

revealHIV

test rapide d'anticorp VIH

Ce document doit être lu attentivement et complètement avant d'utiliser Test Rapide d'Anticorp VIH Reveal®. Les instructions doivent être suivies attentivement. Si les directives ne sont pas suivies à la lettre, les resultants pourraient être faussés.

Utilisation Prévu

Test Rapide d'Anticorp VIH Reveal® (Reveal VIH) est un dosage immunologique qualitatif à usage unique pour la détection des anticorps au virus de l'immunodéficience humaine (VIH) de type 1 et 2 dans le sérum ou le plasma humain. Reveal VIH est conçu comme une aide au diagnostic de l'infection due au VIH-1 et (ou) VIH-2.

RESTRICTIONS

- La commercialisation du Reveal VIH est limitée aux laboratoires cliniques ayant un programme d'assurance de la qualité adéquat, comprenant notamment une planification d'activités systématiques pour démontrer une confiance appropriée que les critères de qualité seront satisfaits et garantissant que les opérateurs recevront et utiliseront la documentation instructive.
- Reveal VIH n'est approuvé que pour utilisation par un représentant d'un laboratoire clinique.
- Reveal VIH n'est pas approuvé pour dépister les donneurs de sang, de plasma, de cellules ou de tissus humains.

RÉSUMÉ ET EXPLICATION DU TEST

Le VIH est la cause du syndrome d'immunodéficience acquis (SIDA). Entre les deux types de VIH, le VIH-1 est beaucoup plus répandu en Amérique du Nord et dans la plupart des régions dans le monde. Nous savons que le VIH est transmis par contact des liquides organiques d'une personne infectée. Le contact sexuel, l'exposition au sang par les seringues, les aiguilles et les transfusions, par une mère infectée pendant l'accouchement ou par l'allaitement naturel constituent les principaux modes de transmission du VIH.

L'infection par le VIH-1 et (ou) le VIH-2 déclenche une réponse immunitaire provoquant la production d'anticorps correspondant au VIH. Les tests de détection d'anticorps pour les anticorps du VIH-1/VIH-2 aident à diagnostiquer les personnes infectés par les VIH^{1,2}. Cependant, l'utilisation des anticorps du VIH pour diagnostiquer une infection au VIH demande de prendre en compte les facteurs cliniques correspondants. Après une exposition récente au VIH, il peut s'écouler plusieurs mois avant que les anticorps réagissent à des niveaux détectables; pendant cette période, les tests sur les anticorps du VIH ne pourront pas indiquer le type d'infection. D'autre part, les nouveau-nés de mères infectées par le VIH peuvent conserver les anticorps maternels jusqu'à dix-huit mois; le test n'indique pas nécessairement le véritable type d'infection du bébé.

Les tests en laboratoire traditionnels sur les anticorps du VIH utilisent des dosages immunoenzymatiques (EIA), suivis par la confirmation d'EIA réactifs et répétitifs à l'aide de tests supplémentaires, comme le test Western ; ces deux tests sont des procédures complexes en plusieurs étapes. La technologie EIA s'est révélée très utile pour diagnostiquer l'infection, et elle est fréquemment utilisée comme outil de dépistage. Même si l'utilisation des EIA est bien adaptée aux tests en lot, le délai d'exécution peut aller de plusieurs jours à plusieurs semaines. De plus, la complexité et les coûts de dépistage par des tests EIA, ainsi que l'appareillage requis, peuvent limiter une utilisation à grande échelle par les services de santé ayant des ressources et personnels limités.

Une procédure de test rapide et moins complexe du VIH pourrait améliorer les soins médicaux et les services de prévention du VIH en réduisant substantiellement les délais et les coûts^{3,4}. Réalisant l'utilité de tests rapides, l'Organisation mondiale de la santé (OMS) recommande le recours à d'autres stratégies utilisant des tests de VIH rapides et plus simples⁵. Des recommandations similaires ont été formulées par le Centre pour le contrôle et la prévention des maladies (Center for Disease Control and Prevention, CDC) aux États-Unis, après avoir constaté qu'un grand nombre de patients testés positifs par les méthodes conventionnelles ne retournaient pas à l'établissement de santé pour y obtenir leurs résultats. En termes de santé publique, ce taux élevé de non-retour a des conséquences importantes sur la santé et le bien-être d'une personne infectée par le VIH, de même que sur son entourage⁶. Reveal VIH est un dosage immunologique de diagnostic rapide et à renouvellement continu mis au point pour tirer profit des caractéristiques d'efficacité d'un dosage immunologique conventionnel, pour simplifier la procédure éliminant le besoin d'utiliser un appareil coûteux et un personnel hautement formé, et pour réduire le délai d'exécution.

PRINCIPES BIOLOGIQUES DU TEST

Reveal VIH est un immunosai rapide effectué manuellement et interprété visuellement. Reveal VIH comprend une cartouche à usage unique qui contient une membrane de test immunoréactive. La membrane de test immunoréactive est enduite d'une combinaison de peptides synthétiques correspondant à des régions conservées de protéines structurelles du VIH-1 et VIH-2 ; celles-ci servent à capturer les anticorps du VIH-1/2 présents dans le sérum ou le plasma humain lorsqu'une goutte du prélèvement y est déposée. La membrane de test immunoréactive contient aussi une ligne de contrôle de la procédure et des réactifs. Elle est formée de protéine A préparée dans une solution tampon brevetée qui colle à toutes les classes d'anticorps de IgG présents dans le sérum ou le plasma humain, que des anticorps VIH soient présents ou non. Après l'application du prélèvement, la membrane est nettoyée avec un tampon universel pour enlever tout anticorps non rattachée de manière spécifique. Les anticorps VIH capturés sont visualisés par une réaction avec un agent de détection colorimétrique (un conjugué or de protéine colloïdale-A breveté) à la

suite d'un deuxième lavage avec le tampon universel, pour clarifier le résultat du test. On obtient un résultat de test réactif uniquement lorsque la portion de protéine A du conjugué adhère aux anticorps VIH capturés et produit un point rouge caractéristique dans la zone de test (T). Le test est validé par la présence d'une ligne de contrôle de procédure et de réactifs verticale rouge dans la zone de contrôle (C) de la membrane. Par contre, si l'on appliquait un prélèvement ne contenant pas d'anticorps VIH, le point rouge n'apparaîtrait pas sur la membrane. Ceci représente un résultat non réactif validé par la présence d'une ligne de contrôle de procédure et de réactifs rouge dans la zone de contrôle (C) de la membrane. Si la ligne de contrôle de procédure et de réactifs rouge est absente, le résultat du test n'est pas valide et le test doit être repris avec une nouvelle cartouche. (consultez la section **Résultats du test et interprétation**, ci-dessous).

