA	29	31
	Abbott AxSYM HIV Ag/Ab Combo MEIA	2	--
	Roche Elecsys HIV Combi ECLIA	2	2
	Siemens ADVIA Centaur HIV Ag/Ab Combo (CHIV) ChLIA Assay	2	2
Dépistage – 3 ^e génération	Bio-Rad GS HIV-1/HIV-2 PLUS O EIA	2	2
	Abbott AxSYM HIV HIV 1/2 gO MEIA	1	--
Dépistage – rapide	bioLytical INSTI, Kit de dépistage des anticorps VIH-1/2	4	4
Dépistage – VIH-2	Bio-Rad Genetic Systems HIV-2 EIA	1	2
Confirmation – Ag p24	bioMerieux VIDAS HIV p24 II ELFA	2	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	6	8
	Fujirebio INNO-LIA HIV I/II Score	1	1

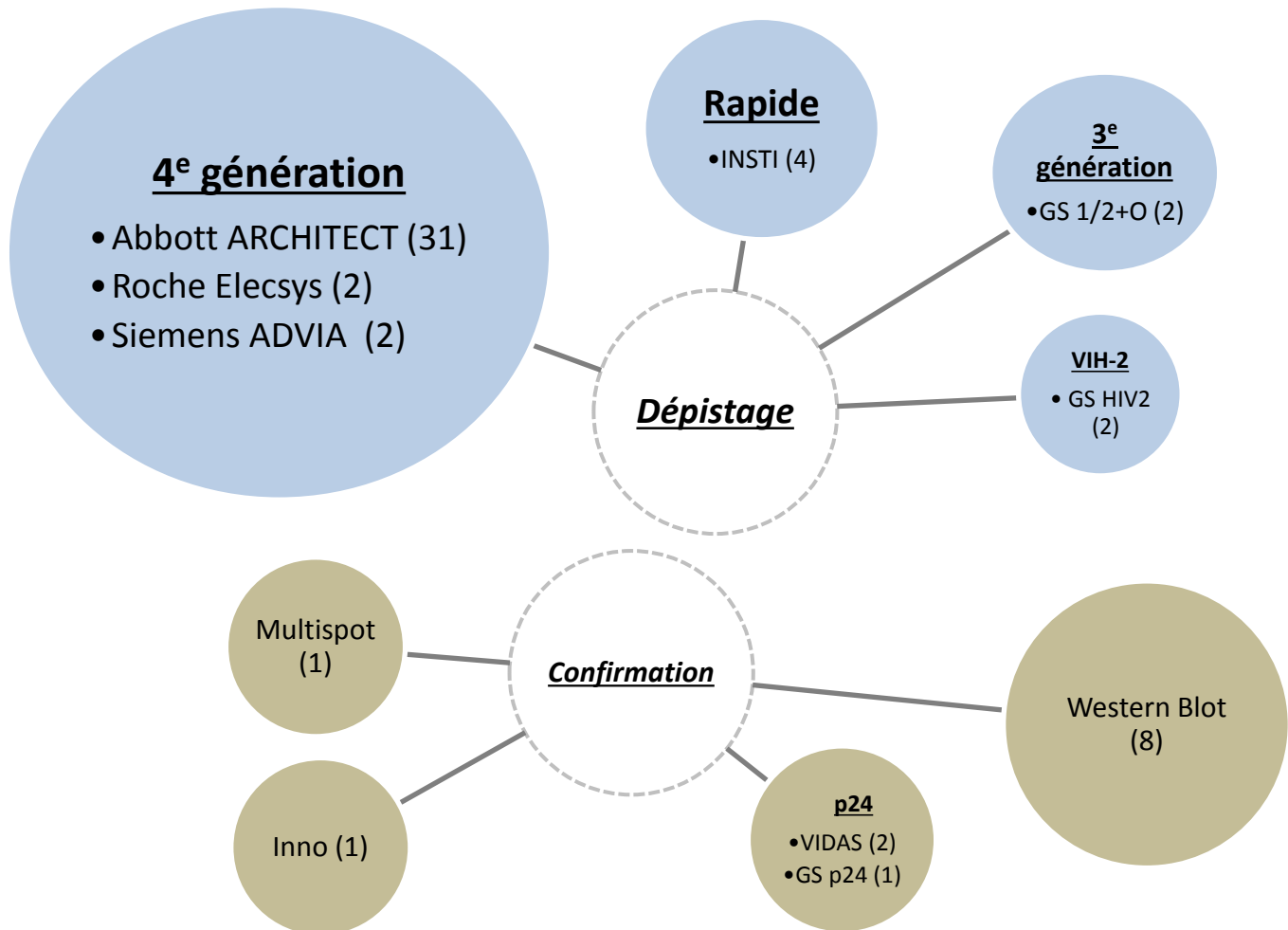


Figure 1 : Répartition des trousse utilisées par les 42 participants pour l'analyse du panel VIH 2016Apr21 du LNSRV (à l'exclusion du LNSRV).

