

Annales du Contrôle National de Qualité des Analyses de Biologie Médicale

**Blot-VIH : Test de confirmation de
l'infection par le VIH**

Francis POISSON, Muriel DURAN-CORDOBES (Afssaps)
 Syria LAPERCHE (INTS - Paris)

Expédition : 06 octobre 2010

Clôture : 2 novembre 2010

Edition des comptes-rendus individuels : 17 février 2011

Paramètres contrôlés : test de confirmation de l'infection par le VIH (blot-VIH)

Nombre de laboratoires concernés* : 172

Nombre de laboratoires participants** : 161

* Laboratoires ayant déclaré à l'Afssaps pratiquer les analyses concernées par l'envoi

** Laboratoires ayant retourné un bordereau-réponse correctement identifié par le code laboratoire, avant la date de clôture de l'opération

Résumé de l'opération

Le Contrôle National de Qualité Blot-VIH concerne le test de confirmation de la présence des anticorps dirigés contre les virus de l'immunodéficience humaine (VIH). Au cours de l'opération 10WBL1, 172 laboratoires ont reçu deux échantillons de plasma sous forme liquide : l'échantillon 1001, positif en anticorps anti-VIH1 (réponse attendue : « positif VIH1 ») et l'échantillon 1002, positif en anticorps anti-VIH2 (réponse attendue : « positif VIH2 » ou « suspicion VIH2 »).

Il était demandé aux laboratoires de pratiquer un dépistage de l'infection VIH conformément à l'arrêté du 28 mai 2010 (c'est-à-dire incluant la détection de l'AgP24) et un ou plusieurs tests de confirmation (Western-blot et/ou Immunoblot), la confirmation devant être réalisée quel que soit le résultat des tests de dépistage.

On note que 161 laboratoires ont renvoyé un bordereau-réponse dans les délais. Parmi eux, 12 ont déclaré ne plus effectuer cette analyse, ainsi on compte 149 laboratoires ayant rendu des résultats pour cette opération 2010 (dont 3 ont rendu un résultat pour le blot VIH sans avoir rendu de résultat au dépistage)

Les laboratoires ont rencontré des difficultés pour caractériser correctement les 2 échantillons. En effet, on note seulement 89 % de bonnes réponses pour chacun des 2 échantillons.

Dépistage de l'infection à VIH1 et 2 Echantillons 1001 et 1002

Définition des échantillons

L'échantillon 1001 a été préparé à partir d'un plasma de patient positif en anticorps anti-VIH1.

L'échantillon 1002 a été préparé à partir d'un plasma de patient positif en anticorps anti-VIH2.

Les échantillons ont été testés par l'expert Syria Laperche (tableau I).

tableau I – résultats de l'expert

Echantillon	Résultats obtenus avec les différents réactifs		
	VIDAS HIV DUO Ultra		
	Résultats anticorps	Résultats antigène	Conclusion
Ratio	Ratio		
1001	42,4	Non détecté	positif
1002	77,1	Non détecté	positif

Echantillon	Résultats obtenus avec les différents réactifs			
	Anticorps : Genscreen HIV1/2 V2		Antigène : Innostest HIV Antigen mAb	
	Ratio	Conclusion	Ratio	Conclusion
1001	36	positif	0,24	négatif
1002	37	positif	0,19	négatif

Le dépistage de l'infection est positif pour les 2 échantillons 1001 et 1002, avec présence d'anticorps anti-VIH1 et 2 et absence d'antigène du VIH.

Résultats des participants

Les conclusions obtenues par les 146 laboratoires ayant donné un résultat au dépistage VIH1/2 sont présentées dans le tableau II (3 laboratoires n'ont fourni aucun résultat de dépistage).

tableau II – résultats du dépistage des anticorps anti-VIH des échantillons 1001 et 1002

Réactif	Echantillon 1001	Echantillon 1002
	Dépistage positif *	Dépistage positif *
ABBOTT Axsym HIV combo	10	10
ABBOTT Prism HIV O Plus	3	3
ABBOTT Axsym HIV1/2 gO	1	1
BIOMERIEUX Vironostika HIV Uniform II Ag/Ab	2	2
SIEMENS Advia Centaur HIV Ag/Ab Combo	3	3
SIEMENS Enzygnost HIV Integral II	4	4
BIOMERIEUX Vidas HIV DUO Quick	11	11
BIOMERIEUX Vidas HIV DUO Ultra	5	5
BIOMERIEUX Vidia HIV Duo	1	1
ABBOTT Murex HIV Ag/Ab combination	6	6
ABBOTT Architect Ag/Ac VIH Combo	52	52
ROCHE Elecsys/Modular/cobas HIV Combi	8	8
BIORAD Genscreen HIV1/2 version 2	1	1
BIORAD Genscreen Plus HIV Ag-Ab	1	1
BIORAD Genscreen HIV Ag-Ab Ultra	35	35
Réactifs non précisés ou codes réactif erronés ou autres	3	3
Total	146	146

* : tous les laboratoires ont trouvé un ratio > ou = 1 avec les 2 échantillons 1001 et 1002

Commentaires

Tous les tests de dépistage ont fourni un résultat positif avec les 2 échantillons 1001 et 1002.

