

REVEAL®	G4	RAPID HIV-1/2
		antibody test
<p>No. cat. 815311000461 – Reveal® G4 POC</p>		
<p>Complexité : modérée</p>		

La présente notice doit être lu attentivement et dans son intégralité avant l'utilisation du test rapide d'anticorps Reveal® G4 HIV-1/2 (Reveal® G4). Les instructions doivent être suivies rigoureusement. Si les directives ne sont pas respectées à la lettre, des résultats inexacts peuvent être obtenus. Avant d'effectuer le test Reveal® G4, les utilisateurs doivent connaître les précautions universelles visant à prévenir la transmission du virus de l'immunodéficience humaine (VIH), du virus de l'hépatite B (VHB) et d'autres agents pathogènes transmissibles par le sang en milieu de soins⁵.

NOM ET USAGE PRÉVU

Le test rapide d'anticorps Reveal® G4 HIV-1/2 (Reveal® G4) est un immunodosage qualitatif à usage unique destiné à la détection des anticorps dirigés contre le virus de l'immunodéficience humaine de type 1 (VIH-1) et de type 2 (VIH-2) dans du sang capillaire humain prélevé au bout du doigt. Reveal® G4 est destiné à être utilisé par les professionnels de la santé dans des milieu de soins au point de service, comme aide au diagnostic de l'infection par le VIH-1 et/ou le VIH-2. Ce test convient à une utilisation dans des algorithmes multi-tests conçus pour la validation statistique des résultats des tests rapides de dépistage du VIH. Lorsque plusieurs tests rapides sont disponibles, ce test doit être utilisé dans des algorithmes multi-tests appropriés.

RESTRICTIONS

- Les sujets testés doivent recevoir des informations appropriées lors de la communication des résultats.
- Le test rapide d'anticorps Reveal® G4 HIV-1/2 n'est pas destiné au dépistage des donneurs de sang ou de composants sanguins, ni des cellules humaines, des tissus ou des produits à base de cellules et de tissus (HCT/FS).
- Les résultats réactifs de ce test sont considérés comme préliminaires et doivent être confirmés conformément aux directives en vigueur.

RÉSUMÉ ET EXPLICATION DU TEST

L'infection par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH) est responsable du syndrome d'immunodéficience acquise (SIDA). Parmi les deux types de VIH (VIH de type 1 et VIH de type 2), le VIH-1 est de loin le plus répandu en Amérique du Nord ainsi que dans la majorité des régions du monde.² Le VIH est transmis par contact avec les liquides biologiques d'une personne infectée. Les principaux modes de transmission, comprennent les contacts sexuels, l'exposition au sang par l'utilisation de seringues ou d'aiguilles contaminées, les transfusions de sang ou de produits sanguins contaminés, ainsi que la transmission de la mère à l'enfant au cours de la grossesse, de l'accouchement ou de l'allaitement.³

L'infection par le VIH-1 et/ou le VIH-2 déclenche une réponse immunitaire entraînant la production d'anticorps spécifiques anti-VIH. Les tests de détection des anticorps anti-VIH-1/VIH-2 constituent un outil permettant d'aider au diagnostic des personnes infectées par le VIH.^{4,5} Toutefois, lors de l'utilisation des anticorps anti-VIH pour le diagnostic de l'infection, des facteurs cliniques associés doivent également être pris en considération. À la suite d'une exposition récente au VIH, plusieurs mois peuvent être nécessaires avant que la réponse en anticorps atteigne des niveaux détectables. Durant cette période, la détection des anticorps anti-VIH peut ne pas refléter fidèlement le statut infectieux réel. Par ailleurs, les nouveau-nés de mères infectées par le VIH peuvent présenter des anticorps maternels anti-VIH pendant une période pouvant aller jusqu'à dix-huit mois, sans que cela n'indique nécessairement une infection chez le nouveau-né.