Les résultats du test doivent être interprétés **immédiatement** après le lavage final avec le tampon universel. Le pipetage précis, la manipulation de prélèvements et un appareil spécialisé **ne sont pas requis** pour exécuter Reveal VIH.

DOCUMENTS FOURNIS

Reveal VIH (Figure 1) est un appareil unifié, prêt à l'utilisation et emballé avec tous les composants requis. Chaque boîte contient:

Composant	Quantité pour N° au catalogue: 815311000416
Cartouche de test dans un sac en mylar Chaque sac contient: <ul style="list-style-type: none"> • 1 cartouche de test • 1 pipette à usage unique • 1 paquet de desséchant 	30
Sachet d'agent de détection colorimétrique Le sac à glissière en poly contient: Agent de détection colorimétrique dans un sac en mylar Chaque sac contient: <ul style="list-style-type: none"> • 1 flacon d'agent de détection colorimétrique lyophilisé formé de protéine A conjuguée au colloïdal dans une solution tampon (Agent de conservation: azoture de sodium 0,1 %) • 1 paquet de desséchant 	1 2
Contrôle de test VIH dans un sac en mylar 1 Le sac contient: <ul style="list-style-type: none"> • 1 flacon de contrôle de test positif* (sérum/plasma humain, insensible à la chaleur et lyophilisé pour les anticorps du VIH-1 et négatif pour l'antigène de surface de l'hépatite B et les anticorps de l'hépatite C, dans une solution tampon). • 1 flacon de contrôle de test négatif* (sérum/plasma humain lyophilisé et négatif pour les anticorps et l'antigène du VIH-1, pour l'antigène de surface de l'hépatite B et les anticorps de l'hépatite C, dans une solution tampon). • 1 paquet de desséchant * Les contrôles de test ne contiennent aucun agent de conservation	1
Sac à glissière en poly: Le sac contient : <ul style="list-style-type: none"> • 1 flacon distributeur de gouttes contenant 30 ml d'une solution de tampon universel formée de solution Tris-saline tampon, de polymères synthétiques et d'un agent antimicrobien (agent de conservation : azoture de sodium 0,1 %). • 1 flacon avec bouchon à visser contenant 30 ml de solution de tampon universel formée de solution Tris-saline tampon, de polymères synthétiques et d'un agent antimicrobien (agent de conservation : azoture de sodium 0,1 %). 	1
Petites pipettes à usage unique (dans un sac à glissière en poly).	30
Grosses pipettes graduées pour le transfert (dans un sac à glissière en poly).	2
Documentation	1

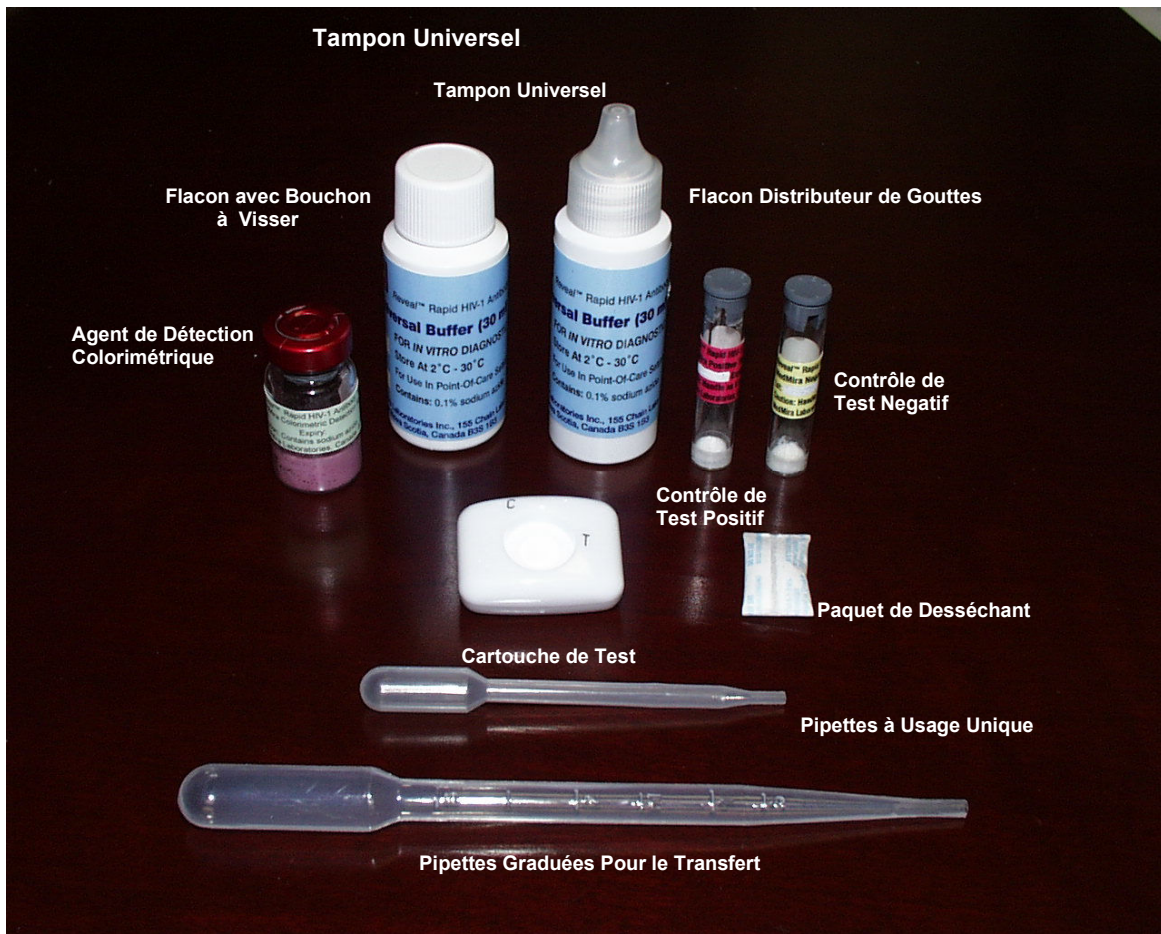


Figure 1. Composants Du Reveal VIH

DOCUMENTATION FOURNIE COMME ACCESSOIRE AU TEST

On peut acheter des composants supplémentaires auprès du Service des ventes et de la commercialisation de MedMira, selon la disponibilité.