Blot-VIH

Echantillons 1001 et 1002

Définition des échantillons

Ces échantillons ont été testés par l'expert (tableau III et figure 1).

tableau III – résultats de l'expert

MP DIAGNOSTICS HIV Blot 2.2 :										
Echantillon	pepVIH2	p17	p24	p31	gp41	p55	p66	gp120	gp160	Conclusion
1001	-	Tr	+++	++	+	-	+++	+++	+++	POS HIV 1
1002	++	-	+++	+++	+/-	+	-	-	+	Suspicion HIV2

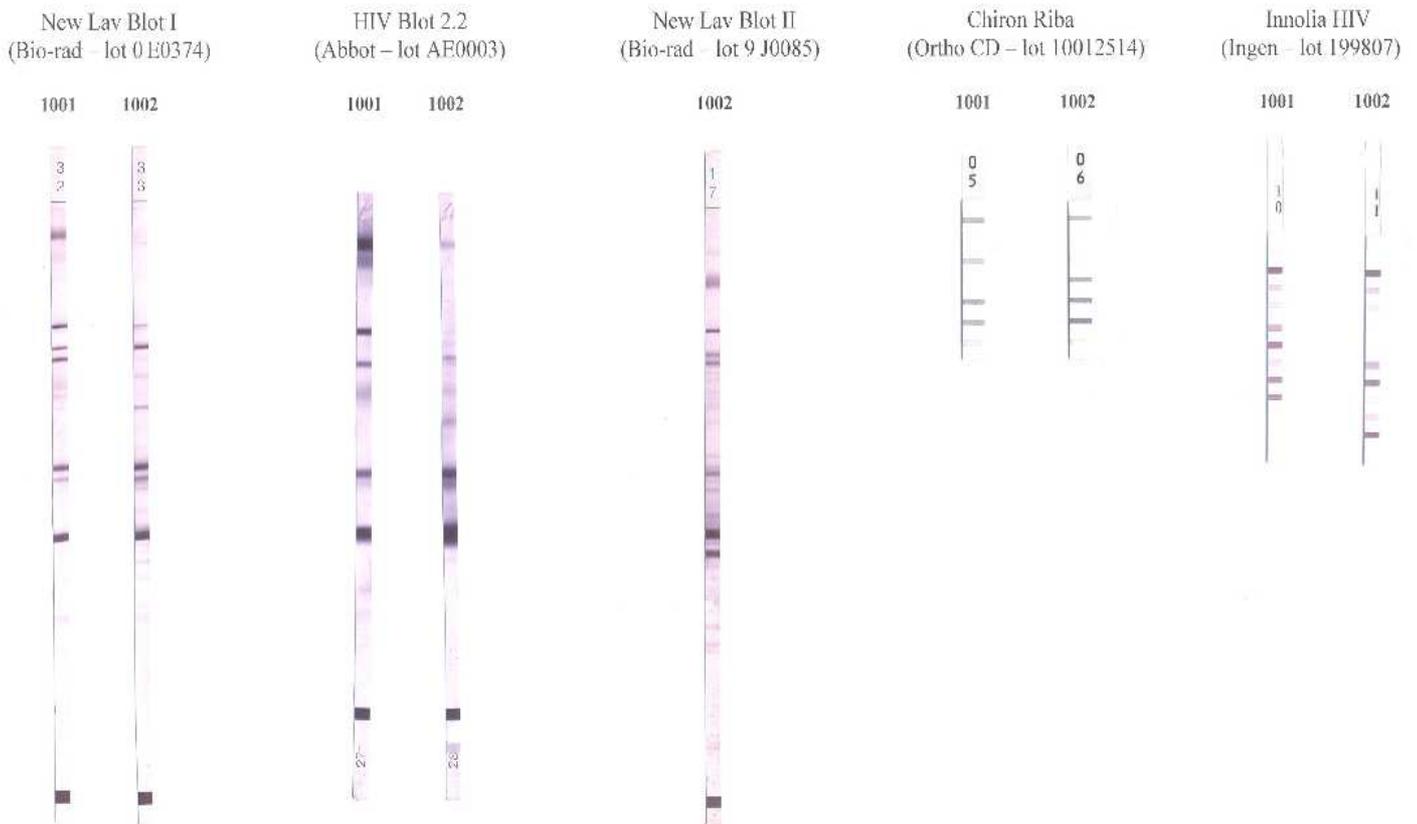
BIORAD New LAV blot I									
Echantillon	p18	p24	p34	gp41	p55	p68	gp120	gp160	Conclusion
1001	+	+++	+++	+	+++	+++	+/-	+++	POS HIV 1
1002	+/-	+++	+++	Tr	+++	+	-	-	INDETERMINE
BIORAD New LAV blot II									
Echantillon	p16	p26	p34	gp36	p56	p68	gp105	gp140	Conclusion
1002	+	+++	+++	+	+++	+++	+++	+	POS HIV 2
ORTHO Chiron RIBA HIV-1/HIV-2 SIA									
Echantillon	p24	p31	pepVIH2	gp41	gp120	Conclusion			
1001	+++	+++	-	++	+/-	POS HIV 1			
1002	+++	+++	+++	+	-	POS HIV 2			
INGEN Innolia HIV confirmation									
Echantillon	gp36	gp105	p17	p24	p31	gp41	gp120	Conclusion	
1001	-	-	++	++	+	+++	++	POS HIV 1	
1002	+++	+	Tr	+++	++	-	-	POS HIV 2	

