



Centre Hospitalier Intercommunal
Robert Ballanger

Performance des tests de diagnostic rapide (TDR) du VIH



Etude d'une cohorte de 176 patients infectés par le VIH et suivis en consultation de Médecine

L. Maisonneuve¹, R. Sablé-Fourtassou², M. Tournoud³,
H. Porcheret¹ et J-L. Delassus²

¹Laboratoire de Biologie médicale

²Service de Médecine Interne- Maladies Infectieuses

³Service de Pharmacie,

Hôpital Robert Ballanger, 93602 Aulnay sous Bois, France





Dépistage biologique du VIH

- HAS : 2000
 - 2 techniques différentes (1987) dont au moins 1 ELISA mixte VIH₁-VIH₂. (1993)
 - Marquage CE (2005) et agrément AFSSAPS
 - Sur du sérum ou du plasma (2003)





Les Tests de Diagnostic Rapides (TDR)

AFSSAPS Oct. 2008

- Tests unitaires à lecture visuelle détectant les anticorps anti-VIH₁ et anti-VIH₂
- de réalisation simple et conçus pour donner un résultat rapide
- Se réalise sur différentes matrices : sang total, salive, sérum ou plasma





Les Tests de Diagnostic Rapides (TDR)

AFSSAPS Oct. 2008

- Bonne sensibilité clinique : marquage CE = 100%
- Bonne spécificité (>99% voire >99.5%)
 - Moindre si sang capillaire ou salive
- Groupe O : peu de travaux





Les Tests de Diagnostic Rapides (TDR)

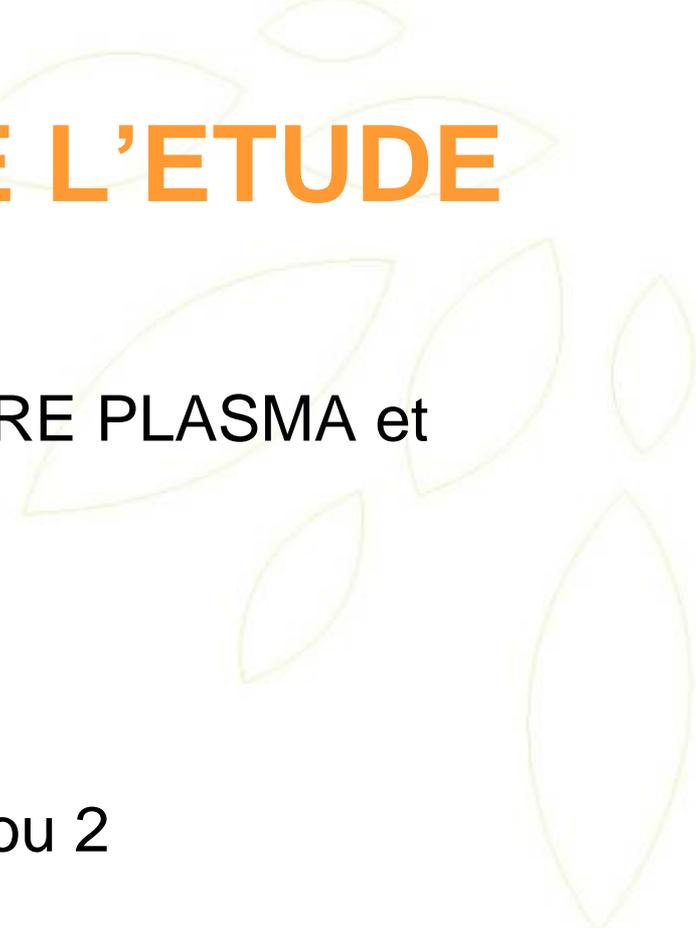
AFSSAPS Oct. 2008

- Outil complémentaire à un test ELISA
 - Urgence:
 - Greffes d'organes (donneur), AEV, Accouchement (grossesses non suivies), urgences diagnostiques
 - Dépistage classique, associé à un ELISA mixte
 - peut faciliter l'accès à la connaissance du statut sérologique de certaines populations





OBJECTIFS DE L'ETUDE



ETUDE DE CORRELATION ENTRE PLASMA et

- SANG TOTAL
 - SANG TOTAL capillaire
 - SALIVE
- 4 tests inclus dans l'étude
 - 176 patients séropositifs VIH 1 ou 2
 - Lors de la consultation
 - Par un biologiste