Composant	Description	Numéro de catalogue
Tampon Universel	Une flacon distributeur de gouttes de 30 ml Une flacon avec bouchon à visser de 30 ml	1009785RDB 1009785RSB
Agent de Détection Colorimétrique	1 sac en mylar contenant 1 flacon d'agent de détection colorimétrique	1009785RCG
Contrôles de Test VIH	1 sac en mylar contenant un contrôle de test positif et un négatif	1009785RCP
Petites Pipettes à Usage Unique	1 sac à glissière en poly contenant 20 pipettes	1009785RPI
Grosses Pipettes Graduées Pour le Transfert	1 sac à glissière en poly contenant 2 pipettes graduées	1009785RRP

MATÉRIELS REQUIS MAIS NON FOURNIS

1. Gants à usage unique
2. Blouse de laboratoire
3. Sacs pour matières contaminées pouvant être stérilisés en autoclave
4. Marqueur permanent
5. Désinfectant (eau de javel domestique)

6. Récipient pour l'élimination des déchets liquides avec une solution de 1 % d'hypochlorite de sodium récemment préparée (solution de 20 % d'eau de javel domestique).

AVERTISSEMENTS

Pour diagnostic *in vitro*

1. **Lisez attentivement et complètement la documentation fournie dans l'emballage avant d'effectuer Reveal VIH. Si les directives ne sont pas suivies à la lettre, les résultats pourraient être faussés.**
2. **Santé Canada a approuvé ce test pour utilisation uniquement avec des prélèvements de sérum ou de plasma. L'utilisation de ce test avec d'autres prélèvements que ceux qui sont approuvés spécifiquement pourrait fausser les résultats.**
3. **Effectuez Reveal VIH à la température ambiante (15-27° C).**
4. **Exécutez le test sur une surface de travail plane pour assurer que les réactifs et les prélèvements s'écoulent uniformément dans l'appareil d'essai.**

PRÉCAUTIONS

Consignes de sécurité

1. Manipulez les prélèvements, les contrôles de test VIH et tout matériau ayant touché aux prélèvements, comme s'ils pouvaient transmettre des agents infectieux. Il est recommandé de manipuler tous les prélèvements et réactifs des tests conformément aux pratiques de biosécurité de niveau 2, telles que décrites dans la publication « Lignes directrices en matière de biosécurité en laboratoire », publiée par Santé Canada⁷, la publication Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories publiée par le CDC/NIH⁸, le Manuel de sécurité biologique en laboratoire de l'OMS⁹ les Universal Precautions du CDC¹⁰.
2. Ne pas fumer, ne pas manger et ne pas boire dans les lieux où les prélèvements et les réactifs sont manipulés. Ne pas pipeter avec la bouche.
3. Portez des gants à usage unique, une blouse de laboratoire et un dispositif de protection pour les yeux pendant toute la procédure. À la fin du test, les gants doivent être considérés comme des déchets de matières infectieuses et traités en conséquence. Lavez-vous soigneusement les mains après avoir disposé des gants.
4. Essuyez rapidement les déversements accidentels avec une solution récemment préparée de 1 % d'hypochlorite de sodium (solution d'eau de javel domestique à 20 %) d'un autre désinfectant approprié¹¹. Les matériaux contaminés doivent être traités comme des matières infectieuses.
5. Ajoutez un volume égal d'une solution récemment préparée de 1 % d'hypochlorite de sodium (solution d'eau de javel domestique à 20 %) aux déchets liquides, et laissez tremper pendant au moins une heure pour les désinfecter.
6. Jetez tous les prélèvements et les matériaux utilisés pour Reveal VIH dans un récipient à déchets infectieux. La méthode recommandée pour la disposition est la stérilisation en autoclave pendant au moins une heure à 121 °C, ou l'incinération. **Remarque: ne traitez pas les solutions contenant de l'eau de javel à l'autoclave.**
7. L'azoture de sodium est utilisé comme agent de conservation dans le tampon universel. L'azoture de sodium produit de l'azoture de plomb ou de cuivre dans la tuyauterie des laboratoires et pourrait exploser si elle est soumise à des percussions, comme des coups de marteau. Pour prévenir la formation d'azoture de plomb ou de cuivre, nettoyez les canalisations à grande eau après avoir jeté des solutions contenant de l'azoture de sodium.

Consignes de manutention

1. N'utilisez chaque cartouche de test et chaque pipette ayant manipulé le prélèvement qu'une seule fois, et éliminez-les correctement (voir *Consignes de sécurité*). **Ne réutilisez pas ces produits.**
2. **Ne touchez pas à la membrane de test immunoréactive.**
3. N'utilisez pas Reveal VIH ou un quelconque composant au delà de la date de péremption. La date de péremption est imprimée sur toutes les étiquettes. Vérifiez toujours la date de péremption avant d'effectuer un test. Les contrôles de test reconstitués sont stables pendant un maximum de 7 jours, et l'agent de détection colorimétrique est stable pendant un maximum de 30 jours lorsque entreposés à une température de 2 à 8 °C.
4. Ne pas échanger les réactifs ou les appareils de lots différents.
5. Afin de prévenir toute contamination, n'échangez pas les bouchons des flacons de contrôles de test.
6. Manipulez les composants de test avec soin pour éviter toute contamination.
7. La lecture des résultats de test demande un éclairage approprié.

CONSIGNES D'ENTREPOSAGE

Les tests Reveal VIH non ouverts doivent être entreposés dans un endroit sec à une température de 2 à 30 °C.

Conservez les cartouches de test et les réactifs dans leurs emballages scellés jusqu'à leur utilisation.

Après reconstitution, les contrôles de test VIH peuvent être entreposés à une température de 2 à 8 °C pendant un maximum de 7 jours. Les flacons d'agent de détection colorimétrique doivent être reconstitués un à un, selon les besoins. L'agent de détection colorimétrique reconstitué peut être conservé à une température de 2 à 8 °C pendant un maximum de 30 jours. Assurez-vous que les bouchons sont bien fermés pendant l'entreposage.

