



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 2016Oct28

panel HIVSER 2016Oct28			
Échantillon	Statut	Laboratoires ayant signalé un statut incorrect	
A	Ac/Ag VIH -1/2 négatif		
B	Ac VIH-1 positif	<b>Statut final incorrect</b>	• HV15
C	Ag VIH-1 positif	<b>Statut final incorrect</b>	• HV13    • HV15    • HV74
D	Ac/Ag VIH -1/2 négatif		
E	Ac VIH-1 positif	<b>Statut final incorrect</b>	• HV15

#### Interprétations incorrectes

- **HV13**  
 N'a pas détecté l'Ag VIH-1 (échantillon C) et n'a pas référé l'échantillon à un laboratoire provincial / laboratoire de référence pour des essais supplémentaires
- **HV15**  
 N'a pas détecté l'Ag VIH-1 (échantillon C) et n'a pas référé l'échantillon à un laboratoire provincial / laboratoire de référence pour des essais supplémentaires  
 Statut final incorrect : L'état de l'Ac du VIH-1 (échantillon B, E) a été confirmé à l'aide d'une trousse Western Blot qui détecte l'anticorps VIH-1 seulement, mais a fourni un statut final d'Ac VIH-1/2 positif
- **HV74**  
 N'a pas détecté l'Ag VIH-1 (échantillon C) et n'a pas référé l'échantillon à un laboratoire provincial / laboratoire de référence pour des essais supplémentaires



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

*Date de publication 2017-01-18*

#### Introduction

Le LNSRV a distribué le panel 2016Oct28 et le panel 2017Apr19 le 12 octobre 2016. Ce rapport final est accessible au public, mais l'identité des participants n'est pas divulguée. Notamment, ceci est le premier panel de sérologie VIH envoyé depuis la trousse Bio-Rad Geenius VIH-1/2 Supplemental Assay a été approuvé par Santé Canada pour une utilisation diagnostique.

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

- *Composition du panel*
  - Panel 2016Oct28: cinq échantillons; deux négatifs pour le VIH (A, D), deux positifs pour l'Ac VIH-1 (B, D) et 1 positif pour l'Ag VIH-1 (C). 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 12 octobre 2016. La date limite pour la saisie des données était le 28 octobre 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 et figure 2). La majorité des participants 83% (35/42) utilise une trousse de 4<sup>e</sup> génération par contre 3 participants utilisent encore une trousse de 3<sup>e</sup> génération. Quatre laboratoires ont utilisé seulement le test rapide pour le dépistage qui soulève des problèmes potentiels avec la capacité des laboratoires à détecter des infections aiguës. Cinq laboratoires ont utilisé le Bio-Rad HIV-1 Western Blot confirmatory assay et 4 laboratoires ont utilisés le Bio-Rad Geenius HIV-1/2 Supplemental Assay.
- *Saisie des données* – Le Programme d'évaluation de la qualité de LNSRV a fait appel au système web Survey Monkey pour saisir les résultats.
- *Signification des résultats incorrects / données soumise* - Cette année, nous mettrons en œuvre un système de codes de couleurs pour identifier et quantifier les résultats erronés (tableau 2).

**Tableau 1 : Sommaire des trousse utilisées pour l'analyse des panels VIH 2015Oct22, 2016Apr21 et 2016Oct28 (à l'exclusion du LNSRV).**

Type	Trousse	n <sup>bre</sup> d'utilisateurs		
		2015Oct22	2016Apr21	2016Oct28
Dépistage – 4 <sup>e</sup> génération	Abbott ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo CMIA	29	31	31
	Abbott AxSYM HIV Ag/Ab Combo MEIA	2	--	1
	Roche Elecsys HIV Combi ECLIA	2	2	2
	Siemens ADVIA Centaur HIV Ag/Ab Combo (CHIV) ChLIA Assay	2	2	2
Dépistage – 3 <sup>e</sup> génération	Bio-Rad GS HIV-1/HIV-2 PLUS O EIA	2	2	2
	Abbott AxSYM HIV HIV 1/2 gO MEIA	1	--	--
Dépistage – VIH-2	Bio-Rad Genetic System HIV-2 EIA	1	1	1
Dépistage – rapide	bioLytical INSTI HIV-1/HIV-2 Antibody Test Kit	4	4	4
Confirmation – Ag p24	bioMerieux VIDAS HIV p24 II ELFA	2	2	2
	Bio-Rad Genscreen HIV-1 Ag EIA	1	1	1
Confirmation	Bio-Rad Multispot HIV-1/2 Rapid Test	1	1	--
	Bio-Rad Genetic System HIV-1 Western Blot	6	8	5
	Fujirebio INNO-LIA HIV-I/II Score	1	0	0
	Bio-Rad Geenius HIV-1/2 Supplemental Assay	0	0	4