4 TESTS INCLUS

NOM	Determine HIV1/2®	Vikia HIV1/2®	INSTI HIV-1/HIV-2 Rapid antibody Test®	OraQuickADVANCE Rapid HIV1/2 antibody Test®
Fabriqueur	Unipath Limited	Biomérieux	Biolytical Laboratories	OraSure Technologies
Distributeur	INVERNESS MEDICAL	BIOMERIEUX	NEPHROTEK	ORGENTEC
Date du marquage CE	28/08/2003	06/04/2007	02/2006	11/06/2007
Principe	Peptides synthétiques du VIH1 et VIH2 Colloïde de sélénium	Membrane de chromatographie où sont fixées des peptides de synthèse du VIH1 (gp41) et VIH2 (gp36) couplées à des microsphères de couleur bleue	Membrane traitée par des protéines recombinantes du VIH1 (gp41) et VIH2 (gp36)	Peptides synthétiques biotinylés du VIH1 et VIH2
Technique	Flux latéral	Flux latéral	Immunofiltration	Flux latéral
Types / groupes et sous-groupes recherchés	VIH-1 (sous-type B et non B + groupe O) VIH-2	VIH-1 / VIH-2	VIH 1 / VIH 2	VIH-1 sous-types B et non-B (A, C, D, E, F, G, H, J) / VIH-2 et VIH groupe O
Echantillons retenus dans l'étude	Sang capillaire ou veineux ou plasma	Sang capillaire, veineux, plasma	Sang capillaire, veineux, plasma	Fluide oral, sang veineux et plasma
Volume	50 µl	75 µl	50 µl	5 µl
Contrôle	Contrôles colorés	Indicateurs colorés	Protéine A	Anti-IgG humaine de chèvre
Sensibilité annoncée	> 100%	> 99.7%	> 99.2%	> 99.3%
Spécificité annoncée	99.75%	> 99.6%	> 99.4%	>99,8%
Lecture à :	15 à 60 minutes	30 minutes	5 minutes	20 à 40 minutes



METHODE



- En consultation pour
 - Tests salivaires et sang capillaire
 - Après information et consentement signé
 - Par un biologiste
- Au laboratoire
 - Pour sang total et plasma
 - Par un biologiste



Determine™ HIV-1/2

Application sur sérum / plasma

Se référer à la fiche technique contenue dans le coffret pour une explication détaillée de la procédure.



Numéro de lot

LOT 0000

Paramètre

HIV 1/2
A6

Zone d'identification du patient
Numéro du test

Zone de lecture du contrôle interne

Zone de lecture du résultat patient



Zone de dépôt de l'échantillon

Détacher le test

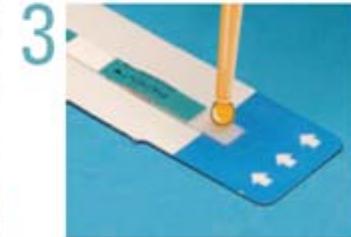


Note : Il est préférable de détacher les tests à partir de l'extrémité droite afin de préserver le numéro de lot imprimé sur le côté gauche de la carte.

Enlever le film de protection



Déposer l'échantillon



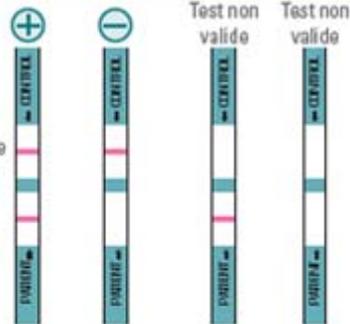
Déposer l'échantillon (50 µL) sur la zone de dépôt



Attendre 15 minutes

Lire le résultat

4



Bande de contrôle

Bande patient

Autres tests disponibles dans la gamme Determine:

Determine™ Ag HBs**
Determine™ Syphilis TP

**pas marqué CE

www.determinetest.com
enquiry@determinetest.com

 **Inverness medical**
professional diagnostics

determine
detect... diagnose... determine...



Determine™ HIV-1/2

Application sur Sang Total*

Se référer à la fiche technique contenue dans le coffret pour une explication détaillée de la procédure.

Détacher le test



Note : Il est préférable de détacher les tests à partir de l'extrémité droite afin de préserver le numéro de lot imprimé sur le côté gauche de la carte.