CONSIGNES D'UTILISATION

A. Prélèvements

1. Reveal VIH peut être utilisé pour tester des prélèvements soit de sérum, soit de plasma. Le plasma obtenu par EDTA, héparine ou citrate de sodium comme agent anticoagulant convient pour le test.
2. Les prélèvements peuvent être testés dès leur réception ou conservés pour être testés à une température de 2 à 8 °C pendant un maximum de 5 jours. Les prélèvements doivent être conservés à une température de - 20 °C, ou moins, si la conservation dépasse 5 jours.
3. Des particules peuvent isoler la membrane de test ou provoquer une couleur d'arrière-plan qui rend difficile l'interprétation des résultats. **Les prélèvements troubles ou visqueux ne doivent pas être utilisés dans un test.**

B. Expédition des prélèvements

1. Si des prélèvements doivent être expédiés, utilisez le moyen le plus rapide. Emballez les prélèvements conformément aux instructions d'emballage 650 de l'IATA, et expédiez-les en tant que prélèvements pour diagnostic.
2. Les prélèvements de sérum et de plasma peuvent être expédiés à température ambiante pour une livraison le jour suivant. Cependant, si le temps de transport dépasse 24 heures et (ou) si la température ambiante dépasse les 35° C, les prélèvements doivent être expédiés réfrigérés.

C. Manipulation des prélèvements

1. Au cas où le sérum ou le plasma a été congelé:
 - a. Dégelez complètement à la température ambiante (15-27° C) et mélangez à fond en tapant doucement le dessous du tube fermé.
 - b. Centrifugez une aliquote du prélèvement à la température ambiante (15-27° C) à 6 000 t/m pendant au moins 5 minutes, et utilisez uniquement le liquide surnageant aux fins du test.
2. Évitez les cycles de congélation-décongélation multiples. Un prélèvement ne doit pas être congelé et décongelé plus de deux fois avant d'être utilisé avec Reveal VIH.

D. Préparation générale de test

1. Laissez les composants et les prélèvements se stabiliser à la température ambiante (15-27 °C) pendant une période de 30-60 minutes avant d'ouvrir le contenant de prélèvements ou le sac en mylar.
2. Ouvrez la quantité requise de paquets de cartouches de tests en mylar en tirant sur les coins avec encoches. Assurez-vous qu'il y a un desséchant dans chacun des sacs. Si le desséchant n'est pas présent, jetez la cartouche et ouvrez un autre sac.
3. Examinez chacune des cartouches de test pour déceler la ligne bleu pâle dans la zone de contrôle sous la lettre **C** sur la cartouche. Si cette ligne bleue n'est pas visible, jetez la cartouche de test et ouvrez un autre sac.
4. Alignez les cartouches de test devant les prélèvements à tester. Marquez la partie blanche de l'étui des cartouches de test avec un marqueur permanent. **N'étiquetez pas et ne marquez pas la membrane de test immunoréactive.**

E. Reconstitution des réactifs

I. Agent de détection colorimétrique

Reconstituez l'agent de détection colorimétrique selon les besoins. Une fois reconstitué, un flacon d'agent de détection colorimétrique est suffisant pour faire 15 tests. L'agent de détection colorimétrique est stable pendant un maximum de 30 jours à 2 – 8 °C.

1. Ouvrez la quantité requise de paquets d'agent de détection colorimétrique en mylar en tirant sur les coins avec encoches. Un flacon d'agent de détection colorimétrique est inclus à chaque sac en mylar et suffit pour effectuer 15 tests.
2. Détachez soigneusement la fermeture métallique et enlevez le bouchon du flacon d'agent de détection colorimétrique.
3. Enlevez la capsule à visser de la bouteille de tampon universel. Prenez la grosse pipette de transfert fournie, tirez 2 ml de tampon universel et relâchez complètement dans l'agent de détection colorimétrique. Refermez bien le flacon. Mélangez doucement l'agent de détection colorimétrique, en tapant sous le flacon jusqu'à ce que tout le produit soit dissous. **Ne mélangez pas en inversant le flacon**, car cela créerait trop de mousse.
4. Après avoir mélangé, assurez-vous que la solution est rose pâle et ne semble pas contenir de précipité à l'examen visuel. Si la solution est bleue ou s'il y a un précipité, jetez la solution et reconstituez un autre flacon selon les étapes 2 à 4. Si le problème persiste, communiquez avec le service des ventes et de commercialisation de MedMira pour obtenir un remplacement.
5. Inscrivez la date de reconstitution et la date de péremption qui est 30 jours plus tard sur le flacon avec un marqueur permanent. Conservez l'agent de détection colorimétrique non utilisé dans le flacon droit et bien fermé à une température de 2 à 8 °C.
6. Jetez l'agent de détection colorimétrique non utilisé avant la date de péremption de 30 jours. L'agent de détection colorimétrique peut être jeté dans l'évier et nettoyé à grande eau.

II. Contrôles de test positif et négatif

Reconstituez les contrôles de test selon les besoins. Une fois reconstitué, chaque flacon de contrôles de test est suffisant pour effectuer 5 tests. Les contrôles de test sont stables pendant une période maximum de 7 jours à une température de 2 à 8 °C.

1. Tirez sur les coins avec encoches pour ouvrir un sac de *contrôle de test VIH* dans un sac en mylar.
2. Prenez le flacon de contrôle test négatif et retirez lentement le bouchon.
3. Tenez la bouteille de tampon universel avec le distributeur de gouttes à un angle léger par rapport à la verticale (voir la section **Procédure de test**) directement sur le flacon pour éviter les bulles d'air. Ajoutez 6 gouttes de tampon universel en serrant doucement la bouteille.
4. Refermez bien le flacon et mélangez doucement, en tapant le dessous du flacon jusqu'à ce que tout le produit soit dissous. **Ne mélangez pas en inversant le flacon car cela créerait trop de mousse.**

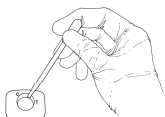
5. Après avoir mélangé, la solution devrait être transparente, avec une légère nuance de jaune. Si ce n'est pas le cas, contactez le service commercial et de marketing de MedMira pour obtenir un remplacement.
6. Reprenez les étapes 2 à 5 ci-dessus avec le contrôle de test positif.
7. Inscrivez la date de reconstitution et la date de péremption, qui doit être 7 jours plus tard, sur le flacon avec un marqueur permanent. Conservez le contrôle de test non utilisé dans le flacon droit et bien fermé à une température de 2 à 8 °C.
8. Jetez le contrôle de test non utilisé avant la date de péremption de 7 jours. Les contrôles de test doivent être considérés comme des matières infectieuses et traités conformément aux consignes locales. La méthode recommandée pour la disposition est la stérilisation en autoclave pendant au moins une heure à 121 °C, ou l'incinération.