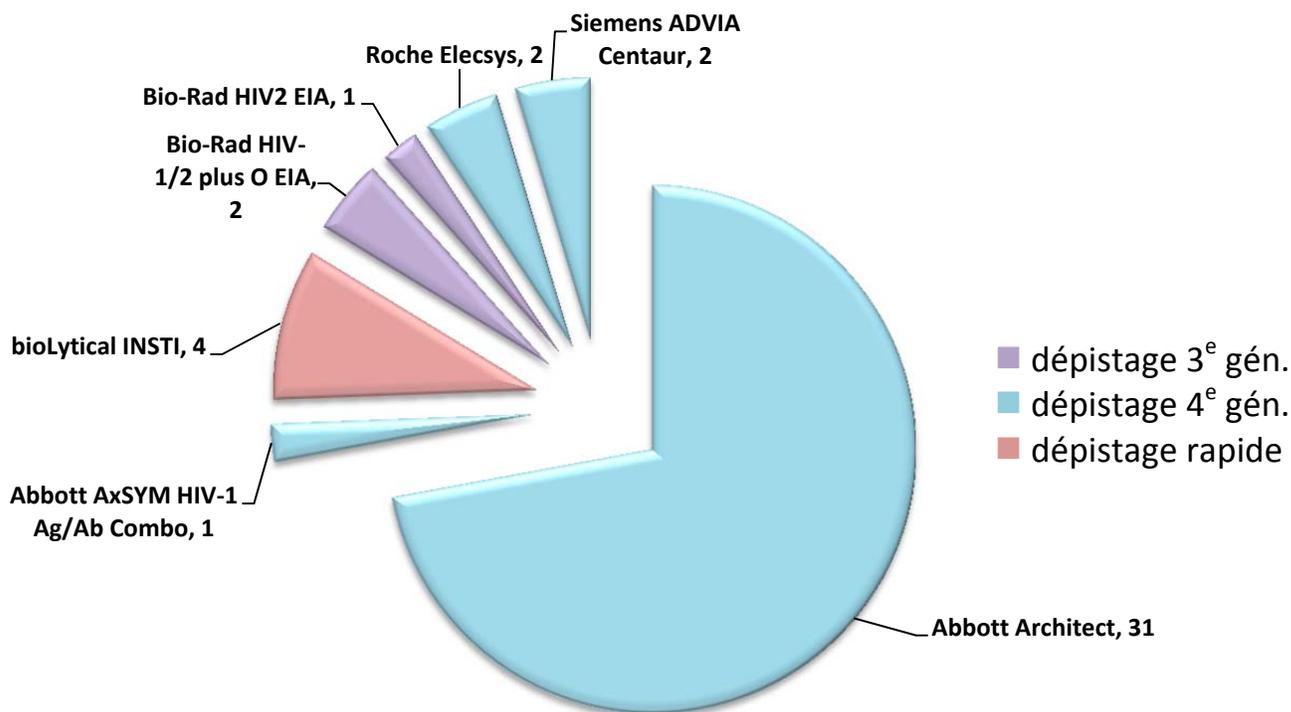


Figure 1: Répartition des trousse de dépistage utilisées par les 42 participants pour l'analyse du panel VIH 2016Oct28 du LNSRV (à l'exclusion du LNSRV).