Les méthodes conventionnelles de laboratoire pour la détection des anticorps anti-VIH reposent sur des dosages immunoenzymatiques (EIA), suivis de la confirmation des résultats réactifs répétés au moyen de tests complémentaires tels que le test Western blot. Ces méthodes sont des procédures complexes comportant plusieurs étapes. La technologie des immunodosages rapides s'est avérée extrêmement utile pour le diagnostic de l'infection et est largement utilisée comme outil de dépistage. Bien que les tests de dépistage par EIA soient bien adaptés aux analyses en série, le délai d'obtention des résultats peut varier de plusieurs jours à quelques semaines. De plus, la complexité, le coût des tests EIA ainsi que les exigences en matière d'équipement peuvent limiter leur utilisation généralisée dans des environnements médicaux disposant de ressources et de personnel restreints.^{6,7}

Des tests de dépistage du VIH plus rapides et moins complexes peuvent améliorer la prestation des soins médicaux et des services de prévention du VIH, tout en permettant des économies substantielles de temps et de coûts.^{8,9} Reconnaissant l'utilité des tests rapides, l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) recommande l'utilisation de stratégies alternatives reposant sur des tests de dépistage du VIH rapides et simplifiés.⁸ Des recommandations similaires ont été émises par le Center for Disease Control and Prevention (CDC) des États-Unis, après avoir constaté qu'un grand nombre de patients testés par des méthodes conventionnelles ne revenaient pas dans les établissements de santé pour obtenir leurs résultats.⁸ D'un point de vue de santé publique, ce taux élevé de non-retour à des répercussions importantes sur la santé et le bien-être des personnes infectées par le VIH ainsi que de leurs contacts.¹⁰ Le test Reveal® G4 est un immunodosage rapide à flux vertical conçu pour exploiter les performances d'un immunodosage diagnostique conventionnel tout en simplifiant la procédure. Il élimine la nécessité d'un équipement coûteux et de personnel hautement qualifié, et permet de réduire le délai d'obtention des résultats.

PRINCIPES BIOLOGIQUES DU TEST

Le test rapide d'anticorps Reveal® G4 HIV-1/2 est un immunodosage à flux vertical, réalisé manuellement et interprété visuellement. Le test rapide d'anticorps Reveal® G4 HIV-1/2 est constitué d'une cartouche en plastique étanche à usage unique contenant une membrane de test immunoréactive. La membrane immunoréactive est composée d'une combinaison de peptides synthétiques correspondant à des régions spécifiques et conservées des protéines structurales du VIH, fixés sur une matrice membranaire. Cette membrane permet de capter à la fois les anticorps anti-VIH-1 et anti-VIH-2 présents dans le sang total capillaire humain (prélèvement au bout du doigt) lorsqu'une goutte d'échantillon est appliquée. De plus, la membrane de test comporte une ligne de contrôle procédurale et des réactifs composée d'une quantité optimisée de protéine A.









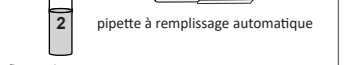
Après l'application de l'échantillon, les anticorps anti-VIH-1 et/ou anti-VIH-2 capturés sont visualisés par une réaction avec le capuchon InstantGold™, un capuchon en plastique contenant un support filtrant imprégné d'un conjugué breveté de protéine A liée à de l'or colloïdal. Cette réaction génère une coloration dans les zones de test et de contrôle, permettant ainsi la visualisation du résultat. Le tampon universel, une solution composée de solution saline tamponnée au Tris, d'agents de lyse, de polymères synthétiques et d'agents antimicrobiens (agent de conservation : 0,05 % de Proclin 950), est utilisé dans la procédure du test. Un résultat de test réactif ne se produit que lorsque la portion protéine A du conjugué se lie aux anticorps capturés, produisant un point rouge distinct dans la zone de test (zone T) ainsi qu'une ligne de contrôle verticale rouge dans la zone de contrôle (C) de la membrane de test à la fin de la procédure. En revanche, un résultat de test non réactif, en raison de l'absence du complexe anticorps/antigène VIH-1/VIH-2, est indiqué par la présence uniquement de la ligne de contrôle verticale rouge sur la membrane de test. Si la ligne de contrôle verticale rouge est absente ou incomplète, le résultat du test est considéré comme invalide et le test doit être répété avec une nouvelle cartouche (voir la section INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS ci-dessous).

Les résultats du test doivent être lus et interprétés immédiatement à la fin de la procédure de test. L'utilisation de pipettes de précision ou d'équipements spécialisés n'est pas requise pour réaliser le test Reveal® G4.