Enlever le film de protection



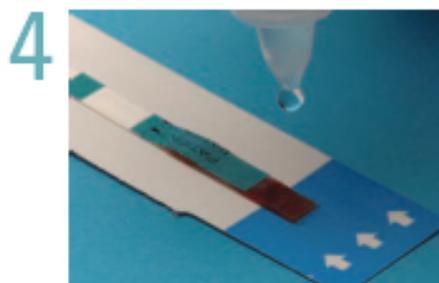
Déposer l'échantillon



Attendre
1 minute

Déposer l'échantillon (50 µL) sur la zone de dépôt

Ajouter le tampon de migration



Attendre
15 minutes

Déposer une goutte de tampon de migration

Lire le résultat

5

Bande de contrôle

Bande patient



Test non valide



Test non valide



determine
detect... diagnose... determine...

www.determinetest.com

enquiry@determinetest.com

inverness medical
professional diagnostics



VIKIA[®] HIV 1/2

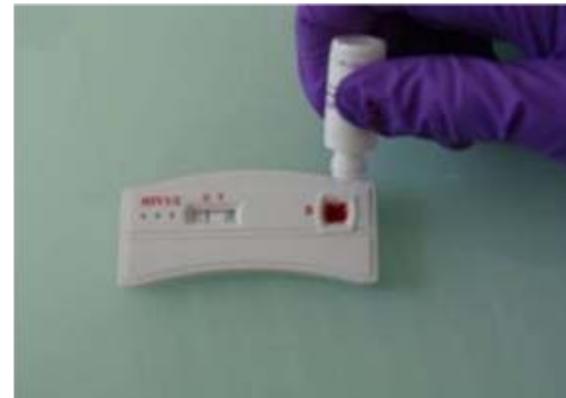
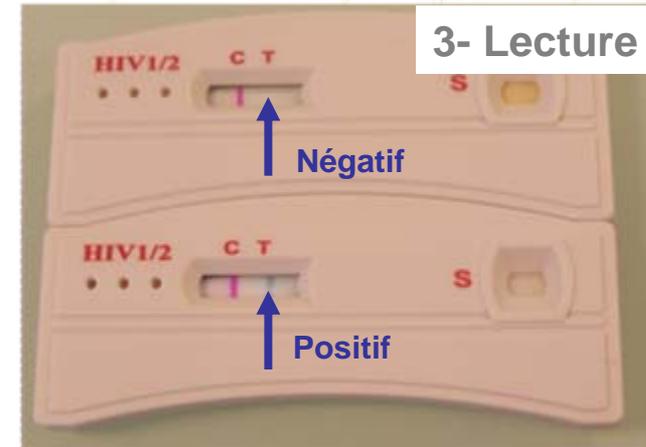
Sang capillaire

HIV 1/2

1- Echantillon



3- Lecture



30 min

2- Déposer : 3 gouttes de sang + 1 goutte de tampon
75µl 40µl



Centre Hospitalier Intercommunal
Robert Ballanger



1 Piquez le doigt avec la lancette, appuyer pour obtenir une grosse goutte de sang et prélevez 50 µl en plaçant la pipette à l'horizontale dans la goutte (remplissage automatique).

2 Versez le sang dans le flacon diluant (flacon 1) puis mélangez par inversion. Versez le contenu total dans le puits de dépôt.



3 Ajouter immédiatement 1.5 ml de la solution colorante (solution 2) dans le puits de dépôt.

4 Ajouter immédiatement 1.5 ml de la solution clarifiante (solution 3) dans le puits de dépôt.

Lire après 60 secondes

Un point

Deux points

Pas de points





- Etape 1 : prélèvement



Salive



Sang total



plasma

- Etape 2 : incubation dans tampon



- Etape 3 : lecture 20 - 40 min



Négatif



Positif



176 PATIENTS (1)

	Femmes	Hommes
Nombre	97	79
Age moyen (ans)	39,9 (19 – 76)	45,2 (17 – 65)
CD4 moyenne /mm3	550 (12 – 1455)	581 (40 – 1975)
VIH1	96	77
Génotypes effectués (%)	30.2%	49.35%
VIH2	1	2
Nombre de patients traités	82	75
Nombre de patients < 50 copies/ml	60 (73%)	62 (82.5%)



