

# Annales du contrôle national de qualité des analyses de biologie médicale

**Blot-VIH**

**11WBL1**

**novembre 2011**

**Test de confirmation de l'infection par le VIH**

**Juin 2012**

#

Francis POISSON (ANSM)  
Syria LAPERCHE (INTS - Paris)

Expédition : 26 octobre 2011

Clôture : 21 novembre 2011

Edition des comptes-rendus individuels : 16 janvier 2012

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

Nombre de laboratoires concernés\* : 162

Nombre de laboratoires participants\*\* : 154

\* 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 11WBL1, 162 laboratoires ont reçu deux échantillons de plasma sous forme liquide, décrits comme provenant d'un même patient. L'échantillon 1101, négatif en anticorps anti-VIH1 mais positif en Ag p24 à une concentration > 2 UI/ml, mimait un échantillon de pré-séroconversion et l'échantillon 1102, positif en anticorps anti-VIH1, mimait la séroconversion du patient 15 jours plus tard. Il était demandé aux laboratoires de pratiquer le diagnostic de l'infection VIH de ce patient et de mettre en œuvre si nécessaire une confirmation à l'aide d'un ou plusieurs tests de confirmation [Western-blot et/ou Immunoblot].

Il s'agit de la première opération de contrôle « Blot-VIH » dont l'objectif était d'être au plus proche de la pratique en proposant un cas clinique avec 2 échantillons provenant d'un même patient. Le dépistage positif et la confirmation négative de l'échantillon 1101 devait amener le biologiste à proposer une conclusion conduisant à la mise en œuvre d'un test de détection de l'Ag p24 ou de l'ARN VIH1 comme décrit dans l'arrêté du 28 mai 2010 fixant les conditions de réalisation du diagnostic biologique de l'infection à VIH 1 et 2.

On note que 154 laboratoires ont renvoyé un bordereau-réponse dans les délais. Parmi eux, 7 ont déclaré ne plus effectuer cette analyse, ainsi on compte 147 laboratoires ayant rendu des résultats pour cette opération 2011.

Cette opération a identifié, au niveau du dépistage, 2 laboratoires ayant rendu un résultat faussement négatif pour la sérologie VIH sur l'échantillon 1101 (échantillon ne contenant que de l'Ag p24). Ceci a abouti à la mise en place de mesures correctives par les 2 laboratoires concernés. L'une a porté sur la mise à jour du logiciel de gestion du laboratoire. L'autre a porté sur la mise en place d'une procédure permettant la prise en charge des échantillons du CNQ sans délai.

Cette opération a aussi confirmé les observations des années précédentes concernant la faible reproductibilité du réactif BIORAD New LAV blot I. Cette faible reproductibilité a entraîné un fort pourcentage (21% - 31/146) de résultats indéterminés au test de confirmation réalisé sur le 2<sup>ème</sup> échantillon, alors que 69% (101/146) des laboratoires ont correctement conclu à un test de confirmation positif tous réactifs confondus.

Parmi les 141 laboratoires évalués sur le test de confirmation réalisé sur le 1<sup>er</sup> échantillon, 95 (67%) ont proposé la mise en œuvre de la détection de l'Ag p24 ou de l'ARN VIH. Ce faible pourcentage peut s'expliquer par le fait que 39 autres laboratoires ont rendu le résultat du test de confirmation comme négatif sans prendre en compte l'action complémentaire devant être mise en œuvre dans ce type de situation et qui était proposée c'est-à-dire : « Test de confirmation négatif nécessitant la détection d'Ag p24 ou d'ARN VIH ».

Au final, les conclusions rendues aux cliniciens sont acceptables 96% (135/141) pour le 1<sup>er</sup> échantillon et 99% (145/146) pour la conclusion globale prenant en compte les résultats obtenus sur les 2 échantillons.