MATÉRIEL FOURNI

Format du produit	Contenu
<p>Reveal® G4 Rapid HIV-1/2 Antibody Test (POC)</p> <p>No. cat. 815311000461</p> <p>Pour sang total capillaire (prélevé au doigt)</p>	<p>20 pochettes en mylar, chacun contenant :</p> <p>1 petite pochette en mylar contenant :</p> <p>1 cartouche de test</p> <p>1 capuchon InstantGold™</p> <p>1 sachet de gel de silice</p> <p>1 pipette à remplissage automatique</p> <p>1 flacon de tampon universel 1</p> <p>1 flacon de tampon universel 2</p> <p>1 lancette (stérile)</p> <p>1 tampon d'alcool</p> <p>1 plateau d'essai</p> <p>1 notice d'emballage</p>

Composants du test

				
cartouche de test	lancette (stérile)	flacon de tampon universel 1	flacon de tampon universel 2	pipette à remplissage automatique
				
capuchon InstantGold™	sachet de gel de silice	tampon d'alcool	plateau d'essai	

MATÉRIEL REQUIS ET DISPONIBLE EN ACCESSOIRE

Contrôle des anticorps anti-VIH, no. cat. 815311006111: Chaque boîte contient 1 pochette en mylar avec 1 contrôle positif VIH, 1 contrôle négatif VIH, 1 sachet de gel de silice, 10 pipettes, 1 flacon de tampon de reconstitution, et 1 notice d'emballage.

MATÉRIAUX REQUIS MAIS NON FOURNIS

- Équipement de protection individuelle, tel que des gants jetables, une blouse de laboratoire et une protection oculaire
- Coton absorbant pour la fermeture du site de ponction capillaire ou veineuse
- Marqueur permanent
- Contenants appropriés pour les déchets biologiques dangereux et désinfectants

AVERTISSEMENTS

[VD] Pour usage diagnostique *in vitro*

- Lire attentivement et entièrement la notice avant d'utiliser le Reveal® G4. Si les instructions ne sont pas suivies exactement, des résultats de test inexacts peuvent survenir.
- Avant d'effectuer le Reveal® G4, les utilisateurs doivent connaître les précautions universelles visant à prévenir la transmission du virus de l'immunodéficience humaine (VIH), du virus de l'hépatite B (VHB) et d'autres agents pathogènes transmissibles par le sang en milieu de soins.¹
- La performance de ce test a été démontrée uniquement avec des échantillons de sang total humain. L'utilisation de ce test avec des échantillons autres que ceux spécifiquement approuvés pour le Reveal® G4 peut entraîner des résultats de test inexacts.
- Effectuer le Reveal® G4 à température ambiante (15–27°C, 60–80°F).
- Effectuer le Reveal® G4 sur une surface de travail plane afin d'assurer un écoulement uniforme des réactifs et des échantillons à travers la cartouche de test.

PRÉCAUTIONS

Précautions de sécurité

- Manipuler les échantillons et tous les matériaux en contact avec ceux-ci comme s'ils pouvaient transmettre un agent infectieux. Il est recommandé que tous les échantillons et les réactifs du test soient manipulés conformément aux pratiques de confinement de niveau de biosécurité 2, telles que décrites dans les normes et lignes directrices canadiennes en matière de biosécurité en laboratoire, la publication des CDC/NIH Biosafety in Microbiology and Biomedical Laboratories, le Manuel de biosécurité de l'OMS, ou les Précautions universelles des CDC.^{2,3,11,12}
- Ne pas fumer, manger ou boire dans les endroits où les échantillons ou les réactifs de test sont manipulés. Ne pas pipeter avec la bouche.
- Porter des gants jetables, une blouse de laboratoire et une protection oculaire pendant toute la procédure de test. Changer de gants et se laver soigneusement les mains après chaque test. Éliminer les gants usagés dans un contenant pour déchets biomédicaux.
- Éliminer tous les échantillons et les matériaux utilisés pour le test dans un contenant pour déchets biomédicaux. La méthode d'élimination recommandée est l'autoclavage pendant au moins 1 heure à 121°C ou l'incinération. Pour les déchets liquides, ajouter un volume égal d'une solution fraîchement préparée d'hypochlorite de sodium à 5 % (eau de Javel domestique) et laisser agir pendant au moins 1 heure pour assurer la désinfection. Ne pas autoclaver les solutions contenant de l'eau de Javel.
- Nettoyer immédiatement les déversements avec une solution d'hypochlorite de sodium à 1 % (dilution au cinqième [v/v] d'eau de Javel domestique, préparée quotidiennement), ou avec un autre désinfectant approprié. Les matériaux contaminés doivent être éliminés dans un contenant pour déchets biomédicaux.
- Pour plus d'information sur la biosécurité, consulter les précautions universelles pour la prévention de la transmission du virus de l'immunodéficience humaine, du virus de l'hépatite B et d'autres agents pathogènes transmissibles par le sang en milieu de soins¹, ainsi que les lignes directrices mises à jour du U.S. Public Health Service pour la prise en charge des expositions professionnelles au VHB, au VHC et au VIH, et les recommandations relatives à la prophylaxie post-exposition.¹³