Résultats

- *Taux de réponse* – 100% (42/42) des participants ont communiqué leurs résultats.
- *Analyse de groupe*
 - Panel 2016Apr21 bleu (tableau 2)
 - *Échantillon A (Ac VIH-1 positif)* – Tous les participants ont correctement identifié l'échantillon. 10 participants sur 11 ont fourni un statut sérologique exact et/ou une recommandation.
 - 🚩 **HV02:** A utilisé une trousse de confirmation mais l'interprétation finale était basé seulement sur la trousse de dépistage.
 - *Échantillon B (Ac VIH-1/2 négatif)* – Tous les participants ont correctement identifié l'échantillon.
 - *Échantillon C (Ac VIH-1 positif)* – Tous les participants ont correctement identifié l'échantillon. 10 participants sur 11 ont fourni un statut sérologique exact et/ou une recommandation.
 - 🚩 **HV02:** A utilisé une trousse de confirmation mais l'interprétation finale était basé seulement sur la trousse de dépistage.
 - *Échantillon D (Ac VIH-2 positif)* – **trois** participants sur dix ont correctement identifié l'échantillon. 9 participants sur 11 ont fourni un statut sérologique exact et/ou une recommandation.
 - 🚩 **HV01, HV02:** A utilisé une trousse de confirmation mais l'interprétation finale était basé seulement sur la trousse de dépistage.
 - *Échantillon E (Ac VIH-1/2 négatif)* – Tous les participants ont correctement identifié l'échantillon.

Tableau 2: Statut final déclaré par les participants concernant le panel VIH 2016Apr21 bleu.

LABO	ÉCHANTILLON A VIH-1 positif	ÉCHANTILLON B négatif	ÉCHANTILLON C VIH-1 positif	ÉCHANTILLON D VIH-2 positif	ÉCHANTILLON E négatif
HV01	Ac VIH-1 positif	Ag/Ac VIH-1/2 négatifs	Ac VIH-1 positif	Ag/Ac VIH-1/2 positifs ¹	Ag/Ac VIH-1/2 négatifs
HV02	Ag/Ac VIH-1/2 positifs	Non-réactif	Ag/Ac VIH-1/2 positifs	Ag/Ac VIH-1/2 positifs ¹	Non-réactif
HV13	Ac VIH-1/2 positif ¹	Ac VIH-1/2 négatifs	Ac VIH-1/2 positif ¹	Ac VIH-2 positif ¹ Ag VIH-1 négatif	Ac VIH-1/2 négatifs
HV15	Ac VIH-1 positif	Ac VIH-1/2 négatifs	Ac VIH-1 positif	Ac VIH-2 positif ¹	Ac VIH-1/2 négatif
HV16	Ac VIH-1 positif	Ag/Ac VIH-1/2 négatifs	Ac VIH-1 positif	Ac VIH-1/2 indéterminés ¹ Ag VIH-1 négatif	Ag/Ac VIH-1/2 négatifs
HV18	Ac VIH-1 positif	Ag/Ac VIH-1/2 négatifs Ag VIH-1 négatif	Ac VIH-1 positif	Ac/Ag VIH-1/2 indéterminés ¹	Ag/Ac VIH-1/2 négatifs Ag VIH-1 négatif
HV19	Ac VIH-1 positif ¹	Ag/Ac VIH-1/2 négatifs	Ac VIH-1 positif ¹	Ac VIH-2 positif ¹ Ag VIH-1 négatif	Ag/Ac VIH-1/2 négatifs
HV20	Ag/Ac VIH-1/2 positifs ¹	Ag/Ac VIH-1/2 négatifs ¹	Ag/Ac VIH-1/2 positifs ¹	Ac VIH-1/2 positif ¹	Ag/Ac VIH-1/2 négatifs ¹
HV21	Ac VIH-1 positif ¹	Ag/Ac VIH-1/2 négatifs	Ac VIH-1 positif ¹	Ac VIH-1 indéterminés ¹	Ag/Ac VIH-1/2 négatifs
HV24	Ag/Ac VIH-1/2 positifs ¹	Ag/Ac VIH-1/2 négatifs	Ag/Ac VIH-1/2 positifs ¹	Ag/Ac VIH-1/2 positifs ¹	Ag/Ac VIH-1/2 négatifs
HV75	Ac VIH-1 positif Ag VIH-1 négatif	Ac VIH-1/2 négatifs Ag VIH-1 négatif	Ac VIH-1 positif Ag VIH-1 négatif	Ac VIH-1/2 positif non- typable ¹ Ag VIH-1 négatif	Ac VIH-1/2 négatifs Ag VIH-1 négatif