Les conclusions de l'expert ont été les suivantes :

- Echantillon 1001 : présence d'anticorps anti-VIH1
- Echantillon 1002 : présence d'anticorps anti-VIH2

figure 1 : profils obtenus par l'expert

Contrôle Qualité Western-Blot 2010



Résultats des participants

149 laboratoires ont effectué la confirmation VIH1/2 sur les 2 échantillons.

1 – Réactifs utilisés

Les techniques et réactifs de confirmation utilisés lors des opérations 2004 à 2008 et 2010 figurent dans les tableaux IV et V. Un même laboratoire a pu rendre des résultats avec plusieurs réactifs.

tableau IV – techniques de confirmation utilisées en 2004 à 2008 et 2010.

Techniques utilisées	Nombre d'utilisateurs					
	2004	2005	2006	2007	2008	2010
Western-Blot	97	98	94	94	82	76
Immunoblot	37	49	56	60	62	67
Western-Blot + Immunoblot	5	7	2	4	5	6
Nombre total de laboratoires	139	154	152	158	149	149

tableau V - réactifs de confirmation utilisés en 2004, 2005, 2006, 2007, 2008 et 2010.

Réactif	Nombre d'utilisateurs					
	2004	2005	2006	2007	2008	2010
Western-Blot	151	153	136	135	131	121
MP DIAGNOSTICS HIV Blot 2.2	17	20	13	17	13	14
BIORAD New LAV Blot I	86	86	85	80	75	65
BIORAD New LAV Blot II	48	47	38	38	43	42
Immunoblot	42	56	59	64	67	73
ORTHO Chiron RIBA HIV-1/2 SIA	13	8	7	6	6	5
INGEN Innolia HIV confirmation	29	48	52	58	61	69
Nombre de laboratoires ayant utilisé au moins 2 réactifs différents*	55	52	43	42	46	43

* les réactifs de Biorad sont considérés comme 2 réactifs différents.

On constate que le nombre de laboratoires utilisant un immunoblot a augmenté, passant de 42 en 2004 (30% des participants) à 73 en 2010 (49% des participants). Cela est dû à l'augmentation des utilisateurs du réactif « Ingen Innolia HIV confirmation » (29/42 immunoblots réalisés (69%) en 2004 contre 69/73 (95%) en 2010).

Cinq laboratoires ont utilisé, en association avec le réactif « BIORAD New LAV Blot I », des réactifs dont l'indication donnée par le fabricant n'inclut pas la confirmation de la présence d'anticorps anti-VIH1 et 2. Il s'agit d'un test de différenciation « Biorad Pepti-Lav 1-2 » et d'un test de diagnostic rapide « Alere-Immucomb II Bispot HIV1+2 » possédant un spot de détection du VIH1 et un spot pour le VIH2. De même, 2 laboratoires ont rendu un résultat « positif VIH2 » avec un test qui n'inclut pas la confirmation de la présence d'anticorps anti-VIH2. Les résultats obtenus avec ces réactifs ont été exclus de l'analyse.