Précautions de manipulation

- Utiliser les composants du test qu'une seule fois et les éliminer de manière appropriée (voir précautions de sécurité). Ne pas réutiliser ces composants.
- Ne pas utiliser le test rapide d'anticorps Reveal® G4 HIV-1/2 ni aucun de ses composants au-delà de leur date de péremption. La date de péremption est indiquée sur la pochette ou sur la boîte du test. Vérifier systématiquement la date de péremption avant d'effectuer le test. Si le test est périmé, le jeter et se procurer un nouveau test Reveal® G4.
- Ne pas interchanger les capuchons InstantGold™, le tampon universel ni les dispositifs de test provenant de lots différents.
- Manipuler les composants du test avec précaution et ne pas toucher la membrane immunoréactive afin d'éviter toute contamination.
- Un éclairage adéquat est requis pour la lecture des résultats du test.

CONDITIONS DE CONSERVATION

- Conservser les tests rapides d'anticorps Reveal® G4 HIV-1/2 dans un endroit sec, à une température de 2 à 30°C (35 à 85°F).
- Conservser les pochettes en mylar scellées jusqu'à leur utilisation immédiate. S'assurer que la pochette en mylar est intacte avant ouverture. Si la pochette n'est pas intacte, la jeter et utiliser une nouvelle pochette.


Lorsque les tests et les réactifs sont conservés à des températures réfrigérées, laisser tous les composants du test et les échantillons atteindre la température ambiante (15 à 27°C, 60 à 80°F) pendant 30 à 60 minutes avant l'ouverture des emballages.


PRÉPARATION DU TEST


- Laisser tous les composants du test et les échantillons atteindre la température ambiante (15 à 27°C, 60 à 80°F) pendant 30 à 60 minutes avant d'ouvrir la pochette en mylar.
 - À l'aide des encoches, ouvrir le nombre requis de pochettes.
 - S'assurer que chaque pochette contient un sachet de gel de silice. En l'absence de gel de silice, jeter la pochette et son contenu, puis ouvrir une nouvelle pochette.
 - Inspecter chaque cartouche de test afin de s'assurer qu'une ligne bleue pâle est visible dans la zone de contrôle (sous le « C » de la cartouche). Si cette ligne n'est pas visible, jeter la pochette et son contenu, puis ouvrir une nouvelle pochette.
 - Inspecter chaque capuchon InstantGold™ afin de s'assurer que la partie en plastique bleu est solidement enclenché autour du filtre de couleur rosée. Si ce n'est pas le cas, jeter la pochette et son contenu, puis ouvrir une nouvelle pochette.
- Aligner les cartouches de test devant les échantillons à analyser. Identifier les cartouches de test sur le plastique blanc à l'aide d'un marqueur permanent. **NE PAS IDENTIFIER NI MARQUER LA MEMBRANE RÉACTIVE DU TEST.** Poursuivre à la section MANIPULATION / PRÉLEVEMENT ET UTILISATION DES ÉCHANTILLONS.

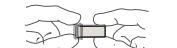
Sang total capillaire (No. cat. 815311000461)


- Déboucher et placer le flacon de tampon universel 1 dans l'orifice du plateau d'essai.



- À l'aide du tampon d'alcool, nettoyer l'index et laisser sécher complètement.



- Retirer le capuchon protecteur de la lancette stérile fournie avec le test. Ne pas utiliser la lancette si elle est endommagée ou compromise.



- Appuyer fermement la lancette contre le site de ponction pour activer le dispositif et perforer la peau.



- Pointer le doigt piqué vers le bas et appliquer une légère pression à côté du site de ponction afin de permettre à une goutte de sang de se former. Éviter de presser le doigt pour le faire saigner.