F. Procédure de test

- **Effectuez le test sur une surface de travail plane afin que les réactifs et les prélèvements s'écoulent uniformément dans l'appareil d'essai.**
- **Une fois le dosage commencé, toutes les étapes subséquentes doivent être exécutées sans interruption.**
- **Toutes les solutions doivent être complètement absorbées dans la membrane de test avant de passer à l'étape suivante de la procédure.**
- **Lisez immédiatement les résultats du test. Sinon, ils pourraient être faussés.**



1. En tenant la bouteille de tampon universel avec le distributeur de gouttes à un angle léger par rapport à la verticale, appliquez **3** gouttes du tampon au centre de la membrane de test. Laissez au tampon le temps d'être complètement absorbé.



2. Ouvrez les tubes contenant les prélèvements. Avec la pipette fournie dans le sac de la cartouche de test en mylar, glissez le prélèvement dans la voie de la pipette. Appliquez **1** goutte du prélèvement au centre de la membrane de test. Si le prélèvement n'est pas absorbé par la membrane de test en 30 secondes, centrifugez une aliquote du prélèvement à la température ambiante (15-27° C) à 6 000 t/m pendant un minimum de 5 minutes. Testez à nouveau le surnageant transparent avec une nouvelle cartouche de test. Assurez-vous que le prélèvement a été absorbé complètement par la membrane de test avant de passer à l'étape suivante.



3. En tenant la bouteille de tampon universel avec le distributeur de gouttes à un angle léger par rapport à la verticale, appliquez **3** gouttes du tampon au centre de la membrane de test. Laissez au tampon le temps d'être complètement absorbé. **Ne touchez pas la membrane de test avec le bout du distributeur de gouttes.**



4. Appliquez **4** gouttes de l'agent de détection colorimétrique au centre de la membrane de test en utilisant une petite pipette à usage unique fournie dans le sac à glissière en poly. Laissez la solution être complètement absorbée. **Ne touchez pas la membrane avec le bout de la pipette.**



5. En tenant la bouteille de tampon universel avec le distributeur de gouttes à un angle léger par rapport à la verticale, appliquez **3** gouttes du tampon au centre de la membrane de test. Laissez au tampon le temps d'être complètement absorbé. **Ne touchez pas la membrane de test avec le bout du distributeur de gouttes.**

Lisez immédiatement les résultats, comme indiqué à la section Résultats et interprétation ci-dessous.

Après avoir enregistré les résultats, jetez les cartouches de test, videz les flacons d'agent de détection colorimétrique et de contrôle

et jetez les pipettes à usage unique et les autres matériaux de test dans un récipient à déchets infectieux.

CONTRÔLE DE QUALITÉ

Caractéristique de contrôle intégrée

Reveal VIH est doté d'un contrôle de procédure et de réactifs indiquant la validité de la procédure de test et de l'action des réactifs. Une ligne verticale rouge sous la lettre C (Zone de contrôle) sur la cartouche de test indique que le prélèvement a été placé sur la cartouche de test et que les réactifs du test fonctionnent correctement. La ligne de contrôle de la procédure et des réactifs apparaîtra sur tous les tests valides, peu importe si le résultat du test est réactif ou non (voir la section **Résultats de test et interprétation** ci-dessous).

Contrôle de qualité externe

Un paquet de contrôle de test VIH est fourni avec le kit et ne doit être utilisé qu'avec Reveal VIH. Des paquets supplémentaires sont disponibles en tant qu'accessoire pour le test. Le paquet de contrôle de test comprend un contrôle de test positif et un négatif. Chaque contrôle de test est reconstitué, tel que décrit plus haut (**Section E. Reconstitution des réactifs ; partie II, tests de contrôle positif et négatif**).

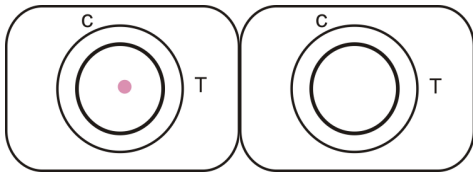
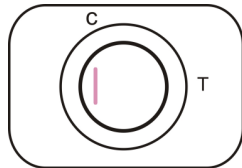
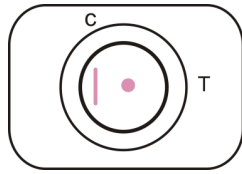
Utilisez des cartouches distinctes et exécutez un contrôle positif et un contrôle négatif pour surveiller l'exécution correcte du test dans les conditions suivantes :

- **Avec chaque nouvel opérateur avant d'effectuer des tests sur des prélèvements de patients.**
- **Au moment de commencer des tests avec un nouveau lot de dispositifs.**
- **À chaque nouvelle livraison de tests.**
- **À intervalles périodiques, selon les besoins.**

Les contrôles de tests positifs et négatifs sont testés selon la **Procédure de test** décrite plus haut, en remplaçant le prélèvement à l'étape 2 de la **Procédure de test**. Le contrôle positif produira un résultat de test réactif, indiqué à la fois par le point rouge dans la zone de test (T) et par une ligne de contrôle de la procédure et des réactifs verticale rouge dans la zone de contrôle (C) au terme de la procédure de test. Par contre, le contrôle négatif donnera un résultat de test non réactif indiqué par l'absence du point rouge dans la zone de test et par la présence uniquement de la ligne de contrôle de la procédure et des réactifs verticale rouge dans la zone de contrôle.

Chacun des laboratoires utilisant Reveal VIH est responsable de mettre en place un programme approprié d'assurance de la qualité pour assurer le fonctionnement correct du dispositif dans les conditions d'utilisation. Communiquez avec le Service commercial et de marketing de MedMira si les contrôles de test positif et (ou) négatif ne produisent pas les résultats escomptés.

RÉSULTATS DE TEST ET INTERPRÉTATION



Résultat réactif

Le schéma correspond à un exemple de *résultat réactif*. La présence d'un point rouge, quelle que soit son intensité, sur la membrane vis-à-vis la lettre **T** indique que des anticorps VIH-1 et VIH-2 ont été détectés. La présence de la ligne de contrôle verticale rouge sous la lettre **C** valide le test. Par conséquent, le résultat du test est interprété comme étant *Positif préliminaire* pour les anticorps VIH-1/VIH-2.