2 – Conclusions des laboratoires

Nous rappelons que les laboratoires ne pouvaient donner qu'une seule conclusion choisie parmi une liste prédéfinie (tableau VI). Ils devaient tenir compte des résultats des tests de dépistage et des tests de confirmation. Nous constatons que 3 codes conclusions, ne figurant pas dans cette liste, sont utilisés par 2 laboratoires ; ils ont utilisé un code conclusion correspondant au dépistage : « POS » ou « DOU » (dépistage positif ou douteux). Le code « XXE » correspondant à « code conclusion erroné » leur a donc été attribué. Un laboratoire n'a rendu aucune conclusion pour les 2 échantillons.

Les conclusions des laboratoires sont présentées dans le tableau VII.

tableau VI – conclusions de la confirmation proposées sur le bordereau-réponse

Code conclusion	Conclusion
SC1	Séroconversion probable VIH1
PO1	Positif VIH1
SC2	Séroconversion probable VIH2
PO2	Positif VIH2
SU2	Suspicion infection VIH2
P12	Positif VIH1 et VIH2
S12	Suspicion infections VIH1 et VIH2
NEG	Négatif

tableau VII - conclusions des laboratoires

Echantillon	Conclusions des laboratoires	Nombre de laboratoires
1001	Positif VIH1 (PO1)	132
	Séroconversion probable VIH1 (SC1)	12
	Positif VIH1 et VIH2 (P12)	1
	Suspicion VIH2 (SU2)	1
	Code conclusion erroné ou absence de conclusion (XXE/XXA)	3
	Total	149
Echantillon	Conclusions des laboratoires	Nombre de laboratoires
1002	Positif VIH2 (PO2)	108
	Suspicion VIH2 (SU2)	25
	Séroconversion probable VIH1 (SC1)	3
	Suspicion infections VIH1 et VIH2 (S12)	2
	Positif VIH1 (PO1)	2
	Code conclusion erroné ou absence de conclusion (XXE/XXA)	2
	Total	142*

Les cellules grisées correspondent aux conclusions acceptables.

* 7 résultats n'ont pas été évalués sur le compte-rendu individuel en raison de l'utilisation de réactifs non appropriés

Pour l'échantillon 1001, on compte 132 (88,6%) laboratoires ayant fourni une réponse acceptable, c'est-à-dire « Positif VIH1 ». Ce pourcentage de bonnes réponses est insuffisant au regard des résultats obtenus avec des échantillons avec un profil similaire à l'échantillon 1001 ayant fait partie d'opérations de contrôle antérieures, en 2004, 2005 et 2007, au cours desquelles le taux de bonnes réponses était supérieur à 96%.

Pour l'échantillon 1002, on compte 133 (89,3%) laboratoires ayant fourni une réponse acceptable, c'est-à-dire « Positif VIH2 » ou « Suspicion VIH2 ». Même s'il est meilleur que ceux obtenus en 2003 (81,2%) et 2008 (87,9%) avec un échantillon similaire, ce pourcentage de réponses acceptables mérite d'être amélioré au regard de la qualité attendue des laboratoires.

3 – Résultats obtenus par les laboratoires sur les différentes protéines du VIH1 et 2 en fonction des réactifs utilisés

Les résultats obtenus par les laboratoires sur les différentes protéines du VIH1 et du VIH2 sont présentés dans les tableaux VIII à XII en fonction des réactifs utilisés. Pour chaque protéine, figure la réponse donnée par la majorité des laboratoires.

tableau VIII - résultats obtenus avec le réactif MP Diagnostics HIV Blot 2.2 (Western-blot VIH1 avec peptide VIH2)

Echantillon	pepVIH2	p17	p24	p34	gp41	p55	p66	gp120	gp160
1001	-	-	+	+	+	-	+	+	+
	14/14	11/14	14/14	13/14	9/14	8/13	14/14	13/14	14/14
1002	+	-	+	+	-	-	-	-	-
	13/14	12/13	14/14	13/14	11/13	9/13	12/13	12/13	7/13

tableau IX - résultats obtenus avec le réactif Biorad New LAV Blot I (Western-blot VIH1)

Echantillon	p18	p24	p34	gp41	p55	p68	gp120	gp160
1001	+	+	+	+	+	+	+	+
	40/64	65/65	65/65	48/63	65/65	65/65	39/63	65/65
1002	-	+	+	-	+	+	-	-
	34/62	63/64	62/64	40/62	62/64	32/63	60/62	61/62

tableau X - résultats obtenus avec le réactif Biorad New LAV Blot II (Western-blot VIH2)

Echantillon	p16	p26	p34	gp36	p56	p68	gp105	gp140
1001	-	+	-	-	-	-	-	-
	33/33	28/34	30/33	33/33	33/33	33/33	33/33	33/33
1002	+	+	+	+	+	+	+	+
	37/42	42/42	40/42	40/42	42/42	42/42	42/42	36/41

tableau XI - résultats obtenus avec le réactif Ortho Chiron RIBA HIV1/HIV2 SIA (Immunoblot)