## Dépistage de l'infection à VIH1 et 2

### Echantillons 1101 et 1102

### Définition des échantillons

L'échantillon 1101 a été préparé à partir du standard OMS « AgVIH » (WHO 90/636) dilué dans du plasma de patient négatif en Ag p24 et anticorps anti-VIH1. Le titre de l'Ag p24 est d'environ 3 UI/ml.  
L'échantillon 1102 a été préparé à partir d'un plasma de patient positif en anticorps anti-VIH1.  
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			Anticorps : Genscreen HIV1/2 V2		Antigène : Innostest HIV Antigen mAb	
	Résultats anticorps	Résultats antigène	Conclusion	Ratio	Conclusion	Ratio	Conclusion
	Ratio	Ratio					
1101	0,56	2,48	positif	1,18	positif	1,31	positif
1102	43,12	ND	positif	>12,52	positif	NA	NA

ND : Non Déterminable en raison du très fort signal pour l'anticorps

NA : Non Applicable

Le dépistage de l'infection est positif pour les 2 échantillons : une positivité due à la présence d'Ag p24 pour l'échantillon 1101 et à la présence d'anticorps anti-VIH1 pour l'échantillon 1102.

### Résultats des participants

#### 1- échantillon 1101 :

Les conclusions obtenues par les 147 laboratoires ayant donné un résultat au dépistage VIH1/2 sont présentées dans le tableau II.

tableau II – résultats du dépistage des anticorps anti-VIH (échantillon 1101)

Réactifs	Nombre utilisateurs	Dépistage positif	Dépistage douteux	Dépistage négatif
ABBOTT Architect Ag/Ac VIH Combo	56	55	1	
ABBOTT AxSYM HIV combo	7	6	1	
BIOMERIEUX Vidas HIV DUO Quick	7	6	1	
BIOMERIEUX Vidas HIV DUO Ultra	6	5		1
BIORAD Access HIV Combo	6	5		1
BIORAD Genscreen HIV Ag-Ab Ultra	29	26	3	
DIASORIN Murex HIV Ag/Ab combination	5	5		
DIASORIN Liaison XL Murex HIV Ag/Ab	1	1		
ROCHE Elecsys/Modular/cobas HIV Combi PT	20	16	4	
SIEMENS Advia Centaur HIV Ag/Ab Combo	4	1	3	
SIEMENS Enzygnost HIV Integral II	3	3		
<b>Réactifs non précisés ou codes réactif invalides ou autres</b>	3			3
<b>Total</b>	<b>147</b>	<b>129</b>	<b>13</b>	<b>5</b>

## 2- échantillon 1102 :

Les conclusions obtenues par les 147 laboratoires ayant donné un résultat au dépistage VIH1/2 sont présentées dans le tableau III.

tableau III – résultats du dépistage des anticorps anti-VIH (échantillon 1102)

Réactifs	Nombre d'utilisateurs	Dépistage positif	Dépistage douteux	Dépistage négatif	Absence de conclusion
ABBOTT Architect Ag/Ac VIH Combo	56	56			
ABBOTT AxSYM HIV combo	7	7			
BIOMERIEUX Vidas HIV DUO Quick	6	6			
BIOMERIEUX Vidas HIV DUO Ultra	6	6			
BIORAD Access HIV Combo	6	6			
BIORAD Genscreen HIV Ag-Ab Ultra	29	28			1
DIASORIN Murex HIV Ag/Ab combination	5	5			
DIASORIN Liaison XL Murex HIV Ag/Ab	1	1			
ROCHE Elecsys/Modular/cobas HIV Combi PT	19	19			
SIEMENS Advia Centaur HIV Ag/Ab Combo	5	5			
SIEMENS Enzygnost HIV Integral II	3	3			
<b>Réactifs non précisés ou codes réactif invalides ou autres</b>	4	4			
<b>Total</b>	<b>147</b>	<b>146</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>1</b>