Résultat non réactif

Le schéma correspond à un exemple de résultat *non réactif*. L'absence de point rouge sur la membrane de test vis-à-vis la lettre **T** indique que les anticorps VIH-1 et VIH-2 n'ont pas été détectés. La présence de la ligne verticale rouge de contrôle sous la lettre **C** valide le test. Par conséquent, le résultat du test est interprété comme étant *négatif* en ce qui a trait aux anticorps VIH-1/VIH-2 (un arrière-plan flou rosé et uniforme apparaît peut-être sur la membrane de test.)

Résultat non valide

Les schémas correspondent à des exemples de *résultat non valide*. L'absence de ligne de contrôle verticale rouge sous la lettre **C** ou la présence d'une ligne de contrôle brisée indique que les réactifs du test ou la procédure ont causé un problème. En outre, un problème lié au prélèvement se traduit parfois par une couleur d'arrière-plan intense sur la membrane, ce qui empêche de lire les résultats. Par conséquent, dans tous ces cas (tel qu'illustré dans les schémas de gauche), le résultat du test est réputé non valide, quel que soit le résultat du test du prélèvement.

- Tout prélèvement ayant un résultat réactif devrait être testé à nouveau en double pour confirmer le premier résultat, et tous les résultats qui s'avèrent réactifs à plusieurs reprises devront être confirmés par des tests supplémentaires, comme le test de Western, ou par des tests appropriés d'algorithmes multi-test.
- Si un résultat non valide est obtenu, le test devra être repris avec une nouvelle cartouche de test.
- Les prélèvements produisant une couleur d'arrière-plan intense devront être testés par une autre méthode.

CARACTÉRISTIQUES D'EFFICACITÉ

Reveal VIH a été évalué par des études cliniques menées au Canada, aux États-Unis, aux Bahamas, en Ouganda, au Sierra Leone et en Inde, auprès de populations au sein desquelles le VIH est faiblement présent ou hautement présent. Ces études ont été réalisées à l'aide de prélèvements entreposés caractérisés et de prélèvements frais de sérum ou plasma, en temps réel et dans des conditions cliniques habituelles. Ces études ont démontré la sécurité et l'efficacité du Reveal VIH. Les données sur l'efficacité du Reveal VIH sont résumées ci-dessous.

Sensibilité

La sensibilité du Reveal VIH a été déterminée en fonction de prélèvements de sérum ou de plasma confirmés positifs VIH-1 et VIH-2 provenant de personnes ayant le SIDA et de groupes hautement exposés au risque d'infection par le VIH, tels que les homosexuels mâles, les utilisateurs de drogues par intraveineuse, les personnes travaillant dans le secteur de la prostitution, etc., ainsi que de personnes issues de la population générale ayant un risque faible de contracter le VIH. La sensibilité d'ensemble du Reveal VIH est de 99,4 % (95 % I.C. : 99,2, 99,6) sur une base de 2 958 prélèvements VIH-1 positifs testés. Ceci comprend 1 026 prélèvements de sérum et de plasma confirmés positivement comme ayant des anticorps VIH-1, obtenus en divers endroits du monde pour déterminer la sensibilité du Reveal VIH dans la détection d'anticorps VIH-1, groupe M, sous-types A, B, C, D, E, F, G ; dans ce sous-ensemble, la sensibilité est de 99,8 % (95 % I.C. : 99,0, 100). Reveal VIH a démontré une sensibilité de 100 % lorsque 9 prélèvements positifs VIH-1 de groupe O ont été testés, et de 99,6 % (95 % I.C. : 98,9, 100) lorsque 273 prélèvements positifs VIH-2 ont été testés.

Spécificité

La spécificité du Reveal VIH a été déterminée et basée sur un dépistage de référence de prélèvements de sérums ou plasma VIH négatifs présumés être négatifs quant aux anticorps du VIH. L'ensemble de spécificité du test est de 99,3 % (95 % I.C. : 99,2, 99,4) sur une base de 16 968 prélèvements négatifs VIH-1/VIH-2 testés.

Valeurs prédictives et concordance

Dans les tests cliniques ci-dessus, la valeur prédictive positive moyenne du Reveal VIH a été établie à 96,0 % (gamme : 50,9 % à 100 %), la valeur prédictive négative moyenne à 99,1 % (gamme : 98,0 % à 100 %) et la concordance moyenne, avec les méthodes de référence, à 99,3 % (gamme : 98,2 % to 100 %).

Stabilité

Un groupe de 19 prélèvements comprenant 11 prélèvements VIH-1 fortement réactifs, 6 prélèvements VIH-1 faiblement réactifs et 2 prélèvements VIH-1/2 négatifs a été testé en triple exemplaires en utilisant 3 lots de référence de tests Reveal VIH entreposés à des températures de 2 à 8° C, de 20 à 25° C, de 27 à 30° C ou de 37° C pendant des périodes de 12 à 18 mois. Tous les tests ont invariablement produit les résultats prévus, validant la stabilité du Reveal VIH dans de telles conditions d'entreposage.

Reproductibilité

Un ensemble de 19 prélèvements comprenant 11 prélèvements VIH-1 fortement réactifs, 6 prélèvements VIH-1 faiblement réactifs et 2 prélèvements VIH-1/2 négatifs a été testé dix fois (chacun) dans un seul biotest. La reproductibilité intra-biotest du Reveal VIH a été établie à 100 %. L'ensemble précédent de 19 prélèvements a aussi été testé en triple exemplaires en utilisant 3 lots originaux du Reveal VIH dans 3 centres et à 3 occasions pour déterminer la reproductibilité intra-lot et inter-lot, ainsi que intra-biotest et inter-biotest du test. La reproductibilité du Reveal VIH a été établie à 100 % dans ces études.

Réactivité avec des ensembles de conversion sérologique.