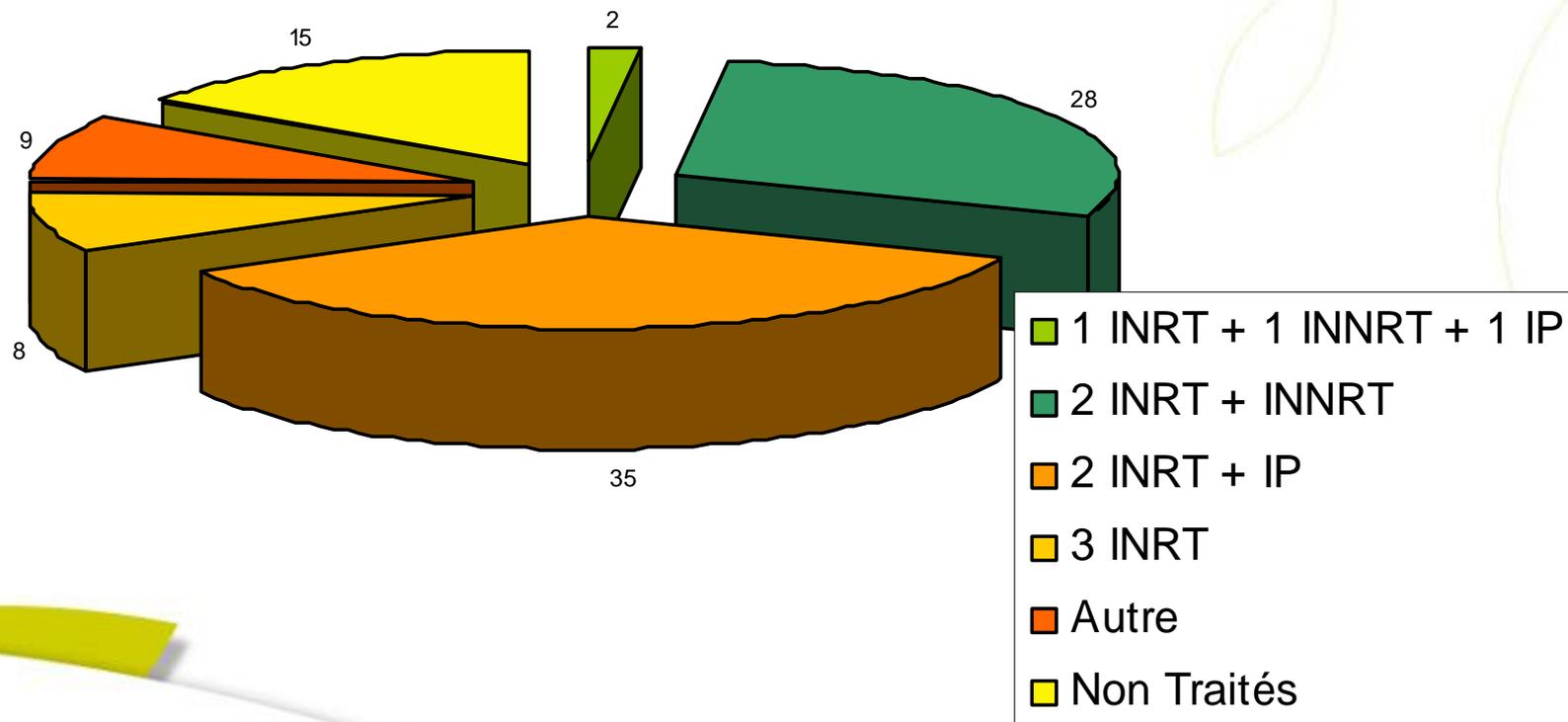
Répartition des génotypes VIH1 (N total = 67 = 38.7%)

A	2
A1	2
B	27 (40%)
C	2
CRF01	2
CRF02_AG	19
CRF06_cpx	3
CRF18_cpx	1
D	2
F2	1
G	4
H	1
K	1