## Commentaires

Concernant le dépistage de l'échantillon 1101, 5 résultats faussement négatifs ont été rendus. Parmi ces 5 résultats, 3 proviennent de laboratoires étrangers utilisant des réactifs qui ne sont plus utilisables en France selon la réglementation française (arrêté du 28 mai 2010 fixant les conditions de réalisation du diagnostic de l'infection par le VIH). En effet, ces réactifs réalisent soit un test de dépistage ne recherchant que les anticorps anti-VIH soit un test combiné mais avec un seuil de détection de l'Ag p24 > à 2 UI/ml ; ils ne permettaient donc pas de donner un résultat positif avec l'échantillon 1101 contenant uniquement de l'Ag p24 à environ 3 UI/ml.

Les 2 autres laboratoires ont été contactés par l'Afssaps dès l'analyse des résultats et les investigations ont montré :

- pour le laboratoire utilisant le réactif BIOMERIEUX Vidas HIV DUO Ultra, « une erreur dans le rendu informatique de l'analyse a conduit à une interprétation fautive » du fait que le réactif génère 2 résultats, un pour l'AgVIH, l'autre pour les anticorps et que le système informatique du laboratoire n'a pris en compte que le résultat sur les anticorps anti-VIH. Une modification du paramétrage du logiciel a été effectuée pour corriger ce point.
- pour le laboratoire utilisant le réactif BIORAD Access HIV Combo, celui-ci a émis « l'hypothèse d'un problème survenu en amont de la phase analytique : durée de conservation de 15 jours avant traitement ». « Une procédure » particulière concernant « la prise en charge des échantillons de contrôle de qualité externe » a été mise en place comme action corrective.

## Blot-VIH

### Echantillons 1101 et 1102

## Définition des échantillons

Ces échantillons ont été testés par l'expert (tableau IV).

tableau IV – résultats de l'expert

MP DIAGNOSTICS HIV Blot 2.2 :										
Echantillon	pepVIH2	p17	p24	p31	gp41	p55	p66	gp120	gp160	Conclusion
1101	-	-	-	-	-	-	-	-	-	négatif
1102	-	-	+++	Tr	+/-	-	-	++	+++	Séroconversion VIH1
BIORAD New LAV blot I										
Echantillon	p18	p24	p34	gp41	p55	p68	gp120	gp160	Conclusion	
1101	-	-	-	-	-	-	-	-	négatif	
1102	-	++	+/-	-	+/-	Tr	-	+	Séroconversion VIH1	
ORTHO Chiron RIBA HIV-1/HIV-2 SIA										
Echantillon	p24	p31	pepVIH2	gp41	gp120	Conclusion				
1101	-	-	-	-	-	négatif				
1102	+	+/-	-	++	Tr	Séroconversion VIH1				
INGEN Innolia HIV confirmation										
Echantillon	gp36	gp105	p17	p24	p31	gp41	gp120	Conclusion		
1101	-	-	-	-	-	-	-	négatif		
1102	-	-	+/-	+	-	++	++	Séroconversion VIH1		

Tr : trace

Les conclusions de l'expert dans le cadre de la validation des échantillons pris individuellement ont été les suivantes :

- Echantillon 1101 : absence d'anticorps anti-VIH1
- Echantillon 1102 : séroconversion VIH1

#

## Résultats des participants

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

### 1 – Réactifs utilisés

Les techniques et réactifs de confirmation utilisés lors des opérations entre 2004 et 2011 figurent dans les tableaux V et VI. Un même laboratoire a pu rendre des résultats avec plusieurs réactifs.

tableau V – techniques de confirmation utilisées entre 2004 et 2011.

Techniques utilisées	Nombre d'utilisateurs						
	2004	2005	2006	2007	2008	2010	2011
Western-Blot	97	98	94	94	82	76	76
Immunoblot	37	49	56	60	62	67	69
Western-Blot + Immunoblot	5	7	2	4	5	6	2
<b>Nombre total de laboratoires</b>	<b>139</b>	<b>154</b>	<b>152</b>	<b>158</b>	<b>149</b>	<b>149</b>	<b>147</b>

tableau VI - réactifs de confirmation utilisées entre 2004 et 2011.