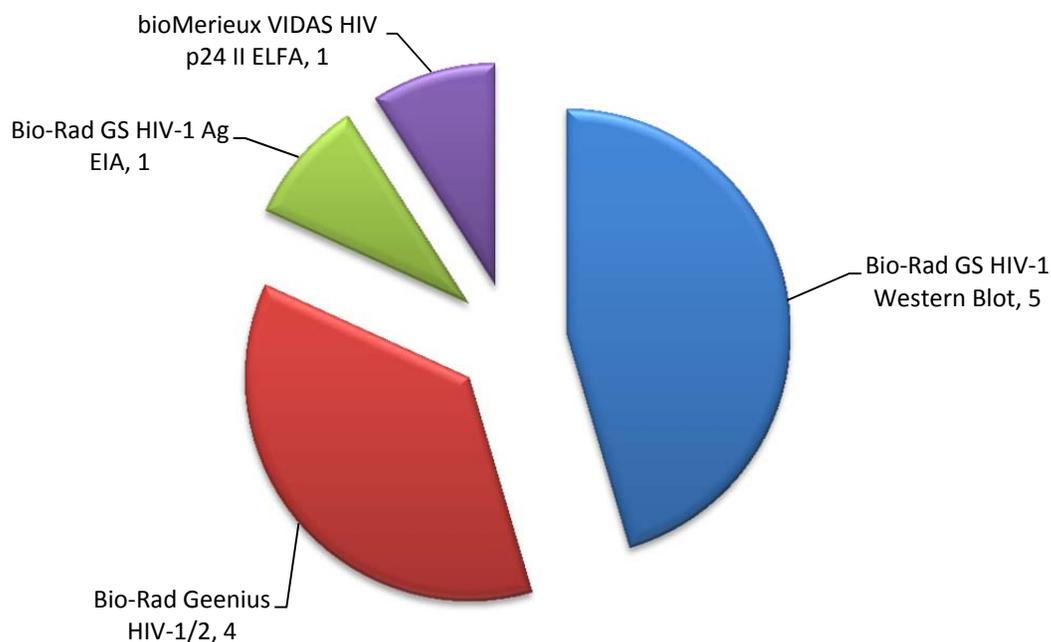


Figure 2: Répartition des trousse de confirmation utilisées par les 42 participants pour l'analyse du panel VIH 2016Oct28 du LNSRV (à l'exclusion du LNSRV).

Tableau 2: Niveau d'indicateur et cause de la signalisation	
Niveau d'indicateur	Cause de la signalisation
majeur	Statut/résultat final incorrect
intermédiaire	Déviations de la trousse, statut non résolu sans recommandation
mineur	Les erreurs mineures qui n'ont pas abouti à une interprétation erronée du statut véritable de l'échantillon où le statut est non résolu, mais ont fait une recommandation

Légende:

**Majeur****Intermédiaire****Mineur****Tableau 3: Statut final déclaré par les participants utilisant une trousse de dépistage seulement concernant le panel VIH 2016Oct28.**