- Utiliser la pipette à remplissage automatique fournie pour recueillir une goutte de sang au site de ponction au doigt. Pour ce faire, toucher l'extrémité de la pipette à l'échantillon de sang en position horizontale. L'échantillon de sang sera automatiquement aspiré jusqu'à la ligne de remplissage noire et s'arrêtera. Ne pas presser la poire de la pipette pendant le remplissage.


- Placer l'extrémité de la pipette à remplissage automatique dans le tampon universel du flacon de tampon universel 1. Presser la poire pour vider l'échantillon de sang dans le flacon. Jeter la pipette à remplissage automatique. Refermer le flacon de tampon universel 1.


- Tenir le flacon de tampon universel 1 et taper doucement le côté du flacon près du fond jusqu'à ce que le mélange devienne d'une couleur rougeâtre claire.





- Procéder à la PROCÉDURE DE TEST.



PROCÉDURE DE TEST

- Toutes les solutions doivent être complètement absorbées par la membrane de test avant de passer à l'étape suivante de la procédure.
- Une fois le test commencé, toutes les étapes suivantes doivent être complétées sans interruption.
- Effectuer le test sur une surface de travail plane afin d'assurer que les réactifs et les échantillons s'écoulent uniformément à travers la cartouche de test.
- Lire et interpréter les résultats du test immédiatement. Le non-respect de cette consigne peut entraîner des résultats inexacts.
- Suivre les lignes directrices du CDC afin d'informer la personne testée du résultat et de son interprétation.¹⁴
- Après l'enregistrement des résultats, éliminer le matériel de test dans un contenant pour déchets biologiques.

PROCÉDURE POUR LE SANG TOTAL CAPILLAIRE (NO. CAT. 815311000461)

1	2	3
		
Verser tout le contenu du flacon de tampon universel 1 sur la cartouche de test. Laisser la solution être complètement absorbée.	Placer le capuchon InstantGold™ sur la cartouche test.	Verser tout le contenu du flacon de tampon universel 2 dans le capuchon InstantGold™ et laisser la solution être absorbée complètement. Retirer le capuchon InstantGold™ et attendre que la solution soit entièrement absorbée.

CONTRÔLE DE LA QUALITÉ

Caractéristiques du Contrôle intégré

Reveal® G4 comprend une ligne de contrôle intégrée (procédurale et des réactifs) qui démontre la validité de la procédure de test et le bon fonctionnement des réactifs. Une ligne rouge verticale sous le « C » (zone de contrôle) sur la cartouche de test indique que l'échantillon a été ajouté à la cartouche et que les réactifs fonctionnent correctement. La ligne de contrôle apparaît pour tous les tests valides, que la solution soit réactif ou non réactif (voir la section « Résultats du test et interprétation des résultats » ci-dessous).

CONTRÔLE DE QUALITÉ EXTERNE

Des contrôles du test d'anticorps anti-VIH (no. cat. 815311006111) sont disponibles séparément et doivent être utilisés uniquement avec Reveal® G4. Les contrôles du test servent à vérifier le bon fonctionnement du test. Le contrôle positif et le contrôle négatif doivent être réalisés à l'aide de cartouches de test distinctes. Le contrôle positif donne un résultat réactif, indiqué par un point rouge dans la zone de test (T) et par une ligne de contrôle verticale rouge sous le « C », à la fin du test. Le résultat attendu avec le contrôle positif peut être moins intense que celui obtenu avec des échantillons cliniques. À l'inverse, un résultat non réactif est obtenu avec le contrôle négatif et est indiqué par la présence uniquement de la ligne de contrôle rouge verticale sous le « C ». L'utilisation de contrôles du test provenant d'une autre source peut ne pas produire les résultats attendus et, par conséquent, ne pas satisfaire aux exigences d'un programme d'assurance qualité adéquat pour Reveal® G4.

Effectuer le contrôle du test d'anticorps anti-VIH dans les circonstances suivantes :

- Avec chaque nouvel opérateur, avant d'effectuer des tests sur des échantillons de patients;
- Lors de l'utilisation d'un nouveau lot de test;
- À la réception de chaque nouvel envoi de tests;
- Si la température d'entreposage des tests se situe en dehors de la plage de 2 à 30 °C (35 à 85 °F);
- Si la température du local d'essai se situe en dehors de la plage de 2 à 30 °C (35 à 85 °F);
- À intervalles réguliers, selon les exigences de l'établissement utilisateur.