Réactifs	Nombre d'utilisateurs						
	2004	2005	2006	2007	2008	2010	2011
<b>Western-Blot</b>	<b>151</b>	<b>153</b>	<b>136</b>	<b>135</b>	<b>131</b>	<b>121</b>	<b>107</b>
MP HIV Blot 2.2	17	20	13	17	13	14	16
BIORAD New LAV Blot I	86	86	85	80	75	65	62
BIORAD New LAV Blot II	48	47	38	38	43	42	29
<b>Immunoblot</b>	<b>42</b>	<b>56</b>	<b>59</b>	<b>64</b>	<b>67</b>	<b>73</b>	<b>71</b>
ORTHO Chiron RIBA HIV-1/2 SIA	13	8	7	6	6	5	3
INGEN Innolia HIV confirmation	29	48	52	58	61	69	68
<b>Nombre de laboratoires ayant utilisé au moins 2 réactifs différents*</b>	<b>55</b>	<b>52</b>	<b>43</b>	<b>42</b>	<b>46</b>	<b>43</b>	<b>29</b>

\* les réactifs BIORAD sont considérés comme 2 réactifs différents.

On constate que le nombre de laboratoires (tableau V) utilisant un immunoblot a augmenté, passant de 42 en 2004 (30% des participants) à 73 en 2010 (49% des participants) puis s'est stabilisé en 2011 avec 71 laboratoires (48%).

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-Immunocomb II Bispot HIV1+2 » possédant un spot de détection du VIH1 et un spot pour le VIH2. Les résultats obtenus avec ces réactifs ont été exclus de l'analyse.

## 2 – Conclusions des laboratoires sur les tests de confirmation

Pour cette opération, pour la première fois, un cas clinique a été proposé avec les 2 échantillons en indiquant dans la notice d'utilisation :

- « Ces 2 échantillons proviennent du même patient.
- L'échantillon 1101 a été prélevé chez un patient ayant eu une exposition au VIH 20 jours avant ce prélèvement.
  - L'échantillon 1102 a été prélevé 15 jours après l'échantillon 1101.

Nous vous invitons à pratiquer le diagnostic de l'infection à VIH de ce patient (si la mise en œuvre d'une confirmation est nécessaire vous pouvez réaliser un ou plusieurs tests de confirmation [Western-blot et/ou Immunoblot]). L'objectif est de considérer que vous recevez dans un premier temps l'échantillon 1101 et qu'une conclusion est rendue au clinicien uniquement au vu des résultats obtenus sur cet échantillon. Quinze jours plus tard, vous recevez l'échantillon 1102, pour lequel la conclusion rendue au clinicien prend en compte l'analyse des 2 échantillons. »

Les laboratoires devaient rendre une réponse pour le résultat du test de confirmation et une réponse pour la conclusion rendue au clinicien, choisies parmi une liste prédéfinie (tableau VII et VIII).

**tableau VII** – conclusions du test de confirmation proposées sur le bordereau-réponse devant prendre en compte le résultat du dépistage

Code conclusion	Conclusion de la confirmation
NEG	Test confirmation négatif
PO1	Test confirmation positif VIH1
PO2	Test confirmation positif VIH2
P12	Test confirmation positif VIH1 et 2
IND	Test confirmation indéterminé
CTL	Test de confirmation négatif nécessitant la détection d'Ag p24 ou d'ARN VIH
XXX	Test confirmation non réalisé au vu du résultat du test de dépistage

**tableau VIII** – conclusions rendues au clinicien proposées sur le bordereau-réponse devant prendre en compte le résultat du dépistage et de la confirmation

