

Test Rapide VIH 4ième génération

JNI ; 12 Juin 2009

Dr JC TARDY

Virologie ; LYON

Un test de dépistage rapide (**TDR**) est défini
comme un test **unitaire** à **lecture subjective** ,
de **réalisation simple** et conçu pour donner un résultat
dans un **délai court** (moins de 30 minutes généralement)
lorsqu'il est **pratiqué auprès du patient**.

Il peut être réalisé sur sang total , salive, sérum et plasma
en fonction de la (des) matrices(s) revendiquées
par le fabricant pour son produit.

Définition des primo-infections par le VIH

- Infection aiguë : ELISA négatif ou faiblement positif, avec Western-blot négatif ou incomplet (≤ 1 anticorps) et ARN VIH positif et/ou Ag p24 positif.
- Infection récente : ELISA positif avec Western-blot VIH-1 incomplet (≥ 2 anticorps, avec présence de l'anticorps anti-p24 associé à un anticorps anti-gp160 ou anti-gp120 ou anti-gp41) et ARN VIH positif et/ou Ag p24 positif.

« Dans le contexte de PI , **les tests rapides ne sont pas utiles**
s'ils sont réalisés très précocément après l'infection ,
car ils risquent d'être **négatifs** »

20 Avril
Ag/AC +; AC +
Ag p24 >400 pg/ml

25 Avril

09 Mai



Determine[®] HIV-1/2 Ag/Ab Combo:
a revolutionary fourth generation rapid HIV test

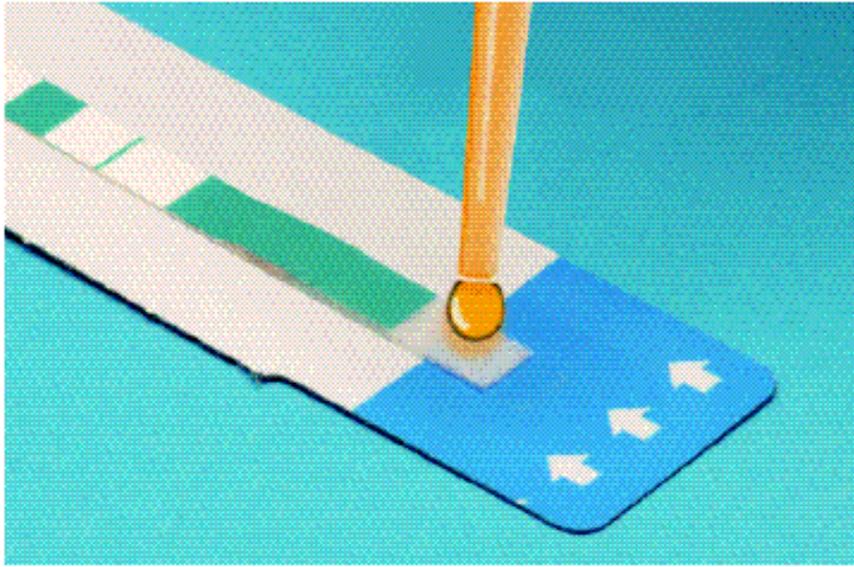
INVERNESS MEDICAL

TEST IMMUNOCHROMATOGRAPHIQUE ; SIGNAUX SEPARÉS

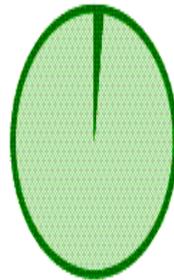
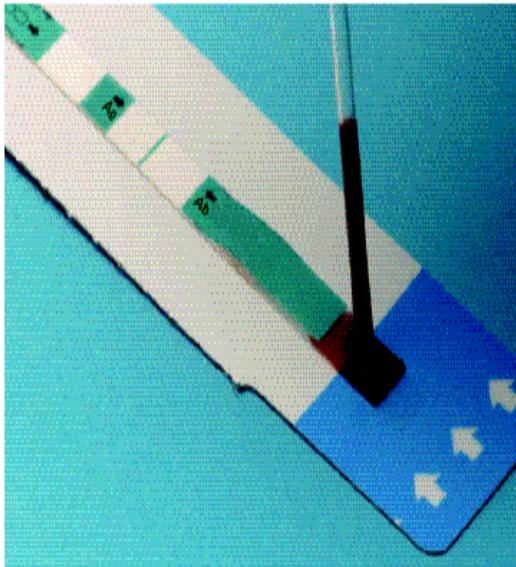
DETECTION : AC HIV-1 ; AC HIV-2 : SANDWICH