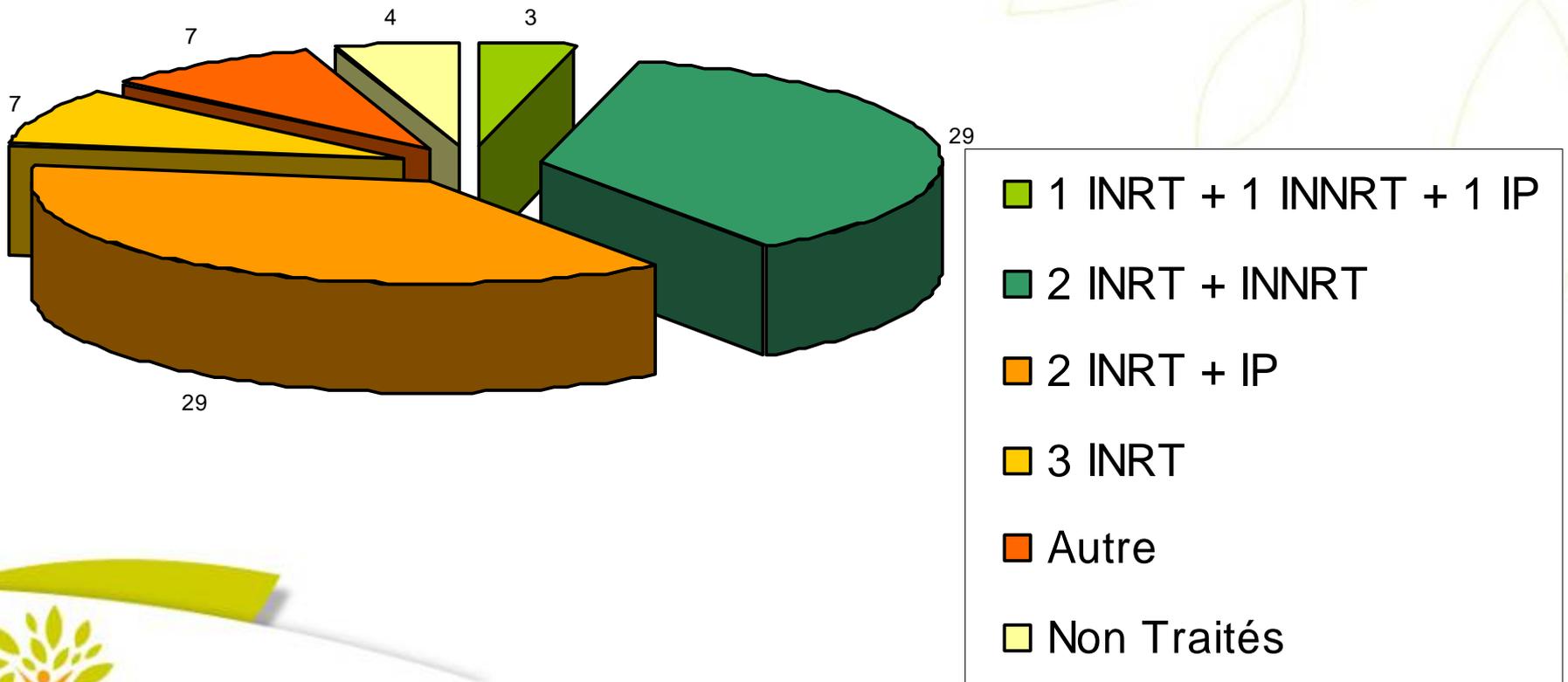
37%



TRAITEMENTS FEMMES



TRAITEMENTS HOMMES



RESULTATS



Centre Hospitalier Intercommunal
Robert Ballanger

RESULTATS (1)

- Absence (0%) de test invalide par
 - Absence de bande contrôle
 - Problème de migration de sang, de plasma ou de salive
- Absence (0%) de test ininterprétable par
 - Problème de lecture ou d'interprétation des bandes ou spots





RESULTATS (2)

- **PLASMA**
 - 176/176 (100%) positifs pour les 4 tests
- **SANG TOTAL** (capillaire ou EDTA)
 - 175/176 (99.43%) positifs
- **SALIVE**
 - 174/176 (98.86%) positifs



RESULTATS (3)

- **1 patient négatif seulement en liquide salivaire**
 - Positif en plasma et sang total et sang total capillaire
 - Homme, VIH₁, Génotype B, traité et indétectable ; CD4 = 793/mm³
 - Western Blot complet (**98**)