¹ Autre mesure exigée par le participant : « Consulter le laboratoire de référence ou le laboratoire provincial concernant d'autres analyses » ou « Demander un échantillon de suivi ».

Résultats (suite)

Panel 2016Apr21 régulier (tableau 4)

- *Échantillon A (Ac VIH-1 positif)* – Tous les participants ont correctement identifié l'échantillon.
29 participants sur 33 ont fourni un statut sérologique exact et/ou une recommandation.
 - 🚩 **HV07, HV17** : Le statut final aurait dû inclure le statut pour les anticorps et l'antigène puisqu'une trousse de 4^e génération a été utilisée.
 - 🚩 **HV53** : Le statut final était non-testé avec une recommandation.
 - 🚩 **HV79** : Le statut final n'aurait pas dû inclure l'Ag puisqu'une trousse de dépistage de 3^e génération a été utilisée.
- *Échantillon B (Ac VIH-1/2 négatifs)* – Tous les participants ont correctement identifié l'échantillon.
29 participants sur 33 ont fourni un statut sérologique exact et/ou une recommandation.
 - 🚩 **HV17** : Le statut final aurait dû inclure le statut pour les anticorps et l'antigène parce qu'une trousse de 4^e génération a été utilisée.
 - 🚩 **HV44** : Deux statut final contradictoires ; VIH positif et VIH négatif.
 - 🚩 **HV53** : Statut final était non-testé avec aucune recommandation.
 - 🚩 **HV79** : Le statut final n'aurait pas dû inclure l'Ag parce qu'une trousse de dépistage de 3^e génération a été utilisée.
- *Échantillon C (Ac VIH-1 positif)* – Tous les participants ont correctement identifié l'échantillon.
29 participants sur 33 ont fourni un statut sérologique exact et/ou une recommandation.
 - 🚩 **HV07, HV17** : Le statut final aurait dû inclure le statut pour les anticorps et l'antigène parce qu'une trousse de 4^e génération a été utilisée.
 - 🚩 **HV53** : Statut final était non-testé avec une recommandation.
 - 🚩 **HV79** : Le statut final n'aurait pas dû inclure l'Ag parce qu'une trousse de dépistage de 3^e génération a été utilisée.
- *Échantillon D (Ac VIH-1 positif)* – Tous les participants ont correctement identifié l'échantillon.
29 participants sur 33 ont fourni un statut sérologique exact et/ou une recommandation.
 - 🚩 **HV07, HV17** : Le statut final aurait dû inclure le statut pour les anticorps et l'antigène parce qu'une trousse de 4^e génération a été utilisée.
 - 🚩 **HV53** : Statut final était non-testé avec une recommandation.
 - 🚩 **HV79** : Le statut final n'aurait pas dû inclure l'Ag parce qu'une trousse de dépistage de 3^e génération a été utilisée.
- *Échantillon E (Ac VIH-1/2 négatifs)* – Tous les participants ont correctement identifié l'échantillon.
30 participants sur 33 ont fourni un statut sérologique exact et/ou une recommandation.
 - 🚩 **HV17** : Le statut final aurait dû inclure le statut pour les anticorps et l'antigène parce qu'une trousse de 4^e génération a été utilisée.
 - 🚩 **HV53** : Statut final était non-testé avec aucune recommandation.
 - 🚩 **HV79** : Le statut final n'aurait pas dû inclure l'Ag parce qu'une trousse de dépistage de 3^e génération a été utilisée.