AgP24 HIV-1: CAPTURE

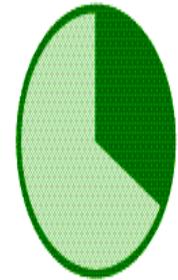
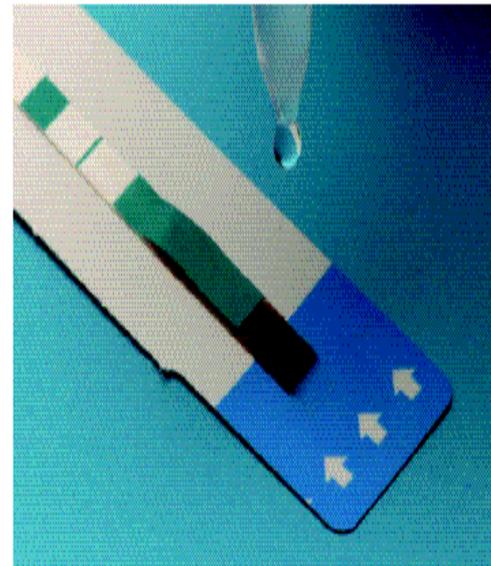
TEMOIN INTERNE



**Wait 20
minutes**



**Wait 1
minute**



**Wait 20
minutes**

Table 7: Specificity of Determine[®] HIV-1/2 Ag/Ab Combo

Population	Number of Specimens Tested	Negative by Determine [®] HIV-1/2 Ag/Ab Combo Ab line	Specificity (%) of Ab line	Negative by Determine [®] HIV-1/2 Ag/Ab Combo Ag line	Specificity (%) of Ag line
Seronegative plasma or serum*	1783	1769	99.21%	1776	99.61%
Pregnant women	200	200	100.00%	199	99.50%
Disease States Other than HIV**	210	206	98.09%	210	100.00%
Potentially Interfering Substances***	150	150	100.00%	150	100.00%
Total	2343	2325	99.23%	2335	99.66%

Specimens	Number	Determine [®] HIV-1/2 Ag/Ab Combo		Sensitivity(%)
		Positive	Negative	
Healthy donors plasma	783	9	774	98.85
Healthy donors WB	195	1	194	99.49
Pregnant woman	398	13	385	96.73
Potential interference and cross reactive*	241	3	238	98.76
Total	1617	26	1591	98.39

Seroconversion Panels

Panel	Bleeding day with first positive result					Earlier detection (days) than Determine HIV-1/2
	Reference p24 Antigen Test	Reference 3 rd Gen EIA	Determine [®] HIV-1/2 (3 rd Gen Rapid test)	Determine [®] HIV-1/2 Ag/Ab Combo		
				P24 Ag	HIV Ab	
BBI-J	14	26	26	14	26	12
BBI-Q	53	60	60	53	65	7
BBI-W	37 ●	47	84	47	84	37
BBI-AB	28	28	28	28	33	0
BBI-AE	3	7	7	3	7	4
BBI-AT	2 ●	14	14	7	14	7
BBI-BA	8 ●	19	19	11	19	8
BBI-BE	3 ●	12	12	7	12	5
BBI-BI	0 ●	9	9	7	12	2
BBI-AS	12	14	19	12	19	7
BBI-AM	0	9	9	0	9	9
BBI-AI	0	7	7	0	7	7
BBI-AB	28	28	28	28	33	0
BBI-AP	7	11	11	7	11	4
BBI-AU	13	13	15	13	15	2
BBI-BG	23	28	28	23	28	5
BBI-AG	27	34	27	27	34	0
BCPI-6240	23	28	28	23	30	5
BCPI-6246	50	57	57	50	57	7