Cinq ensembles de conversion sérologique commerciaux caractérisés (Boston Biomedica Inc. MA) et 15 ensembles de conversion sérologique cliniques ont été testés avec Reveal VIH par comparaison avec les transferts Abbott VIHAB VIH-1/VIH-2 (rDNA) EIA ou Biochem Pharma EIA et Western. Chaque groupe était composé d'une série de prélèvements séquentiels obtenus auprès de personnes infectées par le VIH, pendant la conversion sérologique. Dans cinq cas, Reveal VIH a détecté les anticorps VIH plus rapidement que les biotests de référence. Dans un cas, un échantillon obtenu pendant la conversion sérologique et testé positif par EIA a été testé négatif par Reveal VIH; ce prélèvement a donné un résultat indéterminé par le transfert Western. Dans les autres cas, Reveal VIH a donné un résultat positif aussi rapidement que les biotests EIA. Dans six cas, Reveal VIH a donné un résultat positif plus rapidement que le transfert Western, qui n'a donné qu'un résultat « indéterminé »; des prélèvements subséquents ont été testés positifs par le transfert Western, confirmant ainsi le premier résultat de Reveal. Les autres cas ont montré une corrélation de 100 % aux résultats du transfert Western. Les résultats du Reveal VIH sur trois ensemble de conversion sérologique sont résumés aux tableaux 1.1., 1.2. et 1.3.

Tableau 1.1. Ensemble de conversion sérologique A

Dates de prélèvement	Nombre de jours depuis le 1er prélèvement	Résultat Reveal VIH	Abbott VIH 1/2 résultat	Transfert Western	Modèle de bande du transfert Western						
					p24	p31	gp41	p51	p55	p65	Gp 120/160
14-08-95	0	Nég.	Nég.	-	-	-	-	-	-	-	-
16-08-95	2	Nég.	Nég.	-	-	-	-	-	-	-	-
21-08-95	7	Nég.	Nég.	-	-	-	-	-	-	-	-
23-08-95	9	Nég.	Nég.	-	-	-	-	-	-	-	-
29-08-95	15	Pos.	Nég.	-	-	-	-	-	-	-	-
11-09-95	28	Pos.	Pos.	-	-	-	-	-	-	-	-
16-09-95	33	Pos.	Pos.	+	+	-	-	-	-	-	+
18-09-95	35	Pos.	Pos.	+	+	-	+	+	-	+	+
25-09-95	42	Pos.	Pos.	+	+	-	+	+	-	+	+

Tableau 1.2. Ensemble de conversion sérologique B

Date du	Nombre de	Résultat	Abbott	Transfert	Modèle de bande du transfert Western
---------	-----------	----------	--------	-----------	--------------------------------------

prélèvement	jours depuis le 1er prélèvement	Reveal VIH	VIH 1/2 résultat	Western	p24	p31	gp41	p51	p55	p65	Gp 120/160
29-04-81	0	Nég.	Nég.	-	-	-	-	-	-	-	-
20-05-81	21	Nég.	Nég.	-	-	-	-	-	-	-	-
17-06-81	49	Pos.	Nég.	-	-	-	-	-	-	-	-
30-07-81	92	Pos.	Pos.	+	+	-	+	-	+	+	+
06-08-81	99	Pos.	Pos.	+	+	-	+	+	+	+	+

Tableau 1.3. Ensemble de conversion sérologique C

Date du prélèvement	Nombre de jours depuis le 1er prélèvement	Résultat Reveal VIH	Abbott VIH 1/2 résultat	Transfert Western	Modèle de bande du transfert Western						
					p24	p31	gp41	p51	p55	p65	Gp 120/160
13-01-89	0	Nég.	Nég.	-	-	-	-	-	-	-	-
20-01-89	7	Nég.	Nég.	-	-	-	-	-	-	-	-
25-01-89	12	Nég.	Nég.	-	-	-	-	-	-	-	-
01-02-89	19	Nég.	Nég.	-	-	-	-	-	-	-	-
08-02-89	26	Nég.	Nég.	-	-	-	-	-	-	-	-
10-02-89	28	Pos.	Pos.	+	+	-	+	+	-	+	+

Comparabilité avec des tests rapides de VIH approuvés

Reveal VIH a été comparé au test Red Dot VIH, un test rapide de dépistage approuvé par l'OMS et semblable au Reveal VIH. Dans des tests parallèles de 885 prélèvements SD, la concordance globale du Reveal VIH a été établie à 99,7 % (Tableau 2).

Tableau 2. Comparabilité avec le test Red Dot (Point rouge) VIH

		Test Red Dot VIH		Test Reveal VIH		% de concordance
		+	-	+	-	
Dépistage Abbott EIA / Transfert de type Western Test de confirmation	+	192	0	191	1	99.5
	-	0	693	2	691	99.7
Total		192	693	193	692	99.7

Reveal VIH a aussi été comparé au test rapide du VIH SUDS, un test approuvé par l'office américain du contrôle pharmaceutique et alimentaire (FDA). Lors de test parallèles de 200 prélèvements SD, les deux tests ont donné des résultats identiques, avec une précision de 100 % (Tableau 3).

Tableau 3. Comparabilité avec le test rapide du VIH SUDS

		Test SUDS		Test Reveal VIH		% de concordance
		+	-	+	-	
Dépistage Abbott EIA/ Transfert Western Test de confirmation	+	50	0	50	0	100
	-	0	150	0	150	100

Total	50	150	50	150	100
-------	----	-----	----	-----	-----

Étude sur l'interférence

Les effets possibles d'anticoagulants et d'états pathologiques, autres que l'infection du VIH, et de substances interférentes non spécifiques sur les résultats du Reveal VIH ont été évalués. Les résultats indiquent que l'EDTA, l'héparine et le citrate de sodium n'ont pas affecté le test. Ils indiquent également que Reveal VIH a une spécificité substantiellement meilleure que le dépistage Abbott VIH EIA, et n'ont montré aucun faux résultat positif avec d'autres types de prélèvements testés, à l'exception de 6 prélèvements ayant aussi donné de faux résultats positifs lorsque testés avec l'EIA de référence (Tableau 4).