Code conclusion	Conclusion rendue au clinicien
PR1	Primo-infection VIH1
PR2	Primo-infection VIH2
CO1	Infection VIH1 confirmée
CO2	Infection VIH2 confirmée
C12	Co-infection VIH1 et VIH2 confirmée
AB1	Absence d'Ac anti-VIH1/2 et d'Ag p24 : absence d'infection
AB2	Absence d'infection, réaction non spécifique probable
AB3	Absence d'Ac anti-VIH1/2 et d'Ag p24, mais contrôle sur un nouveau prélèvement nécessaire
RE1	Contrôle sérologique 1 à 2 semaines plus tard nécessaire

Les conclusions des laboratoires sur les échantillons 1101 et 1102 au test de confirmation et rendues au clinicien figurent dans les tableaux IX et X.

**tableau IX** - conclusions des laboratoires pour l'échantillon 1101

Echantillon 1101		
<b>Conclusion du test de dépistage</b>		
	<b>Nombre de laboratoire</b>	
<b>POS</b> : Dépistage positif	129	(89,6%)
<b>DOU</b> : Dépistage douteux	13	(9,0%)
<b>NEG</b> : Dépistage négatif	2	(1,4%)
<b>Total</b>	144*	
<b>Conclusion du test de confirmation</b>		
	<b>Nombre de laboratoire</b>	
<b>CTL</b> : Test de confirmation négatif nécessitant la détection d'Ag p24 ou d'ARN VIH	95	(67,4%)
<b>NEG</b> : Test confirmation négatif	39	(27,7%)
<b>IND</b> : Test confirmation indéterminé	4	(2,8%)
<b>XXA</b> : absence de code conclusion	3	(2,1%)
<b>Total</b>	141**	
<b>Conclusion rendue au clinicien</b>		
	<b>Nombre de laboratoire</b>	
<b>RE1</b> : Contrôle sérologique 1 à 2 semaines plus tard nécessaire	133	(94,3%)
<b>PR1</b> : Primo-infection VIH1	2	(1,4%)

<b>AB3</b> : Absence d'Ac anti-VIH1/2 et d'Ag p24, mais contrôle sur un nouveau prélèvement nécessaire	3	(2,1%)
<b>AB2</b> : Absence d'infection, réaction non spécifique probable	2	(1,4%)
<b>XXE</b> : code conclusion erroné	1	(0,7%)
<b>Total</b>	141**	

Les cellules grisées correspondent aux conclusions acceptables.

\* pour le dépistage 3 résultats n'ont pas été pris en compte (laboratoires étrangers)

\*\* pour le test de confirmation 6 réponses n'ont pas été pris en compte : celles des 3 laboratoires étrangers, celles des 2 laboratoires ayant obtenu un dépistage faussement négatif et un sans résultat provenant d'un laboratoire ayant indiqué une rupture de stock de son réactif.

**Pour l'échantillon 1101**, on compte 95 (67,4%) laboratoires ayant fourni une réponse acceptable pour la conclusion du test de confirmation, c'est-à-dire « CTL : Test de confirmation négatif nécessitant la détection d'Ag p24 ou d'ARN VIH ». Ce faible pourcentage peut s'expliquer par le fait que 39 autres laboratoires ont rendu le résultat du test de confirmation comme négatif sans prendre en compte l'action complémentaire devant être effectuée dans ce type de situation et qui était proposée parmi les conclusions possibles.

En effet, l'arrêté du 28 mai 2010 fixant les conditions de réalisation du diagnostic biologique de l'infection à VIH 1 et 2 précise qu'en cas de positivité du test de dépistage et d'un résultat de l'analyse de confirmation négatif ou douteux, le biologiste effectue à son initiative sur le même échantillon une détection de l'Ag p24 du VIH1 ou de l'ARN du VIH1.

De ce fait, l'échantillon 1101, ne contenant que de l'Ag p24, donne un résultat positif au test de dépistage et négatif au test de confirmation. Ces résultats sont en faveur d'une pré-séroconversion et doivent amener le biologiste à mettre en œuvre un test de détection de l'Ag p24 ou de l'ARN VIH1 pour vérifier cette hypothèse.