Echantillon	p24	p31	pepVIH2	gp41	gp120
1001	+	+	-	+	+
	5/5	5/5	5/5	5/5	3/5
1002	+	+	+	+	-
	4/5	5/5	5/5	3/5	4/5

tableau XII - résultats obtenus avec le réactif Ingen Innolia HIV confirmation (Immunoblot)

Echantillon	gp36	gp105	p17	p24	p34	gp41	gp120
1001	-	-	+	+	+	+	+
	67/68	68/68	68/68	68/68	66/68	68/68	68/68
1002	+	+	+	+	+	-	-
	69/69	43/69	51/69	69/69	69/69	68/68	68/68

4 – Conclusions des laboratoires en fonction des réactifs utilisés

4-1 Echantillon 1001

Les conclusions données par les laboratoires pour l'échantillon 1001 en fonction des réactifs utilisés sont présentées dans le tableau XIII.

tableau XIII - conclusions des laboratoires en fonction des réactifs utilisés : Echantillon 1001

Conclusion	Nbre de labos	Réactif 1	Réactif 2	Réactif 3
Positif VIH1	65	INGEN Innolia HIV confirmation	-	-
	22	BIORAD New LAV Blot I	BIORAD New LAV Blot II	-
	21	BIORAD New LAV Blot I	-	-
	10	MP DIAGNOSTICS HIV Blot 2.2	-	-
	4	ORTHO Chiron RIBA HIV-1/2 SIA	-	-
	3	BIORAD New LAV Blot I	ALERE (INVERNESS) Immunocomb II HIV bispot	-
	2	BIORAD New LAV Blot I	BIORAD PEPTI-LAV 1-2	-
	1	MP DIAGNOSTICS HIV Blot 2.2	BIORAD New LAV Blot II	-
	1	MP DIAGNOSTICS HIV Blot 2.2	INGEN Innolia HIV confirmation	-
	1	MP DIAGNOSTICS HIV Blot 2.2	ORTHO Chiron RIBA HIV-1/2 SIA	-
	1	INGEN Innolia HIV confirmation	BIORAD New LAV Blot I	BIORAD New LAV Blot II
	1	BIORAD New LAV Blot I	-	-
Séroconversion probable VIH1	2	BIORAD New LAV Blot I	-	-
	8	BIORAD New LAV Blot I	BIORAD New LAV Blot II	-
	1	BIORAD New LAV Blot I	-	-
	1	MP DIAGNOSTICS HIV Blot 2.2	-	-
Suspicion VIH2	1	BIORAD New LAV Blot I	-	-
Positif VIH1 et VIH2	1	INGEN Innolia HIV confirmation	-	-
Absence de code	1	BIORAD New LAV Blot I	BIORAD New LAV Blot II	-
Code conclusion erroné	1	BIORAD New LAV Blot I	BIORAD New LAV Blot II	-
	1	BIORAD New LAV Blot I	-	-
Total	149			

Les cellules bleutées correspondent à la réponse attendue

Les réactifs apparaissant en gras correspondent aux réactifs dont l'indication donnée par le fabricant n'inclut pas la confirmation de la présence d'anticorps anti-VIH1 et 2.

Parmi les 132 résultats « Positif VIH1 », 5 ont été obtenus avec le réactif « BIORAD New LAV Blot I » associé soit à un test de différenciation « Biorad Pepti-Lav 1-2 », soit à un test de diagnostic rapide « Alere - Immunocomb II Bispot HIV1+2 », réactifs dont l'indication donnée par le fabricant n'inclut pas la confirmation de la présence d'anticorps anti-VIH1 et 2. Ces résultats ont été évalués sur la base du profil obtenu avec le réactif « BIORAD New LAV Blot I ».

Les profils des 17 laboratoires n'ayant pas fourni la réponse attendue pour l'échantillon 1001 sont présentés dans le tableau XIV.

tableau XIV – profils rendus par les 17 laboratoires ayant fourni une conclusion erronée sur l'échantillon 1001