LABO	ÉCHANTILLON A Négatif	ÉCHANTILLON B Ac VIH-1 positif	ÉCHANTILLON C Ag VIH-1 positif	ÉCHANTILLON D Négatif	ÉCHANTILLON E Ac VIH-1 positif
HV03	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 négatifs	Ag/Ac VIH-1/2 positifs <sup>1</sup>
HV04	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 négatifs	Ag/Ac VIH-1/2 positifs <sup>1</sup>
HV05	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 négatifs	Ag/Ac VIH-1/2 positifs <sup>1</sup>
HV07	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 négatifs	Ag/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 négatifs	Ag/Ac VIH-1/2 positifs <sup>1</sup>
HV14	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 négatifs	Ag/Ac VIH-1/2 positifs <sup>1</sup>
HV17	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 négatifs	Ag/Ac VIH-1/2 positifs <sup>1</sup>
HV20	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 négatifs	Ag/Ac VIH-1/2 positifs <sup>1</sup>
HV23	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 négatifs	Ag/Ac VIH-1/2 positifs <sup>1</sup>
HV24	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 négatifs	Ag/Ac VIH-1/2 positifs <sup>1</sup>
HV26	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 négatifs	Ag/Ac VIH-1/2 positifs <sup>1</sup>
HV27	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 négatifs	Ag/Ac VIH-1/2 positifs <sup>1</sup>
HV28	Ac VIH-1/2 négatifs <sup>1</sup>	Ac VIH-1/2 positif <sup>1</sup>	Ac VIH-1/2 négatifs <sup>1</sup>	Ac VIH-1/2 négatifs <sup>1</sup>	Ac VIH-1/2 positif <sup>1</sup>
HV30	Ac VIH-1/2 négatifs <sup>1</sup>	Ac VIH-1/2 positif <sup>1</sup>	Ac VIH-1/2 négatifs <sup>1</sup>	Ac VIH-1/2 négatifs <sup>1</sup>	Ac VIH-1/2 positif <sup>1</sup>
HV31	Ac VIH-1/2 négatifs <sup>1</sup>	Ac VIH-1/2 positif <sup>1</sup>	Ac VIH-1/2 négatifs <sup>1</sup>	Ac VIH-1/2 négatifs	Ac VIH-1/2 positif <sup>1</sup>
HV43	Ag/Ac VIH-1/2 négatifs <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 négatifs	Ag/Ac VIH-1/2 positifs <sup>1</sup>
HV44	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 négatifs	Ag/Ac VIH-1/2 positifs <sup>1</sup>
HV45	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 négatifs	Ag/Ac VIH-1/2 positifs <sup>1</sup>
HV48	Ag/Ac VIH-1/2 négatifs	Pas reporté basé sur le résultat <sup>1</sup>	Pas reporté basé sur le résultat <sup>1</sup>	Ag/Ac VIH-1/2 négatifs	Pas reporté basé sur le résultat <sup>1</sup>
HV49	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 négatifs	Ag/Ac VIH-1/2 positifs <sup>1</sup>
HV50	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 négatifs	Ag/Ac VIH-1/2 positifs <sup>1</sup>
HV53	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 négatifs	Ag/Ac VIH-1/2 positifs <sup>1</sup>
HV54	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 négatifs	Ag/Ac VIH-1/2 positifs <sup>1</sup>
HV55	Ag/Ac VIH-1/2 négatifs	Pas reporté basé sur le résultat <sup>1</sup>	Pas reporté basé sur le résultat <sup>1</sup>	Ag/Ac VIH-1/2 négatifs	Pas reporté basé sur le résultat <sup>1</sup>
HV56	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 négatifs	Ag/Ac VIH-1/2 positifs <sup>1</sup>
HV57	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 négatifs	Ag/Ac VIH-1/2 positifs <sup>1</sup>
HV59	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 négatifs	Ag/Ac VIH-1/2 positifs <sup>1</sup>
HV63	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 négatifs	Ag/Ac VIH-1/2 positifs <sup>1</sup>
HV64	Ag/Ac VIH-1/2 négatifs	N'a pas fourni de statut <sup>1</sup>	N'a pas fourni de statut <sup>1</sup>	Ag/Ac VIH-1/2 négatifs	N'a pas fourni de statut <sup>1</sup>
HV68	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 négatifs	Ag/Ac VIH-1/2 positifs <sup>1</sup>
HV74	Ac VIH-1/2 négatifs <sup>1</sup>	Ac VIH-1/2 positif <sup>1</sup>	Ac VIH-1/2 négatifs	Ac VIH-1/2 négatifs	Ac VIH-1/2 positif <sup>1</sup>
HV76	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 négatifs	Ag/Ac VIH-1/2 positifs <sup>1</sup>
HV79	Ac VIH-1/2 négatifs <sup>1</sup>	Ac VIH-1/2 positif <sup>1</sup>	Ac VIH-1/2 négatifs <sup>1</sup>	Ac VIH-1/2 négatifs <sup>1</sup>	Ac VIH-1/2 positif <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 » ou « Demander un échantillon de suivi ».

Légende: **Majeur** **Intermédiaire** **Mineur**

**Tableau 4: Statut final déclaré par les participants utilisant une trousse de confirmation concernant le panel VIH 2016Oct28 (incluant le LNSRV).**