Seroconversion Panels

Panel	Bleeding day with first positive result				Earlier detection (days) than Determine HIV-1/2	
	Reference p24 Antigen Test	Reference 3 rd Gen EIA	Determine [®] HIV-1/2 (3 rd Gen Rapid test)	Determine [®] HIV-1/2 Ag/Ab Combo		
				P24 Ag HIV Ab		
BBI-J	14	26	26	14	26	12
BBI-Q	53	60 ●	60	53	65	7
BBI-W	37	47 ●	84	47	84	37
BBI-AB	28	28 ●	28	28	33	0
BBI-AE	3	7	7	3	7	4
BBI-AT	2	14	14	7	14	7
BBI-BA	8	19	19	11	19	8
BBI-BE	3	12	12	7	12	5
BBI-BI	0	9 ●	9	7	12	2
BBI-AS	12	14 ●	19	12	19	7
BBI-AM	0	9	9	0	9	9
BBI-AI	0	7	7	0	7	7
BBI-AB	28	28 ●	28	28	33	0
BBI-AP	7	11	11	7	11	4
BBI-AU	13	13 ●	15	13	15	2
BBI-BG	23	28	28	23	28	5
BBI-AG	27	34	27	27	34	0
BCPI-6240	23	28 ●	28	23	30	5
BCPI-6246	50	57	57	50	57	7

LOT

071226



EXP. 2008-12-27

11.3.08 TK

LOT

071226

Ab HIV-1/2 Ag/Ab HIV-1/2 Ag/Ab

5A

6

6A

7

7A

Pure)

6248

9

9A

10

10A

11

12

13

14

15

16

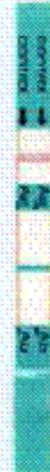
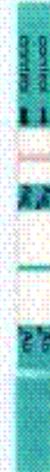
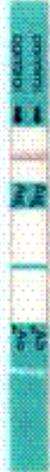
17

18

19

20

21



43

47

50

54

57

61

64

70

72

77

32 PATIENTS : 10 PI ; 22 CHRONIQUES

(40 sérums/plasmas ; « recentrifugés »)

- * REACTIFS COMBO : INTEGRAL ; ARCHITECT ; HIV DUO ULTRA**
- * REACTIFS ANTICORPS : GENSCREEN ; ADVIA CENTAUR**
- * P24 VIDAS**
- * NEW LAV BLOT 1**
- * CV (bioMérieux ; Abbott)**
- * Séquençage : ANRS**

AgP24 (pg/ml)	> 400	400-100	100-50	50-5
P24 VIDAS	6	4	5	17
TDR 4G POSITIFS	4	3	1	0

1er cas :

- ELISA (AgAC) : 8,34 POS
- ELISA (AC) : 0,59 NEG
- DETERMINE 3G : NEG
- P24 : > 400 pg/ml ; CV > 10.000.000 copies/ml

SOUS TYPE F

DETERMINE 4G : NEGATIF



2 ième cas :

	TDR AC	TDR Ag	AgAC	AC	P24	WB
J0			8,4	0	>400	0

J0 CV : 1.300.000 copies/ml

sous type B

	TDR AC	TDR Ag	AgAC	AC	P24	WB
J0	0	+	8,4	0	>400	0

	TDR AC	TDR Ag	AgAC	AC	P24	WB
J0	0	+	8,4	0	>400	0
+3j	0	+	9,2	0	363	ND

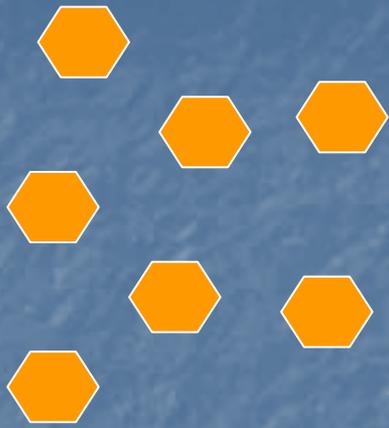
	TDR AC	TDR Ag	AgAC	AC	P24	WB
J0	0	+	8,4	0	>400	0
+3j	0	+	9,2	0	363	ND
+4j	0	0	10,7	3,8	112	ND