Profil des 12 laboratoires ayant conclu à une "séroconversion probable VIH1 (SC1)"																	
	BIORAD New LAV Blot I								BIORAD New LAV Blot II								
	p18	p24	p34	gp41	p55	p68	gp120	gp160	p16	p26	p34	gp36	p56	p68	gp105	gp140	
Lab1	-	+	+	-	+	+	+	+	-	+	-	-	-	-	-	-	
Le laboratoire aurait dû conclure à une "positivité VIH1" compte-tenu du profil obtenu																	
Lab2	-	+	+	+/-	+	+	+/-	+	-	+	-	-	-	-	-	-	
Lab3	-	++	+	-	+	+	-	+	-	+	-	-	-	-	-	-	
Lab4	-	+	+/-	+/-	+	+	-	+	-	+	-	-	-	-	-	-	
Lab5	+	+	+	-	+	+	-	+	-	+	-	-	-	-	-	-	
Lab6	-	+	+	-	+	+	-	+	-	+	-	-	-	-	-	-	
Lab7	-	+	+	+/-	+	+	+/-	+	-	-	-	-	-	-	-	-	
Lab8	-	+	+	-	+	+	-	+	-	+	-	-	-	-	-	-	
Lab9	-	+	+	-	+	+	-	+									
Lab10	-	+	+	-	+	+	-	+									
Lab11	-	+	+	-	+	+	-	+									
MP DIAGNOSTICS HIV Blot 22																	
	pepVIH2	p17	p24	p34	gp41	p55	p66	gp120	gp160								
Lab12	-	-	+	+	-	+	+	-	+								
Les 11 laboratoires ont fourni une conclusion en cohérence avec le profil WB obtenu qui n'est pas celui attendu																	
Profil du laboratoire ayant conclu à une "suspicion infection VIH2 (SU2)"																	
	BIORAD New LAV Blot I																
	p18	p24	p34	gp41	p55	p68	gp120	gp160									
Lab13	-	+	+	-	+	+	-	+									
Le laboratoire aurait dû conclure à une "séroconversion probable VIH1" compte-tenu du profil obtenu																	
Profil du laboratoire ayant conclu à "positif VIH1 et VIH2 (P12)"																	
	INGEN Innolia HIV confirmation																
	gp36	sgp105	p17	p24	p31	gp41	sgp120										
Lab14	+	-	+	+	+	+	+										
Le laboratoire aurait dû conclure à une "positivité VIH1" compte-tenu du profil obtenu																	
Profil des 3 laboratoires ayant rendu un code conclusion erroné ou absence de conclusion (XXA)																	
	BIORAD New LAV Blot I								XXA	BIORAD New LAV Blot II							
	p18	p24	p34	gp41	p55	p68	gp120	gp160		p16	p26	p34	gp36	p56	p68	gp105	gp140
Lab15	+	+	+	+/-	+	+	+/-	+		-	+	-	-	-	-	-	-
Lab16	-	++	+	-	+	+	-	+	DOU	-	+	-	-	-	-	-	-
Les laboratoires auraient dû conclure à une "séroconversion probable VIH1" compte-tenu des profils obtenus																	
Lab17	+	+	+	+	+	+	+	+	POS								
Le laboratoire aurait dû conclure à une "positivité VIH1" compte-tenu du profil obtenu																	

Les 17 laboratoires n'ayant pas fourni la réponse attendue se répartissent en 3 groupes :

- le 1^{er} groupe comprend 11 laboratoires qui ont fourni une conclusion en cohérence avec les profils WB obtenus, mais qui n'étaient pas ceux attendus,
- le 2nd groupe comprend 3 laboratoires qui auraient dû conclure à une positivité VIH1 compte-tenu des profils obtenus.
- le 3^{ème} groupe comprend 3 laboratoires qui auraient dû conclure à une séroconversion probable VIH1 compte-tenu des profils obtenus.

4-2 Echantillon 1002

Les conclusions données par les laboratoires pour l'échantillon 1002 sont présentées dans le tableau XV en fonction des réactifs utilisés.

tableau XV - conclusions des laboratoires en fonction des réactifs utilisés : Echantillon 1002