Tableau 4 : Statut final déclaré par les participants concernant le panel VIH 2016Apr21 régulier.					
LABO	ÉCHANTILLON A VIH-1 positif	ÉCHANTILLON B négatif	ÉCHANTILLON C VIH-1 positif	ÉCHANTILLON D VIH-1 positif	ÉCHANTILLON E négatif
HV03	Ag/Ac VIH-1/2 positifs ¹	Ag/Ac VIH-1/2 négatifs	Ag/Ac VIH-1/2 positifs ¹	Ag/Ac VIH-1/2 positifs ¹	Ag/Ac VIH-1/2 négatifs
HV04	Ag/Ac VIH-1/2 positifs ¹	Ag/Ac VIH-1/2 négatifs	Ag/Ac VIH-1/2 positifs ¹	Ag/Ac VIH-1/2 positifs ¹	Ag/Ac VIH-1/2 négatifs
HV05	Ag/Ac VIH-1/2 positifs ¹	Ag/Ac VIH-1/2 négatifs	Ag/Ac VIH-1/2 positifs ¹	Ag/Ac VIH-1/2 positifs ¹	Ag/Ac VIH-1/2 négatifs
HV07	Ac VIH-1/2 positif ¹	Ag/Ac VIH-1/2 négatifs	Ac VIH-1/2 positif ¹	Ac VIH-1/2 positif ¹	Ag/Ac VIH-1/2 négatifs
HV12	Non déclaré ¹	Ag/Ac VIH-1/2 négatifs	Non déclaré ¹	Non déclaré ¹	Ag/Ac VIH-1/2 négatifs
HV14	Non déclaré ¹	Ag/Ac VIH-1/2 négatifs	Non déclaré ¹	Non déclaré ¹	Ag/Ac VIH-1/2 négatifs
HV17	Ac VIH-1/2 positif ¹	Ac VIH-1/2 négatifs	Ac VIH-1/2 positif ¹	Ac VIH-1/2 positif ¹	Ac VIH-1/2 négatifs ¹
HV22	Ag/Ac VIH-1/2 positifs ¹	Ag/Ac VIH-1/2 négatifs	Ag/Ac VIH-1/2 positifs ¹	Ag/Ac VIH-1/2 positifs ¹	Ag/Ac VIH-1/2 négatifs
HV23	Ag/Ac VIH-1/2 positifs ¹	Ag/Ac VIH-1/2 négatifs	Ag/Ac VIH-1/2 positifs ¹	Ag/Ac VIH-1/2 positifs ¹	Ag/Ac VIH-1/2 négatifs
HV26	Ag/Ac VIH-1/2 positifs ¹	Ag/Ac VIH-1/2 négatifs	Ag/Ac VIH-1/2 positifs ¹	Ag/Ac VIH-1/2 positifs ¹	Ag/Ac VIH-1/2 négatifs
HV27	Ag/Ac VIH-1/2 positifs ¹	Ag/Ac VIH-1/2 négatifs	Ag/Ac VIH-1/2 positifs ¹	Ag/Ac VIH-1/2 positifs ¹	Ag/Ac VIH-1/2 négatifs
HV28	Ac VIH-1/2 positif ¹	Ac VIH-1/2 négatifs ¹	Ac VIH-1/2 positif ¹	Ac VIH-1/2 positif ¹	Ac VIH-1/2 négatifs ¹
HV30	Ac VIH-1/2 positif ¹	Ac VIH-1/2 négatifs ¹	Ac VIH-1/2 positif ¹	Ac VIH-1/2 positif ¹	Ac VIH-1/2 négatifs ¹
HV31	Ac VIH-1/2 positif ¹	Ac VIH-1/2 négatifs ¹	Ac VIH-1/2 positif ¹	Ac VIH-1/2 positif ¹	Ac VIH-1/2 négatifs ¹
HV43	Ag/Ac VIH-1/2 positifs ¹	Ag/Ac VIH-1/2 négatifs	Ag/Ac VIH-1/2 positifs ¹	Ag/Ac VIH-1/2 positifs ¹	Ag/Ac VIH-1/2 négatifs
HV44	Ag/Ac VIH-1/2 positifs ¹	Ag/Ac VIH-1/2 négatifs et Ag/Ac VIH-1/2 positifs	Ag/Ac VIH-1/2 positifs ¹	Ag/Ac VIH-1/2 positifs ¹	Ag/Ac VIH-1/2 négatifs