Tableau 4. Données de l'étude sur l'interférence

Nature du prélèvement	Nombre de prélèvements testés	Test Reveal VIH	
		-	+
Abbott VIH-1/2 EIA positif/test Western négatif ¹	49	43	6
Infections virales autres que VIH ²	91	91	0
Infections bactériennes ³	35	35	0
Autres ⁴	20	20	0
Total	195	189	6

¹ Faussement positif par le dépistage Abbott EIA

² Comprend des prélèvements positifs de HTLV-1, hépatite B, hépatite C, CMV, HSV, rougeole, rubéole et de varicelle

³ Comprend des prélèvements positifs d'ASLO, de mycoplasme et de syphilis

⁴ Comprend des prélèvements positifs de facteur rhumatoïde et de CRP

Limites de détection des anticorps VIH

Dans ce but, 10 prélèvements de plasma VIH positifs bien caractérisés ont été utilisés. Ils provenaient de 10 cas individuels à différents stades de développement du VIH/SIDA. Ces prélèvements ont été dilués deux fois en série en utilisant un plasma VIH négatif, produisant 6 dilutions avec des rapports de 1:2 à 1:64. Chacune de ces 6 dilutions, de même que le prélèvement non dilué, ont été testés simultanément avec Reveal VIH par comparaison avec la méthode de référence Abbott VIHAB VIH-1/ VIH-2 (rDNA) EIA. Cette étude a montré que Reveal VIH peut détecter d'une manière fiable les anticorps VIH de prélèvements dilués jusqu'à un rapport 1:4. Ce niveau de performance d'un test rapide de cette nature est considéré comme satisfaisant.

LIMITES DU TEST

1. Reveal VIH doit être utilisé conformément aux indications de cette documentation incluse pour garantir l'exactitude des résultats. Santé Canada a approuvé ce test pour utilisation uniquement avec des prélèvements de sérum ou de plasma. Les tests d'autres types de prélèvements pourraient donner des résultats inexacts.
2. Les résultats des tests doivent être lus et interprétés immédiatement après la dernière étape de lavage avec le tampon universel. Un délai de lecture des résultats pourrait produire un résultat inexact.
3. Les prélèvements qui ne passent pas à travers la membrane dans les 30 secondes suivant la centrifugation (voir **Procédure de test, étape 2**) sont inappropriés pour ce test.
4. Les échantillons ou prélèvements lipémiques contaminés par des bactéries pourraient ne pas passer à travers la membrane en moins de 30 secondes, et, dans ce cas, ils pourraient ne pas être adaptés à ce test.
5. Des études limitées ont été menées pour déterminer l'efficacité du test sur des prélèvements frais de sérum et de plasma.
6. Des études limitées ont été menées pour déterminer l'effet d'interférence potentiel de substances interférentes et d'autres états pathologiques sur l'efficacité du test.
7. Un résultat de test réactif avec Reveal VIH indique la présence d'anticorps VIH-1 et (ou) VIH-2 dans le prélèvement. Ce test est conçu comme une aide au diagnostic de l'infection due au VIH-1 et (ou) VIH-2. Le SIDA, et les maladies liées au SIDA, sont des syndromes cliniques, et leur diagnostic peut uniquement être effectué cliniquement. Par conséquent, les résultats de ce test ne doivent pas être utilisés isolément, mais en tenant compte également de l'état clinique, de l'historique et des facteurs de risque de la personne testée.
8. Lorsqu'un prélèvement produit un résultat réactif, il doit être testé à nouveau en double pour confirmer le premier résultat. Tous les prélèvements produisant des résultats réactifs ou non concluants de manière répétée doivent être confirmés par des tests supplémentaires, comme le transfert Western ou tout autre test approprié.

9. L'intensité du point rouge (résultat de test réactif) ne correspond pas nécessairement au niveau d'anticorps du prélèvement.
10. Un résultat de test non réactif du Reveal VIH indique l'absence d'anticorps VIH détectables dans le prélèvement. Cependant, un résultat de test non réactif n'exclut pas la possibilité d'exposition ou d'infection au VIH. Suite à une exposition récente au VIH, il peut s'écouler plusieurs mois avant que les anticorps réagissent à des niveaux détectables ; pendant cette période, les tests sur les anticorps du VIH ne pourront pas indiquer le type de l'infection. Un historique complet du risque et un jugement clinique exhaustif doivent être pris en compte avant de conclure qu'un individu n'est pas infecté par le VIH.

GARANTIE DU PRODUIT

MedMira Laboratories Inc. garantit la qualité de ce produit s'il est conservé et utilisé conformément aux instructions fournies. Tout élément défectueux sera remplacé sans frais sur réception du produit défectueux. MedMira Laboratories Inc. rejette toute garantie implicite de commercialité ou d'adéquation à un usage particulier, et MedMira Laboratories Inc. ne pourra en aucun cas être tenu responsable de dommages en découlant.

DOCUMENTATION CITÉE

1. Carson, JL. et al. 1987. Rapid, easy and economical screening tests for antibodies to human immunodeficiency virus. *Lancet* ii: 361-362,
2. Van de Perre, PD. et al. 1988. Comparison of six serological assays for human immunodeficiency virus antibody detection in developing countries. *J. Clin. Microbiol.* 26: 552- 556,
3. Irwin K, Olivo N, Schable CA, Weber JT, Janssen R et coll. Performance characteristics of a rapid VIH antibody assay in a hospital with a high prevalence of VIH infection. *Ann. Intern. Med.* 1996; 125:471-75
4. Stetler HC, Granade TC, Nunez CA, Meza R, Terrell S et coll. Field evaluation of rapid VIH serologic tests for screening and confirming VIH-1 infection in Honduras. *AIDS.* 1997; 11:369-75
5. Operational characteristics of commercially available assays to detect antibodies to VIH-1and/or VIH-2 in human sera. Report 8. World Health Organization, Geneva. March 1994
6. CDC. Update on VIH Counseling and Testing Using Rapid Tests in the United States, 1995. *MMWR* 1998, 47(11); 211-215,
7. Laboratory Center for Disease Control, Health Canada. 1996. Laboratory biosafety guidelines.
8. U.S. Department of Health and Human Services. 1993. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories. HHS Publication (CDC) 93-8395. Washington
9. World Health Organization. 1983. Laboratory biosafety manual. Geneva.
10. CDC. Universal precautions for prevention of transmission of human immunodeficiency virus, hepatitis B virus, and other bloodborne pathogens in health-care settings. *MMWR* 1988, 37(24);377-388,
11. Whidmer, A.F. & R. Frei. 2003. "Decontamination, Disinfection and Sterilization" in *Manual of Clinical Microbiology*, 8th edition. ASM Press. pp 77-108,
12. CDC. Revised Guidelines for VIH Counseling, Testing and Referral. *MMWR Recommendations and Reports.* 2001, 50(RR-19).

MedMira Laboratories Inc.

155 Chain Lake Drive, Suite 1
Halifax, Nouvelle-Écosse, Canada B3S 1B3
Téléphone : 902 450 1588
Fax : 902 450 1580
www.medmira.com