Conclusion	Nbre de labos	Réactif 1	Réactif 2	Réactif 3
Positif VIH2	59	INGEN Innolia HIV confirmation	-	-
	30	BIORAD New LAV Blot I	BIORAD New LAV Blot II	-
	4	ORTHO Chiron RIBA HIV-1/2 SIA	-	-
	3	INGEN Innolia HIV confirmation	BIORAD New LAV Blot II	-
	3	MP DIAGNOSTICS HIV Blot 2.2	-	-
	4	MP DIAGNOSTICS HIV Blot 2.2	BIORAD New LAV Blot II	-
	2	BIORAD New LAV Blot I	-	-
	2	BIORAD New LAV Blot I	ALERE (INVERNESS) Immunocomb II HIV bispot	-
	1	BIORAD New LAV Blot I	BIORAD New LAV Blot II	INGEN Innolia HIV confirmation
	1	BIORAD New LAV Blot I	BIORAD New LAV Blot II	-
	1	BIORAD New LAV Blot II	-	-
	1	MP DIAGNOSTICS HIV Blot 2.2	ORTHO Chiron RIBA HIV-1/2 SIA	-
	1	MP DIAGNOSTICS HIV Blot 2.2	INGEN Innolia HIV confirmation	-
Suspicion VIH2	17	BIORAD New LAV Blot I	-	-
	4	MP DIAGNOSTICS HIV Blot 2.2	-	-
	3	INGEN Innolia HIV confirmation	-	-
	1	BIORAD New LAV Blot I	BIORAD PEPTI-LAV 1-2	-
	1	BIORAD New LAV Blot I	ALERE (INVERNESS) Immunocomb II HIV bispot	-
	1	BIORAD New LAV Blot I	BIORAD New LAV Blot II	-
Séroconversion probable VIH1	3	BIORAD New LAV Blot I	-	-
Suspicion VIH1 et VIH2	1	INGEN Innolia HIV confirmation	-	-
	1	MP DIAGNOSTICS HIV Blot 2.2	-	-
Positif VIH1	2	BIORAD New LAV Blot I	-	-
Séroconversion VIH2	1	BIORAD New LAV Blot I	BIORAD PEPTI-LAV 1-2	-
Absence de code	1	BIORAD New LAV Blot I	BIORAD New LAV Blot II	-
Code conclusion erroné	1	BIORAD New LAV Blot I	-	-
Total	149			

Les cellules bleutées correspondent aux réponses attendues

Les réactifs apparaissant en gras correspondent aux réactifs dont l'indication donnée par le fabricant n'inclut pas la confirmation de la présence d'anticorps anti-VIH1 et 2.

Parmi les 112 résultats « Positif VIH2 » obtenus avec l'échantillon 1002 :

- 2 ont été exclus de l'analyse en raison de l'utilisation du réactif « Biorad New LAV blot I » seul, dont l'indication donnée par le fabricant ne permet pas de confirmer la présence d'anticorps anti-VIH2 ; au mieux ce réactif permet de suspecter une infection à VIH2.
- 2 ont été exclus de l'analyse en raison de l'utilisation du réactif « Biorad New LAV blot I » couplé à un test de diagnostic rapide « Inverness Immunocomb II HIV bispot » qui n'est pas un test de confirmation.

Parmi les 27 laboratoires ayant conclu à une « suspicion VIH2 » pour l'échantillon 1002 :

- 2 ont été exclus en raison de l'utilisation de réactifs « Immunocomb II HIV bispot » et « Pepti-LAV 1-2 » qui ne sont pas des tests de confirmation,
- 17 ont été évalués « B » (réponse acceptable) sur le compte-rendu individuel en raison de la non utilisation d'un test de différenciation des infections à VIH1 et VIH2 qui aurait permis de lever la suspicion VIH2, comme le préconisent les recommandations de la Haute Autorité de Santé (HAS) d'octobre 2009 (1).

Le laboratoire ayant conclu à une « séroconversion VIH2 » pour l'échantillon 1002 n'a pas été évalué en raison de l'utilisation du réactif « Pepti- LAV 1-2 » qui n'est pas un test de confirmation.

Les profils des 9 laboratoires n'ayant pas fourni la réponse attendue pour l'échantillon 1002 sont présentés dans le tableau XVI.

tableau XVI – Profils rendus par les 9 laboratoires ayant fourni une conclusion erronée sur l'échantillon 1002

Profil des 3 laboratoires ayant conclu à une "séroconversion probable VIH1 (SC1)"									
	BIORAD New LAV Blot I								
	p18	p24	p34	gp41	p55	p68	gp120	gp160	
Lab1	-	+	+	-	+	-	-	-	
Lab2	-	+	+	+	+	-	-	-	
Lab3	+	+	+	+	+	-	-	-	
Les 3 laboratoires auraient dû conclure à une "suspicion infection VIH2" compte-tenu des profils obtenus									
Profil des 2 laboratoires ayant conclu à une "Positivité VIH1 (PO1)"									
	BIORAD New LAV Blot I								
	p18	p24	p34	gp41	p55	p68	gp120	gp160	
Lab4	-	+	+	+	+	+	+	-	
Le laboratoire a fourni une conclusion en cohérence avec le profil WB obtenu qui n'est pas celui attendu									
Lab5	+	+	+	-	+	+	-	+	
Le laboratoire aurait dû conclure à une "séroconversion probable VIH1" compte-tenu du profil obtenu									
Profil des 2 laboratoires ayant conclu à une "Suspicion infections VIH1 et VIH2 (S12)"									
	INGEN Innolia HIV confirmation								
	gp36	sgp105	p17	p24	p31	gp41	sgp120		
Lab6	+	-	-	+	+	-	-		
Le laboratoire aurait dû conclure à une "Positivité VIH2" compte-tenu du profil obtenu									
	MP DIAGNOSTICS HIV Blot 22								
	pepVIH2	p17	p24	p34	gp41	p55	p66	gp120	gp160
Lab7	+	-	+++	+++	-	-	-	-	+
Le laboratoire a fourni une conclusion en cohérence avec le profil WB obtenu qui n'est pas celui attendu									