LABO	ÉCHANTILLON A Négatif	ÉCHANTILLON B Ac VIH-1 positif	ÉCHANTILLON C Ag VIH-1 positif	ÉCHANTILLON D Négatif	ÉCHANTILLON E Ac VIH-1 positif
HV01	Ag/Ac VIH-1/2 négatifs	Ac VIH-1 positif	Ag/Ac VIH-1/2 positifs <sup>1</sup>	Ag/Ac VIH-1/2 négatifs	Ag/Ac VIH-1/2 positifs
HV02	Ag/Ac VIH-1/2 négatifs	Ac VIH-1 positif	Ag/Ac VIH-1/2 positifs <sup>1</sup>	Ag/Ac VIH-1/2 négatifs	Ag/Ac VIH-1/2 positifs
HV13	Ac VIH-1/2 négatifs	Ac VIH-1 positif	Ab VIH-1/2 négatifs	Ac VIH-1/2 négatifs	Ac VIH-1 positif
HV15	Ac VIH-1/2 négatifs	Ac VIH-1/2 positif <sup>1</sup>	Ab VIH-1/2 négatifs	Ac VIH-1/2 négatifs	Ac VIH-1/2 positif <sup>1</sup>
HV16	Ag/Ac VIH-1/2 négatifs	Ag/Ac VIH-1/2 positifs	Ac VIH-1 négatif Ag VIH-1 positif	Ag/Ac VIH-1/2 négatifs	Ag/Ac VIH-1/2 positifs
HV18	Ag/Ac VIH-1/2 négatifs	Ac VIH-1 positif	Ag/Ac VIH-1/2 indéterminé <sup>1</sup>	Ag/Ac VIH-1/2 négatifs	Ac VIH-1 positif
HV19	Ag/Ac VIH-1/2 négatifs	Ac VIH-1 positif	Ac VIH-1/2 négatif Ag VIH-1 positif	Ag/Ac VIH-1/2 négatifs	Ag/Ac VIH-1/2 positifs
HV21	Ag/Ac VIH-1/2 négatifs	Ac VIH-1 positif	Ac VIH-1/2 négatifs <sup>1</sup>	Ag/Ac VIH-1/2 négatifs	Ac VIH-1 positif
HV22	Ag/Ac VIH-1/2 négatifs	Ac VIH-1 positif	Pas reporté basé sur le résultat <sup>1</sup>	Ag/Ac VIH-1/2 négatifs	Ac VIH-1 positif
HV75	Ag/Ac VIH-1/2 négatifs	Ac VIH-1 positif	Ac VIH-1/2 négatif Ag VIH-1 positif	Ag/Ac VIH-1/2 négatifs	Ac VIH-1 positif

<sup>1</sup> 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

- **Taux de réponse** – 100% (42/42) des participants ont communiqué leurs résultats.
- **Analyse de groupe (excluant le LNSRV)**
  - Panel 2016Oct28 (tableau 3 et tableau 4)
    - **Échantillon A (Ac VIH-1/2 négatif)** – Tous les participants ont correctement identifié l'échantillon.
      - **HV74:** N'a pas soumis les résultats S/Co, mais a fourni un statut sérologique final
    - **Échantillon B (Ac VIH-1 positif)** – 41 participants sur 42 ont fourni un statut sérologique exact et/ou une recommandation.
      - **HV64:** N'a pas fourni un statut final, mais a inclus une recommandation
      - **HV74:** N'a pas soumis les résultats S/Co, mais a fourni un statut sérologique final
      - **HV15:** A fourni un statut final d'Ac VIH1/2 positif en utilisant la trousse Western Blot HIV-1 pour confirmation
    - **Échantillon C (Ag VIH-1 positif)** – 39 participants sur 42 ont fourni un statut sérologique exact et/ou une recommandation.
      - **HV13, HV15, HV74:** N'ont pas identifié l'échantillon qui était positif pour l'antigène VIH-1 (utilise une trousse de 3<sup>e</sup> gen.) et n'ont pas fourni de recommandation / référence a un laboratoire provincial ou de référence pour d'autres analyses
      - **HV22, HV48, HV55, HV64:** N'ont pas fourni un statut final, mais ont inclus une recommandation
      - **HV74:** N'a pas soumis les résultats S/Co, mais a fourni un statut sérologique final

## Résultats (suite)

- *Échantillon D (Ac VIH-1/2 négatif)* – Tous les participants ont correctement identifié l'échantillon.
  - ● N'a pas soumis les résultats S/Co, mais a fourni un statut sérologique final
- *Échantillon E (Ac VIH-1 positif)* – 41 participants sur 42 ont fourni un statut sérologique exact et/ou une recommandation.
  - **HV48, HV55, HV64**: N'ont pas fourni un statut final, mais ont inclus une recommandation
  - **HV15**: A fourni un statut final d'Ac VIH1/2 positif en utilisant la trousse Western Blot HIV-1 pour confirmation
  - **HV74**: N'a pas soumis les résultats S/Co, mais a fourni un statut sérologique final
- *Utilisation de la terminologie d'état final incorrecte: HV15*

Les laboratoires continuent de fournir des interprétations qui ne sont pas exactes en fonction des essais utilisés.