Néanmoins, ce faible pourcentage de bonnes réponses au test de confirmation pour l'échantillon 1101 doit être pondéré par la conclusion rendue au clinicien pour ce même échantillon qui était celle attendue. En effet, 135 (95,7%) des laboratoires ont donné une réponse acceptable au clinicien malgré une réponse négative au test de confirmation.

En excluant les 2 laboratoires français ayant rendu un résultat faussement négatif au test de dépistage, cinq laboratoires ont rendu des réponses erronées :

- Trois laboratoires ayant obtenu un dépistage positif et une confirmation négative ont conclu « AB3 : Absence d'anticorps anti-VIH1/2 et d'Ag p24, mais contrôle sur un nouveau prélèvement nécessaire »
- Deux laboratoires ayant obtenu un dépistage positif ou douteux et une confirmation négative ont rendu « AB2 : Absence d'infection, réaction non spécifique probable », ce qui pourrait être en faveur de la non prise en charge du patient.

**tableau X** - conclusions des laboratoires pour l'échantillon 1102

<b>Echantillon 1102</b>		
<b>Conclusion du test de dépistage</b>		
	<b>Nombre de laboratoires</b>	
<b>POS</b> : Dépistage positif	146	(99,3%)
<b>XXA</b> : absence de code conclusion	1	(0,7%)
<b>Total</b>	147	
<b>Conclusion du test de confirmation</b>		
	<b>Nombre de laboratoires</b>	
<b>PO1</b> : Test confirmation positif VIH1	101	(69,2%)
<b>IND</b> : Test confirmation indéterminé	31	(21,2%)
<b>CTL</b> : Test de confirmation négatif nécessitant la détection d'Ag p24 ou d'ARN VIH	2	(1,4%)
<b>XXE</b> : code conclusion erroné	7	(4,8%)
<b>XXA</b> : absence de code conclusion	5	(3,4%)



<b>Total</b>	146***
<b>Conclusion rendue au clinicien au vu des résultats sur échantillons 1101 et 1102</b>	
	<b>Nombre de laboratoires</b>
<b>PR1</b> : Primo-infection VIH1	120 (82,2%)
<b>CO1</b> : Infection VIH1 confirmée	16 (11,0%)
<b>RE1</b> : Contrôle sérologique 1 à 2 semaines plus tard nécessaire	9 (6,2%)
<b>XXA</b> : absence de code conclusion	1 (0,7%)
<b>Total</b>	146***

\*\*\* 1 résultat n'a pas été pris en compte et provient d'un laboratoire ayant indiqué une rupture de stock de son réactif.

**Pour l'échantillon 1102**, on compte 132 (90,4%) laboratoires ayant fourni une réponse acceptable pour la conclusion du test de confirmation, c'est-à-dire « PO1 : Test confirmation positif VIH1 » ou « IND : Test confirmation indéterminé ».

Le test de confirmation donnant un résultat positif, 7 laboratoires ont rendu un code conclusion « POS » qui ne figurait pas dans la liste des codes disponibles pour la conclusion du test de confirmation.

Au final, pour la conclusion rendue au clinicien, au vu des résultats obtenus sur l'échantillon 1101 et sur l'échantillon 1102 prélevé 15 jours plus tard, le taux de conclusions acceptables est très satisfaisant puisque 145 des 146 laboratoires (99,3%) ont rendu une conclusion acceptable.

Les laboratoires ayant conclu « RE1 : Contrôle sérologique 1 à 2 semaines plus tard nécessaire » ont tous utilisé le réactif BIORAD New LAV Blot I et conclu pour 8 d'entre eux « IND : Test confirmation indéterminé » au test de confirmation ou pour un laboratoire « CTL : Test de confirmation négatif nécessitant la détection d'Ag p24 ou d'ARN VIH ».