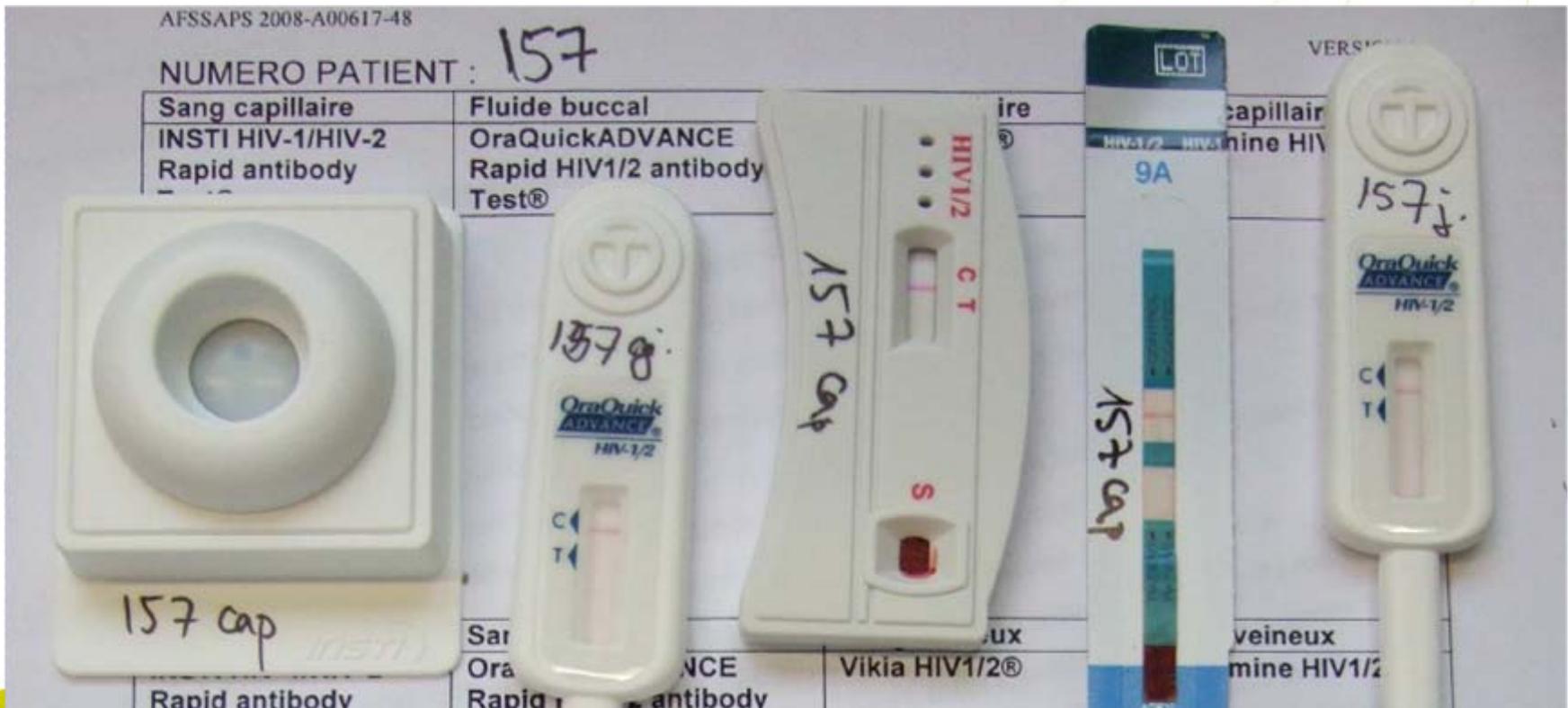
PATIENT 98



RESULTATS (4)

- **1 patient négatif**
 - En sang capillaire et liquide salivaire
 - En sang total EDTA
- Homme VIH₁, non génotypé, primo-infection en 2001 traitée et indétectable depuis (CD4 = 771/mm³)
- Western blot (Oct. 2008) incomplet (**157**)