Ce laboratoire a rapporté le statut final comme positif pour Ac VIH-1/2 en utilisant le Western Blot HIV-1 qui est incapable de distinguer les anticorps du VIH-2.
- *Résultats manquants de l'essai: HV74*

Ce laboratoire a rapporté le statut final de chaque échantillon du panel, mais n'a pas fourni les résultats de S/Co pour soutenir leur diagnostic.
- *Incapacité à détecter un échantillon potentiel de pré-séroconversion: HV13, HV15, HV74*

Les laboratoires qui continuent d'utiliser une trousse de dépistage d'une 3<sup>e</sup> génération étaient incapables de détecter l'échantillon C (Ag VIH-1 positif) ce qui a conduit à une mauvaise interprétation et a été signalé comme étant faux négatif.

## Conclusion

L'incapacité de diagnostiquer une infection aiguë (Ag VIH-1 positif, Ab VIH-1 négatif) pour les laboratoires qui continuent d'utiliser les tests de 3<sup>e</sup> génération comme méthode principale de dépistage a été notée dans le rapport du panel 2016Apr21 VIH Sérologie. Ceci a été également observé durant ce panel avec 3 participants qui utilisent une trousse de 3<sup>e</sup> génération et les participants qui utilisent un test rapide comme test de dépistage primaire.

Les 7 participants ont été incapables de détecter l'Ag VIH-1 dans l'échantillon C. Cependant, les participants qui ont utilisé le test rapide (4 sur 7) comme trousse de dépistage primaire ont référé l'échantillon C à un laboratoire provincial / laboratoire de référence pour des tests supplémentaires.

### **Conclusion (suite)**

Les trois autres participants n'ont pas effectué d'autres tests sur l'échantillon C après le dépistage initial ni n'ont référé l'échantillon C à un laboratoire provincial ou à un laboratoire de référence pour des tests supplémentaires. Ceci a amené un diagnostic incorrect. L'incapacité de détecter une infection aiguë (pré-séroconversion) augmente la transmission secondaire qui entraîne des répercussions négatives sur la santé publique.

Dans ce panel, plusieurs participants ont commencé à utiliser la trousse Bio-Rad Geenius HIV-1/2 Supplemental Assay. Avec cette trousse, les laboratoires peuvent maintenant identifier les infections causées par le VIH-2. La trousse Geenius HIV-1/2 Supplemental Assay adresse également la mauvaise performance du HIV-1 Western Blot. Quatre participants sur 9 ont commencé à utiliser la trousse Bio-Rad Geenius HIV-1/2 Supplemental Assay tandis que 5 participants continuent à utiliser le Bio-Rad GS HIV-1 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***