HV45	Ag/Ac VIH-1/2 positifs ¹	Ag/Ac VIH-1/2 négatifs	Ag/Ac VIH-1/2 positifs ¹	Ag/Ac VIH-1/2 positifs ¹	Ag/Ac VIH-1/2 négatifs
HV48	Non déclaré ¹	Ag/Ac VIH-1/2 négatifs	Non déclaré ¹	Non déclaré ¹	Ag/Ac VIH-1/2 négatifs
HV49	Ag/Ac VIH-1/2 positifs ¹	Ag/Ac VIH-1/2 négatifs	Ag/Ac VIH-1/2 positifs ¹	Ag/Ac VIH-1/2 positifs ¹	Ag/Ac VIH-1/2 négatifs
HV50	Ag/Ac VIH-1/2 positifs ¹	Ag/Ac VIH-1/2 négatifs	Ag/Ac VIH-1/2 positifs ¹	Ag/Ac VIH-1/2 positifs ¹	Ag/Ac VIH-1/2 négatifs
HV53	Non-testé ¹	Non-testé	Non-testé ¹	Non-testé ¹	Non-testé
HV54	Ag/Ac VIH-1/2 positifs ¹	Ag/Ac VIH-1/2 négatifs	Ag/Ac VIH-1/2 positifs ¹	Ag/Ac VIH-1/2 positifs ¹	Ag/Ac VIH-1/2 négatifs
HV55	Ag/Ac VIH-1/2 positifs ¹	Ag/Ac VIH-1/2 négatifs	Ag/Ac VIH-1/2 positifs ¹	Ag/Ac VIH-1/2 positifs ¹	Ag/Ac VIH-1/2 négatifs
HV56	Ag/Ac VIH-1/2 positifs ¹	Ag/Ac VIH-1/2 négatifs	Ag/Ac VIH-1/2 positifs ¹	Ag/Ac VIH-1/2 positifs ¹	Ag/Ac VIH-1/2 négatifs
HV57	Ag/Ac VIH-1/2 positifs ¹	Ag/Ac VIH-1/2 négatifs	Ag/Ac VIH-1/2 positifs ¹	Ag/Ac VIH-1/2 positifs ¹	Ag/Ac VIH-1/2 négatifs
HV59	Ag/Ac VIH-1/2 positifs ¹	Ag/Ac VIH-1/2 négatifs	Ag/Ac VIH-1/2 positifs ¹	Ag/Ac VIH-1/2 positifs ¹	Ag/Ac VIH-1/2 négatifs
HV63	Ag/Ac VIH-1/2 positifs ¹	Ag/Ac VIH-1/2 négatifs	Ag/Ac VIH-1/2 positifs ¹	Ag/Ac VIH-1/2 positifs ¹	Ag/Ac VIH-1/2 négatifs
HV64	Ag/Ac VIH-1/2 positifs ¹	Ag/Ac VIH-1/2 négatifs	Ag/Ac VIH-1/2 positifs ¹	Ag/Ac VIH-1/2 positifs ¹	Ag/Ac VIH-1/2 négatifs
HV68	Ag/Ac VIH-1/2 positifs ¹	Ag/Ac VIH-1/2 négatifs	Ag/Ac VIH-1/2 positifs ¹	Ag/Ac VIH-1/2 positifs ¹	Ag/Ac VIH-1/2 négatifs
HV74	Ac VIH-1/2 positif ¹	Ac VIH-1/2 négatifs	Ac VIH-1/2 positif ¹	Ac VIH-1/2 positif ¹	Ac VIH-1/2 négatifs ¹
HV75	Ac VIH-1 positif Ag VIH-1 négatif	Ac VIH-1/2 négatifs Ag VIH-1 négatif	Ac VIH-1 positif Ag VIH-1 négatif	Ac VIH-1 positif Ag VIH-1 positif	Ac VIH-1/2 négatifs Ag VIH-1 négatif
HV76	Ag/Ac VIH-1/2 positifs ¹	Ag/Ac VIH-1/2 négatifs	Ag/Ac VIH-1/2 positifs ¹	Ag/Ac VIH-1/2 positifs ¹	Ag/Ac VIH-1/2 négatifs
HV79	Ag/Ac VIH-1/2 positifs ¹	Ag/Ac VIH-1/2 négatifs ¹	Ag/Ac VIH-1/2 positifs ¹	Ag/Ac VIH-1/2 positifs ¹	Ag/Ac VIH-1/2 négatifs ¹