	TDR AC	TDR Ag	AgAC	AC	P24	WB
J0	0	+	8,4	0	>400	0
+3j	0	+	9,2	0	363	ND
+4j	0	0	11,2	3,8	82	ND
+17j	+	0	7,4	14	<3	Env gag

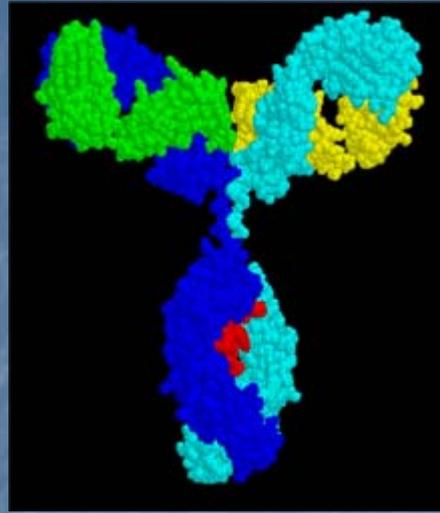
3 ième cas :

	TDR AC	TDR Ag	AgAC	AC	P24	WB
J0	0	+	13	0	>400	0
+2j	0	0	11	7	>400	ND
+6j	+	0	8	18	79	ND
+13j	+	0	7,4	20	13	Env

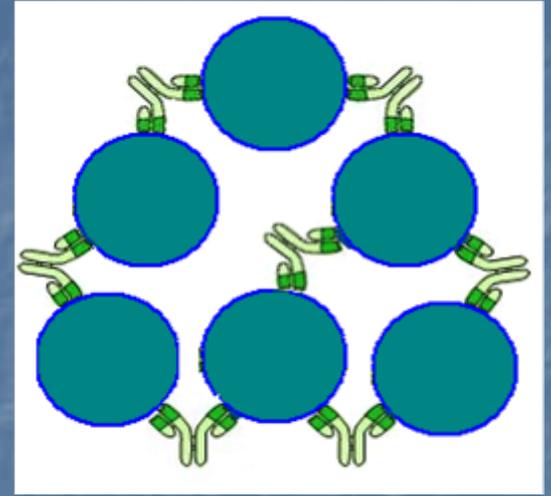
J0 CV 108.000.000 copies/ml ; CRF02



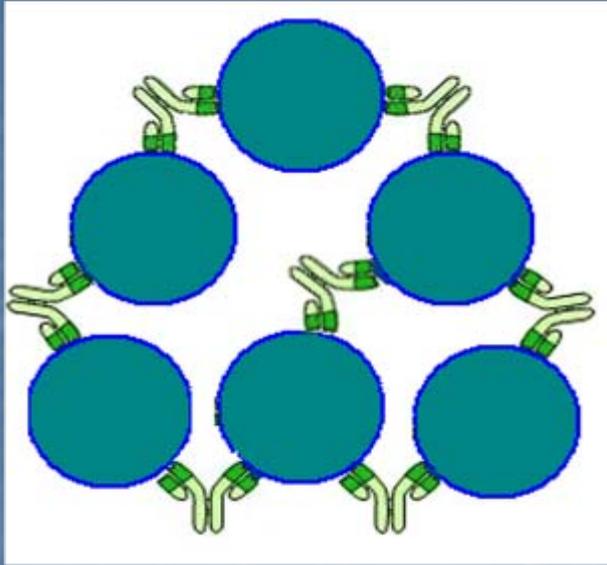
+



=



P24 + AC anti P24 = CIC



**RESULTATS
FAUSSEMENT
NEGATIFS**



LECTURE

CHAQUE BANDELETTE LUE PAR 3 PERSONNES

LECTURE IDENTIQUE : 33/38

DIFFERENCES : 5/38 (13%)

2 : NEG ; 1 POS : 3 CAS

1 : NEG ; 2 POS : 1 CAS

1 : NEG ; 1 DOUTEUX ; 1 POS : 1 CAS

CONCLUSION

TDR 4G ???