Consultez la notice d'emballage des contrôles du test d'anticorps anti-VIH pour obtenir des informations supplémentaires sur l'utilisation de ces réactifs. Il incombe à chaque laboratoire utilisant Reveal® G4 de mettre en place un programme d'assurance qualité adéquat afin de garantir le bon fonctionnement du test dans ses conditions d'utilisation. Communi-quez avec le service à la clientèle de MedMira si les contrôles du test d'anticorps anti-VIH ne produisent pas les résultats attendus.

RÉSULTATS DU TEST ET INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

NON RÉACTIF
Absence probable d'exposition au VIH

Le schéma ci-dessous illustre un exemple de résultat non réactif. La présence d'une ligne de contrôle rouge verticale sous le « C » et l'absence de point rouge à côté du « T » indiquent que les anticorps anti-VIH-1 et/ou anti-VIH-2 ont été détectés. Le résultat du test est interprété comme NÉGATIF pour les anticorps anti-VIH-1 et/ou anti-VIH-2. Un fond rosé pâle et uniforme peut être visible sur la membrane du test.

	C	T
RÉACTIF		
Exposition probable au VIH		

Le schéma ci-dessous illustre un exemple de résultat réactif. La présence d'une ligne de contrôle rouge verticale sous le « C » et d'un point rouge à côté du « T » indique que les anticorps anti-VIH-1 et/ou anti-VIH-2 ont été détectés dans l'échantillon. L'intensité de la ligne et du point peut varier. Tout point visible à côté du « T » doit être considéré comme un résultat RÉACTIF, quelle que soit son intensité.

	C	T
RÉACTIF		
Exposition probable au VIH		

Le schéma ci-dessous illustre un exemple de résultat de test invalide. L'absence de la ligne de contrôle rouge verticale, ou la présence d'une ligne brisée sous le « C », même si un point rouge est visible à côté du « T », indique qu'un problème est survenu, soit avec la cartouche de test, soit avec l'échantillon, au cours de la procédure de test. Un résultat de test invalide ne peut pas être interprété. Si un résultat invalide est obtenu, la procédure de test doit être répétée à l'aide d'un nouveau de test et d'un nouvel échantillon.

	C	T
INVALIDE		
Absence de la ligne de contrôle rouge		

LIMITES DU TEST

- Le test rapide d'anticorps Reveal® G4 HIV-1/2 doit être utilisé conformément à cette notice afin d'assurer des résultats précis.
- Le test rapide d'anticorps Reveal® G4 HIV-1/2 a été évalué uniquement pour une utilisation avec des échantillons de sang capillaire. L'utilisation d'un autre type d'échantillon peut entraîner des résultats inexacts.
- Le test rapide d'anticorps Reveal® G4 HIV-1/2 ne permet pas de distinguer entre le VIH-1 et le VIH-2.
- Les résultats du test doivent être lus et interprétés immédiatement après la fin de la procédure de test. Un retard dans la lecture des résultats des tests peut donner des résultats inexacts.
- Les échantillons lipémiques ou contaminés par des bactéries peuvent ne pas migrer à travers la membrane dans un délai de trente (30) secondes et, par conséquent, peuvent ne pas être adaptés aux tests réalisés avec le test rapide d'anticorps Reveal® G4 HIV-1/2.
- Des études limitées ont été réalisées afin d'évaluer l'effet potentiel de substances interférentes et de pathologies non apparentées sur la performance du test rapide d'anticorps Reveal® G4 HIV-1/2.