¹ Autre mesure exigée par le participant : « Consulter le laboratoire de référence ou le laboratoire provincial concernant d'autres analyses » ou « Demander un échantillon de suivi ».

Analyse

- Échantillon VIH-2 (panel bleu échantillon D)

Les laboratoires utilisant le western blot ont été incapables d'identifier correctement l'échantillon positif pour le VIH-2. Ceci est alors problématique pour le diagnostic d'un échantillon positif pour le VIH-2. Le Inno-LIA a correctement identifié le VIH-2 cependant le Geenius a identifié cet échantillon comme positif mais a été incapable de différencier entre le VIH-1 et VIH-2.

Analyse (suite)

Tableau 3: Les résultats des trousse de confirmation pour l'échantillon Ac VIH-2 positif (panel bleu échantillon D)

Trousse	n ^{bre} d'utilisateurs	Résultat
Western Blot	4	Négatif
	3	Indéterminé
Inno-LIA	2	positif pour le VIH-2
Multispot	1	positif pour le VIH-2
Geenius	1	positif pour le VIH, non-typable

- **Utilisation d'une terminologie inexacte concernant le statut final : HV07, HV20**

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

- Le statut final pour une trousse de dépistage de 4^e génération doit inclure anticorps & antigène.
- Le statut final pour une trousse de dépistage de 3^e génération ne doit pas inclure antigène.


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 souligne surtout l'incapacité de diagnostiquer les infections aiguës, de distinguer le VIH-2 et la mauvaise performance du VIH-1 Western Blot. La plupart des laboratoires canadiens utilisent la trousse EIA de 4^e génération pour le dépistage, laquelle permet de détecter les infections aiguës et le VIH-2, cependant, six laboratoires qui continuent d'utiliser les trousse de 3^e 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 2015Apr23, 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^e génération et offre la capacité d'identifier le VIH-2. Bien que l'échantillon VIH-2 était non-typable sur le Geenius, c'est encore une amélioration sur un résultat négatif du western blot.

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.

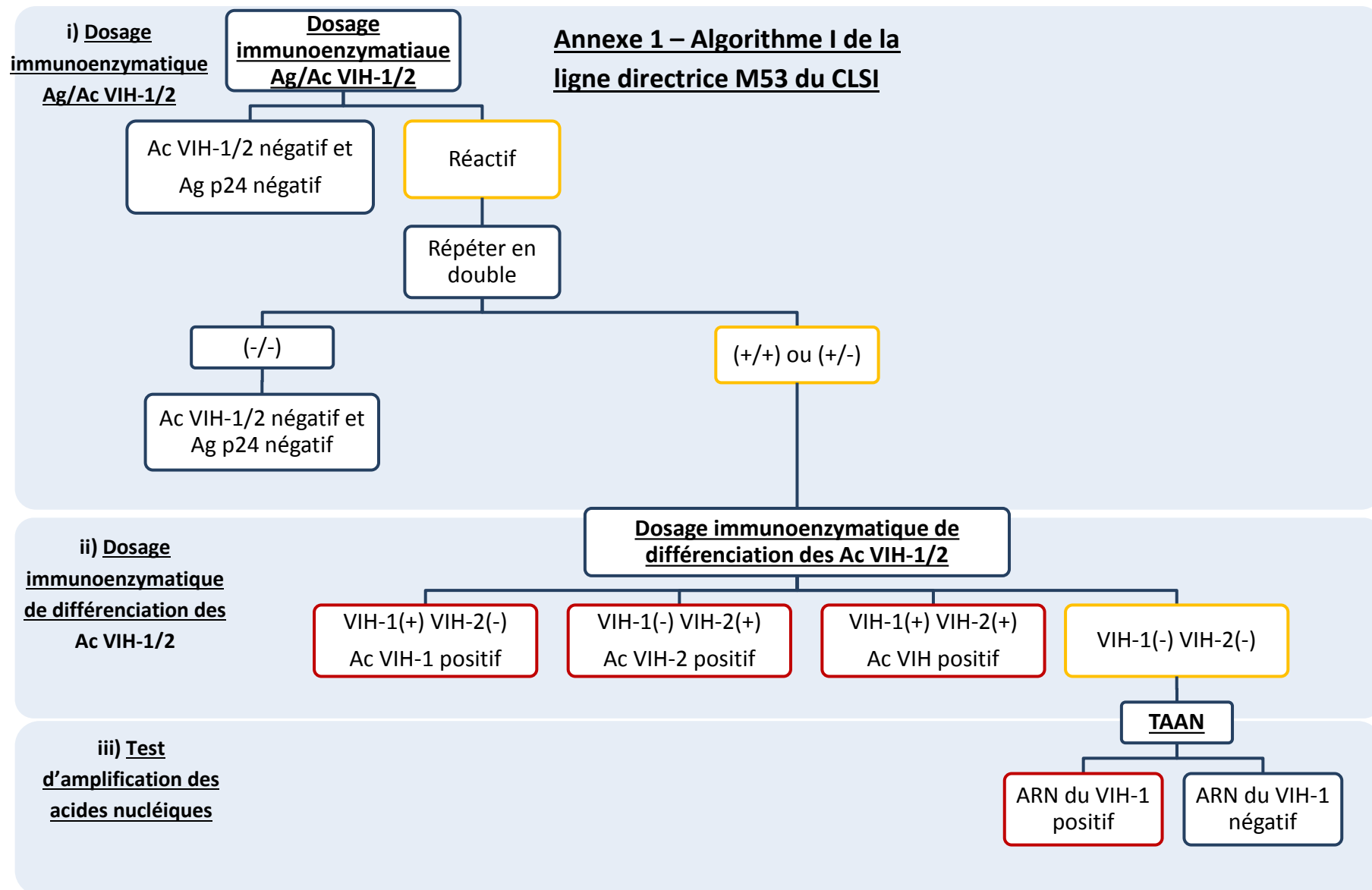
Nous vous remercions d'avoir participé au Programme d'évaluation de la qualité du LNSRV