Parmi les 16 laboratoires ayant conclu « CO1 : Infection VIH1 confirmée », 14 ont conclu à un résultat positif au test de confirmation c'est-à-dire « PO1 : Test confirmation positif VIH1 » ou « POS ».

### 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 XI à XV en fonction des réactifs utilisés. Pour chaque protéine, figure la réponse donnée par la majorité des laboratoires.

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

Echantillon	pepVIH2	p17	p24	p31	gp41	p55	p66	gp120	gp160
<b>1101</b>	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	16/16	16/16	15*/16	16/16	16/16	16/16	16/16	16/16	15*/16
<b>1102</b>	-	-	+	-	-	-	-	+	+
	16/16	16/16	16/16	16/16	10/16	16/16	16/16	13/16	16/16

\* un même laboratoire a trouvé une réactivité sur p24 et gp160

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

Echantillon	p18	p24	p34	gp41	p55	p68	gp120	gp160
<b>1101</b>	-	-	-	-	-	-	-	-
	58*/61	60/60	60/60	60/60	59*/61	60/60	60/60	60/60
<b>1102</b>	-	+	-	-	+	+	-	+
	54/60	60/62	37/59	49/59	48/61	31/60	41/59	54/61

\* 2 laboratoires ont trouvé un résultat faussement positif avec la p18 et la p55.

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

Echantillon	p16	p26	p34	gp36	p56	p68	gp105	gp140
<b>1101</b>	-	-	-	-	-	-	-	-
	29/29	29/29	29/29	29/29	29/29	29/29	29/29	29/29
<b>1102</b>	-	+	-	-	-	-	-	-
	27/28	22/29	28/28	28/28	28/28	28/28	28/28	28/28

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

Echantillon	p24/p26	p31	pepVIH2	gp41	gp120
<b>1101</b>	-	-	-	-	-
	2/2	2/2	2/2	2/2	2/2
<b>1102</b>	+	-	-	+	-
	2/2	2/2	2/2	2/2	2/2

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

Echantillon	gp36	sgp105	p17	p24	p31	gp41	gp120
<b>1101</b>	-	-	-	-	-	-	-
	66/66	66/66	64*/66	66/66	65*/66	66/66	62*/66
<b>1102</b>	-	-	+	+	-	+	+
	67/67	67/67	58/67	67/67	60/67	67/67	67/67

\* un laboratoire a trouvé un résultat faussement positif avec la protéine gp120. L'ensemble des autres réactivités sont indiquées « +/- »

Concernant l'échantillon 1101 qui ne contenait pas d'Ac anti-VIH1 et 2, les réponses sont relativement homogènes.

Concernant l'échantillon 1102, une plus grande variabilité de réponses est observée, comme lors les opérations précédentes, avec le réactif Biorad New LAV Blot I.

## Conclusion

Les résultats de cette opération du Contrôle National de Qualité Blot-VIH montrent que 145 des 146 (99,3%) laboratoires ont fourni des réponses acceptables sur le cas clinique proposé.

Néanmoins au cours de cette opération, 2 laboratoires ont donné un résultat faussement négatif au dépistage avec l'échantillon 1101 ne contenant que de l'Ag p24. Cette observation a entraîné la mise en place de mesures correctives dans ces 2 laboratoires.

Cette opération a aussi permis, au vu des résultats obtenus pour le test de confirmation sur l'échantillon 1101, de rappeler que le biologiste doit mettre en œuvre un test de détection de l'Ag p24 ou de l'ARN VIH1 dans le cas d'un résultat positif au test de dépistage et négatif au test de confirmation, tel que précisé dans l'arrêté du 28 mai 2010 fixant les conditions de réalisation du diagnostic biologique de l'infection à VIH 1 et 2.

Il est nécessaire de rappeler qu'un test de diagnostic rapide ou un test de différenciation **ne sont pas des tests de confirmation**. Ils ne peuvent donc pas être utilisés, pour cette indication, même en complément d'un autre test de confirmation.