PATIENT 157



WB1

2 0 2 1 2 2 2 3 2 4

GP160
GP120

P66/68

P55

P52/51

GP41

P40

P34/31

P24/25

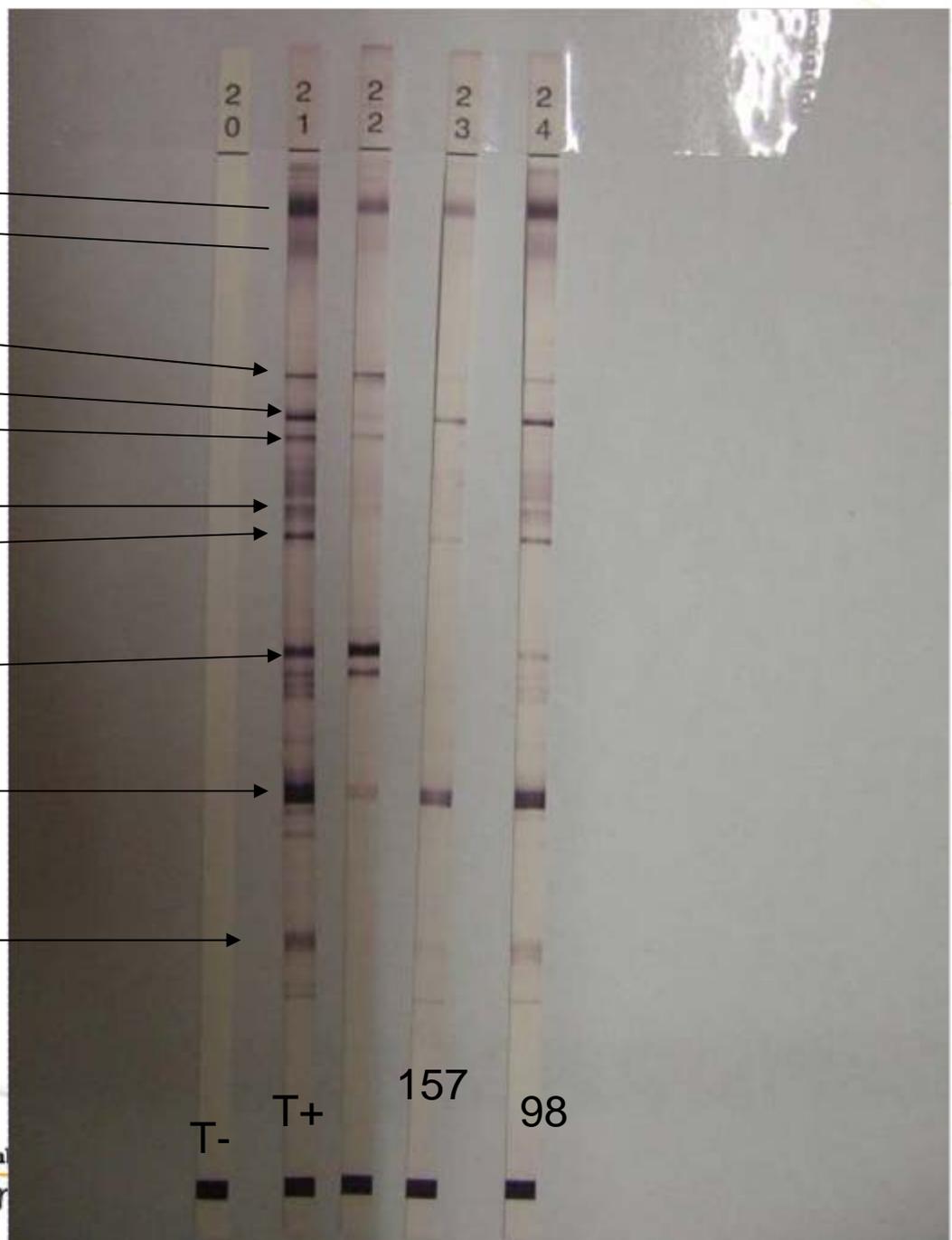
P18/17

T-

T+

157

98



WB2

GP140
GP105

P68
P55

GP36
P34

P26

P16

1 2 3 3 3
6 6 7

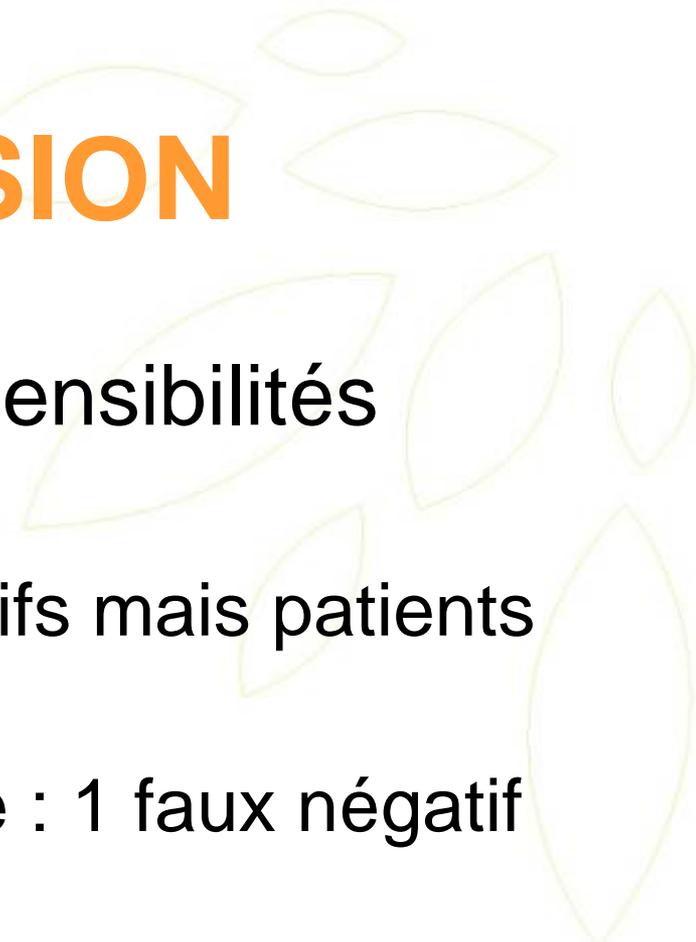
157

98

T- T+



DISCUSSION

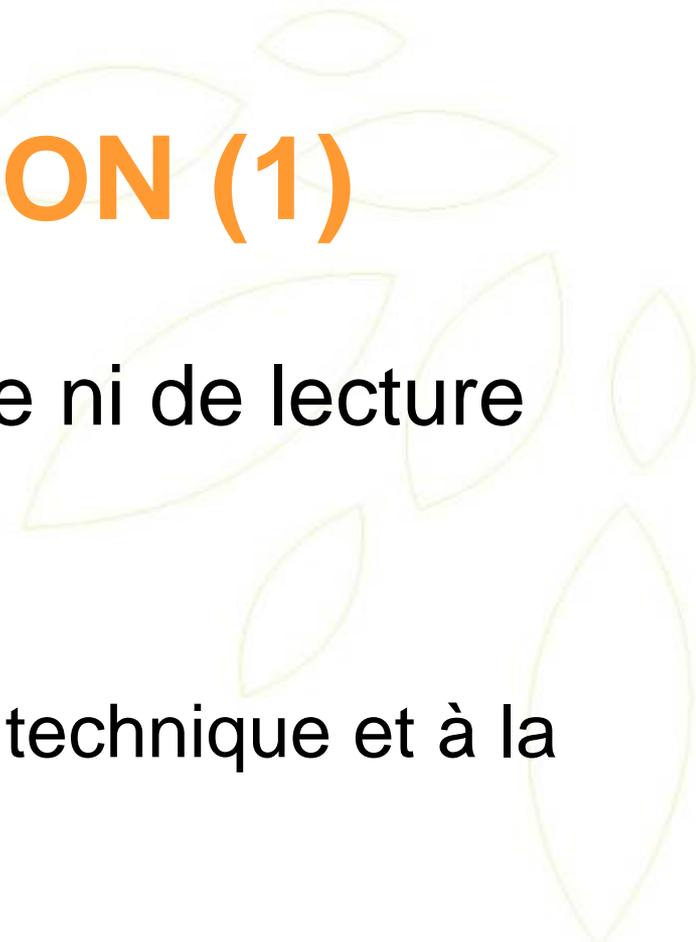


- Résultats conformes aux sensibilités annoncées
 - Test salivaire : 2 faux négatifs mais patients traités (fiche technique)
 - Tests sang total et capillaire : 1 faux négatif (mais profil particulier)
- Bonne acceptation de l'étude (10% refus)





CONCLUSION (1)



- Pas de problème technique ni de lecture ou d'interprétation
 - Mais personnel aguerri à la technique et à la lecture



CONCLUSION (2)

- Organisation de l'enregistrement des échantillons
- Organisation d'une paillasse
 - petit matériel
 - respect des normes d'Hygiène et Sécurité
- Formation des opérateurs :
 - au prélèvement et à la technique
 - à la lecture et interprétation des résultats
- Archivage et traçabilité (photocopies, papier, scanner...)
 - Certains tests sur cartons peuvent être conservés (plastifiés pouvant être collés dans les cahiers de paillasse)
- Nomenclature et coût (biologie délocalisée)