- Un résultat réactif obtenu avec le test rapide d'anticorps Reveal® G4 HIV-1/2 suggère la présence d'anticorps anti-VIH-1 et/ou anti-VIH-2 dans l'échantillon. Le test rapide d'anticorps Reveal® G4 HIV-1/2 est destiné à être utilisé comme aide au diagnostic de l'infection par le VIH-1/2. Le sida et les affections associées au sida sont des syndromes cliniques dont le diagnostic ne peut être établi que sur le plan clinique. Les résultats du test rapide d'anticorps Reveal® G4 HIV-1/2 ne doivent pas être interprétés isolément, mais doivent être utilisés en association avec l'état clinique, les antécédents et les facteurs de risque de la personne testée.
- Les personnes immunodéprimées ou immunosupprimées infectées par le VIH-1 et/ou le VIH-2 peuvent ne pas produire d'anticorps détectables contre le virus.
- L'intensité du point rouge (résultat de test réactif) ne correspond pas nécessairement au titre d'anticorps présent dans l'échantillon.
- Une personne présentant des anticorps dirigés contre le VIH-1/2 est présumée infectée par le virus. Toutefois, une personne ayant une réponse négative au test rapide d'anticorps anti-VIH peut développer des anticorps en réponse au vaccin et peut être infectée ou non par le VIH. Une corrélation clinique est requise, incluant un accompagnement approprié, une évaluation médicale et, au besoin, des analyses supplémentaires afin de confirmer avec exactitude le diagnostic d'infection par le VIH.
- Un résultat de test non réactif obtenu avec le test rapide d'anticorps Reveal® G4 HIV-1/2 indique l'absence d'anticorps détectables dirigés contre le VIH dans l'échantillon. Toutefois, un résultat non réactif n'exclut pas la possibilité d'une exposition au VIH ou d'une infection par le VIH. À la suite d'une exposition récente au VIH, il peut s'écouler plusieurs mois avant que la réponse en anticorps n'atteigne des niveaux détectables; pendant cette période, un test de détection des anticorps anti-VIH ne permet pas d'établir avec précision le statut infectieux réel. Une évaluation complète des facteurs de risque ainsi qu'une évaluation clinique doivent être prises en compte avant de conclure qu'une personne n'a pas été infectée par le VIH.
- Le test n'est pas destiné à être utilisé pour le suivi des personnes recevant un traitement pour une infection par le VIH.
- Les personnes suivant un traitement antirétroviral (TAR) ou prenant une prophylaxie pré-exposition (PrEP) ou post-exposition (PEP) peuvent présenter des résultats non réactifs.
- Ce test n'a pas été évalué pour le dépistage néonatal, les échantillons de sang de cordon ombilical, ni chez les individus âgés de moins de 2 ans.
- La présence d'anticorps dirigés contre une souche variante du VIH-1 et/ou VIH-2 non reconnue par le test peut entraîner un résultat faussement non réactif.
- Certaines personnes présentent un épaississement de la peau au niveau du bout des doigts, nécessitant l'utilisation d'une lancette à incision plus profonde.
- Si une interruption se produit lors de la collecte et de la manipulation de l'échantillon, des caillots sanguins peuvent se former dans la pipette et la coagulation de l'échantillon peut se produire sur la membrane.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Remarque : Pour la détection du VIH-1, les performances du test ont été évaluées à l'aide du test rapide d'anticorps Reveal® HIV-1. Des études supplémentaires ont démontré que le test Reveal® G4 présente des performances équivalentes. L'évaluation des performances avec des échantillons VIH-2 a été réalisée à l'aide du même test, désormais renommé test rapide d'anticorps Reveal® G4 HIV-1/2.

SENSIBILITÉ

Échantillons de sang total

Une étude de sensibilité a été réalisée sur quatre sites d'essais cliniques aux États-Unis en utilisant des échantillons appariés fraîchement prélevés de sang total capillaire, de sang total K.EDTA et de plasma K.EDTA, collectés auprès de 536 individus connus comme étant positifs au VIH-1 et de 557 individus présentant un risque élevé d'infection par le VIH-1. L'âge moyen des participants à l'étude était de 41,85 et 12,42 ans, 69,11 % des participants étaient des hommes et 30,89% étaient des femmes. Selon les données d'origine ethnique et raciale recueillies lors de l'inclusion, 39,55 % des sujets étaient d'origine hispanique ou latino (60,45 % non hispaniques); 31,16 % étaient Afro-Américains, 27,97 % étaient Caucasiens, 7,58 % ont déclaré être de race mixte, et les 33,29 % restants ont déclaré appartenir à d'autres catégories raciales. La sensibilité du test Reveal® G4 a été évaluée sur des échantillons de sang total K.EDTA obtenus par piqûre au doigt pour l'obtention veineuse et sur des échantillons de plasma K.EDTA appariés ont été utilisés pour compléter l'algorithme de référence de détection des anticorps anti-VIH-1 approuvé par la FDA.