Profil des 2 laboratoires ayant rendu un code conclusion erroné ou absence de conclusion (XXA)																	
	BIORAD New LAV Blot I								XXA	BIORAD New LAV Blot II							
	p18	p24	p34	gp41	p55	p68	gp120	gp160		p16	p26	p34	gp36	p56	p68	gp105	gp140
Lab8	+/-	+	+	-	+	+	-	-		+	+	+	+	+	+	+	+
Le laboratoire aurait dû conclure à une "Positivité VIH2" compte-tenu du profil obtenu																	
Lab9	-	+	+	+	+	+	+	-									
Le laboratoire aurait dû conclure à une "Positivité VIH1" compte-tenu du profil obtenu																	

Les 9 laboratoires n'ayant pas fourni la réponse attendue se répartissent en 3 groupes :

- le 1^{er} groupe comprend 2 laboratoires qui ont fourni une conclusion en cohérence avec les profils WB obtenus, mais qui n'étaient pas ceux attendus,
- le 2nd groupe comprend 5 laboratoires qui auraient pu conclure à la présence, ou à une suspicion de présence d'anticorps anti-VIH2 compte-tenu des profils obtenus.
- le 3^{ème} groupe comprend 2 laboratoires qui auraient pu conclure, à tort, à la présence d'anticorps VIH1, ou à une séroconversion probable VIH1 compte-tenu des profils obtenus.

L'utilisation du western-blot de la société MP Diagnostics permet d'indiquer la présence d'anticorps anti-VIH2 grâce à la positivité sur le peptide VIH2 et ainsi de suspecter une infection à VIH2. Toutefois, il faut confirmer cette positivité avec un test spécifique VIH2 (Biorad New LAV blot II ou un immunoblot).

En ce qui concerne le réactif Biorad New LAV Blot I, le déséquilibre entre les intensités, plus faibles, observées sur les protéines d'enveloppe VIH1, et celles, plus fortes, observées sur les protéines de capsid et enzymatiques (en particulier, p24 et p34) doit faire rechercher la présence d'anticorps anti-VIH2.

Les immunoblots permettent quant à eux d'établir d'emblée une différenciation entre les infections VIH-1 et VIH-2.

Conclusion

Les résultats de cette opération du Contrôle National de Qualité Blot-VIH montrent que sur les 149 laboratoires ayant rendu des résultats, 89% ont fourni des réponses acceptables : 132/149 pour l'échantillon positif VIH1 (éch. 1001) et 133/149 pour l'échantillon positif VIH2 (éch. 1002).

- Parmi les 17 réponses erronées obtenues avec l'échantillon positif en VIH1 (1001), 11 (64%) ne sont pas imputables à l'interprétation du résultat puisque la réponse était en cohérence avec les profils WB obtenus mais qui n'étaient pas ceux attendus. Les laboratoires concernés doivent rechercher la cause de cette anomalie en contrôlant leur processus analytique.
- Parmi les 9 réponses erronées obtenues avec l'échantillon positif en VIH2 (1002), 5 (55%) sont dues à un problème d'interprétation du résultat.
- Les réponses de 4% des laboratoires (7/149) n'ont pas été évaluées, en raison de l'utilisation de réactifs inappropriés pour réaliser une confirmation d'un dépistage positif.

Les tests de diagnostic rapide et les tests de différenciation ne sont pas des tests de confirmation.

La confirmation de la présence d'anticorps anti-VIH2 ne peut pas se faire en utilisant un réactif qui n'est spécifique que du VIH1 (Biorad New LAV Blot I utilisé seul)

Rappelons que les recommandations de la Haute Autorité de Santé (1) concernant la stratégie de diagnostic de l'infection à VIH, émises en octobre 2009, insistent sur la nécessité de différencier l'infection à VIH1 de celle à VIH2 dès le premier prélèvement. Même si les infections à VIH2 ne représentent que 2% des nouveaux diagnostics d'infections à VIH en France, il convient de ne pas ignorer leur existence et de savoir les identifier.

(1) http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2009_10/synthese_depistage_vih_volet_2_vfv_2009-10-21_16-48-3_460.pdf