John Ho

Coordinateur 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

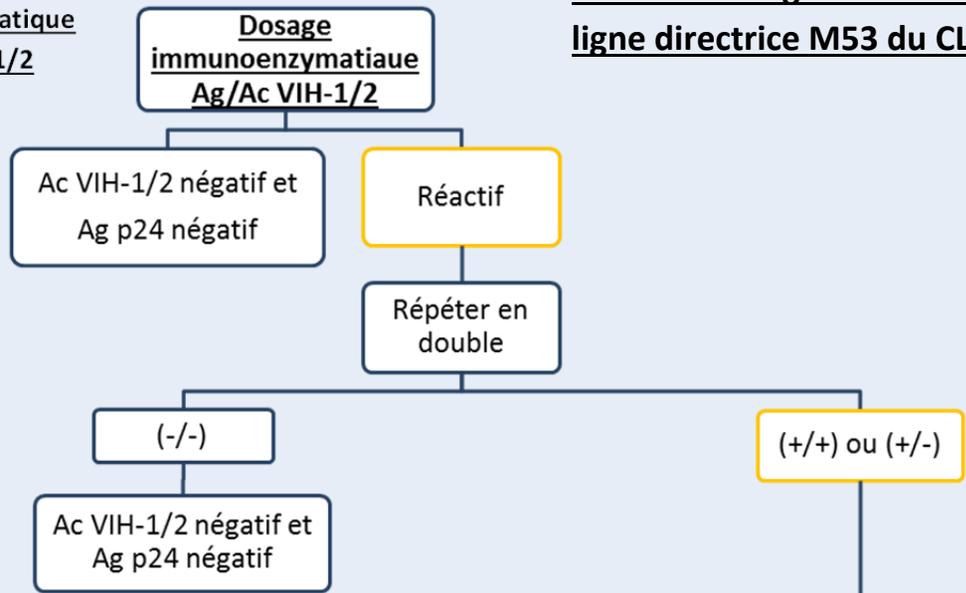


Dr. John E. Kim

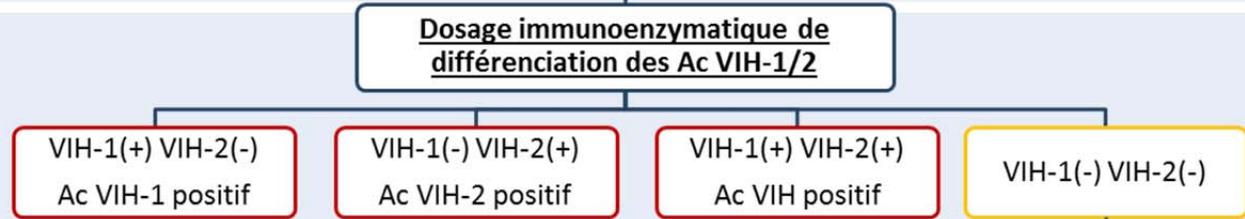
Chef du laboratoire  
Laboratoire national, services de référence sur le VIH  
Agence de la santé publique du Canada  
Tél. : 204-789-6527

**Annexe 1 – Algorithme I de la ligne directrice M53 du CLSI**

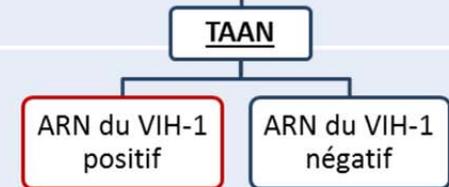
**i) Dosage immunoenzymatique Ag/Ac VIH-1/2**



**ii) Dosage immunoenzymatique de différenciation des Ac VIH-1/2**



**iii) Test d'amplification des acides nucléiques**



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 2016Oct28 du LNSRV

Échantillon		A/D (duplicué)	B	C	E
		Négatif	VIH-1 positif	VIH-1 positif	VIH-1 positif
Statut final		Ag/Ac VIH-1/2 négatifs	VIH-1 Ac positif	VIH-1 Ag positif	VIH-1 Ac positif
<b>bioLytical INSTI HIV-1/2 Rapid Test</b>	<b>Résultat</b>	Non réactif	Réactif	Non réactif	Réactif
<b>Bio-Rad GS HIV-1 p24</b>	<b>Résultat</b>	Négatif	Négatif	Positif	Négatif
<b>Bio-Rad GS HIV-1 Western Blot</b>	<b>Résultat</b>	Négatif	VIH-1	Négatif	VIH-1
	gp160	-	++	-	++
	gp120	-	++	-	++
	p65	-	++	-	++
	p55	-	++	-	++
	p51	-	++	-	-
	gp41	-	++	-	++
	p40	-	++	-	++
	p31	-	++	-	++
	p24	-	++	-	+
p18	-	++	-	+/-	
<b>Fujirebio INNO-LIA HIV-I/II Score</b>	<b>Résultat</b>	Négatif	VIH-1	Négatif	VIH-1
	sgp120	-	+++	-	+++
	gp41	-	+++	-	+++
	p31	-	+++	-	+++
	p24	-	+++	-	++
	p17	-	+++	-	+
	sgp105	-	-	-	-
	gp36	-	-	-	-
<b>Bio-Rad Geenius HIV-1/HIV-2 Supplemental Assay</b>	<b>Résultat</b>	Négatif	VIH-1	Négatif	VIH-1
	gp36	-	-	-	-
	gp140	-	-	-	-
	p31	-	+	-	+
	gp160	-	+	-	+
	p24	-	+	-	+
gp41	-	+	-	+	

**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 erreur aléatoire	<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>			
	• Mauvaises 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 erreur systématique	<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 insuffisant avant l'analyse;		✓	
	• Entreposage incorrect des trousse d'analyse et/ou des réactifs;	✓		
	• Contamination du mélange réactionnel, des airs 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.