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 2016Apr21 du LNSRV

Résultats de l'analyse sérologique des échantillons du panel VIH 2016Apr21 par le LNSRV						
Veuillez noter, échantillons A, B, C et E étaient identiques pour le panel bleu et ordinaire, seule l'échantillon D était différent.						
Échantillon		A	B / E (dupliqué)	C	D (panel ordinaire)	D (panel bleu)
		VIH-1 positif	négatif	VIH-1 positif	VIH-1 positif	VIH-2 positif
Statut final		VIH-1 Ac positif	Ag/Ac VIH-1/2 négatifs	VIH-1 Ac positif	VIH-1 Ac Positif VIH-1 Ag Positif	Ac VIH-2 positif
bioLytical INSTI HIV-1/2 Rapid Test	Résultat	Réactif	Non réactif	Réactif	Réactif	Réactif
Bio-Rad GS HIV-1 p24	Résultat	Négatif	Négatif	Négatif	Positif	Négatif
Bio-Rad GS HIV-1 Western Blot	Résultat	Positif	Négatif	Positif	Positif	Indéterminé
	gp160	++	-	++	++	+/-
	gp120	++	-	++	++	-
	p65	++	-	++	+	-
	p55	++	-	++	++	-
	p51	++	-	++	+	-
	gp41	++	-	++	++	-
	p40	+	-	+	++	-
	p31	++	-	++	+/-	+/-
	p24	++	-	++	++	-
p18	+/-	-	+/-	+	-	
Fujirebio INNO-LIA HIV-I/II Score	Résultat	VIH-1	Négatif	VIH-1	VIH-1	VIH-2
	sgp120	+++	-	+++	+++	-
	gp41	+++	-	+++	+++	+/-
	p31	+++	-	+++	-	-
	p24	+	-	+++	+++	-
	p17	++	-	++	+	+
	sgp105	-	-	-	-	+
	gp36	-	-	-	-	+++
Bio-Rad Geenius HIV-1/HIV-2 Supplemental Assay	Résultat	VIH-1	Négatif	VIH-1	VIH-1	VIH non-typable
	gp36	-	-	-	-	+
	gp140	-	-	-	-	+
	p31	+	-	+	-	-
	gp160	+	-	+	+	+
	p24	-	-	+	+	-
gp41	+	-	+	+	+	
RIPA (interne)	Résultat	Indéterminé	Négatif	Positif	Positif	Indéterminé

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 ₁₀ 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.