ÉCHANTILLONS DE SANG TOTAL CAPILLAIRE (PIQÛRE AU DOIGT)

Des études de sensibilité ont été réalisées à l'aide d'échantillons de sang total capillaire prélevés par piqûre au doigt auprès de 536 individus connus comme étant infectés par le VIH et de 556 individus issus de populations présentant un risque élevé d'infection par le VIH-1. Parmi les 536 échantillons provenant des individus connus comme positifs au VIH-1, 528 ont été confirmés positifs par Western blot VIH-1 (deux étaient indéterminés). Parmi les 528 échantillons confirmés positifs aux anticorps anti-VIH-1, 526 étaient réactifs avec le test Reveal® G4. Deux échantillons ont donné un résultat faussement non réactif avec le Reveal® G4. Dans le groupe à haut risque, 27 des 556 échantillons ont été confirmés positifs aux anticorps anti-VIH-1, et ces 27 étaient réactifs avec le Reveal® G4. Un échantillon supplémentaire de sang capillaire provenant de la population à haut risque a donné un résultat faussement réactif avec le Reveal® G4. Les résultats de ces études sont présentés dans les tableaux 1A et 1B.

Tableau 1D. Résultats obtenus à partir d'échantillons de sang total veineux d'individus VIH-1 positifs connus et d'individus à haut risque

Résultats du test Reveal® G4 (sang total veineux)	Résultat de test de référence			
	Réactivité Réactif	Vrai Positif	Négatif	Total
Non Réactif	350	0	350	350
Invalide	2	0	536	539
TOTAL	352	0	536	1091

1 Parmi les trois échantillons ayant donné des résultats faussement non réactifs avec le test Reveal® G4, deux provenaient d'individus connus comme étant séropositifs et recevant des traitements antirétroviraux combinés concomitants. Le troisième cas faussement non réactif pourrait être attribuable à une erreur de l'opérateur; l'opérateur a initialement interprété le résultat comme difficile à lire mais non réactif, puis l'a ensuite reclassé comme invalide. Un second opérateur a répété le test sur l'échantillon, et un résultat réactif a été observé.

La sensibilité globale du test rapide d'anticorps Reveal® HIV-1 pour la détection des anticorps anti-VIH-1 dans des échantillons de sang total veineux provenant de sujets confirmés positifs pour les anticorps anti-VIH-1, recrutés au sein de populations à haut risque et de populations connues comme étant séropositives, a été calculée à 550/553, soit 99,46 % (IC à 95 % : 98,42–99,89).

Sensibilité du test rapide d'anticorps Reveal® HIV-1 pour la détection du VIH-1 à partir de diverses régions géographiques

La sensibilité du test rapide d'anticorps Reveal® HIV-1 pour la détection des anticorps dirigés contre les sous types du groupe M du VIH-1 (A, B, C, D, E, F et G) provenant de diverses régions géographiques a été évaluée par l'analyse de 1 026 échantillons de sérum et de plasma confirmés positifs pour les anticorps anti-VIH-1, collectés dans différentes régions du monde. Parmi ces 1026 échantillons, 1024 se sont révélés réactifs avec le test rapide d'anticorps Reveal® HIV-1. Deux échantillons confirmés positifs pour les anticorps anti-VIH-1 provenant du Canada se sont révélés non réactifs avec le test rapide d'anticorps Reveal® HIV-1.

Réactivité avec des panels de séroconversion

Sept panels de séroconversion ont été testés en comparaison avec un test EIA anti-VIH-1/2 homologué. Chaque panel était composé d'une série d'échantillons séquentiels obtenus chez un même individu en cours de séroconversion. Cinq des sept panels provenaient d'une source commerciale, tandis que les deux autres provenaient de milieux cliniques. Les sept panels de séroconversion comprenaient au total 36 échantillons. Dans cette étude, le test rapide d'anticorps Reveal® HIV-1 a détecté la séroconversion de manière similaire au test EIA VIH-1/2 approuvé par la FDA (tableau 2).

Informations sur les échantillons		Test Reveal®	EIA anti-VIH-1/2 homologué
Panel	Jour relatif du prélèvement		
AF	1	NR	NR
	3	NR	NR
	8	NR	NR
	10	NR	NR
	16	R	NR
	29	R	RR
	34	R	RR
D	36	R	RR
	43	R	RR
	1	NR	NR
	22	NR	NR
	1	R	NR
	50	R	NR
	100	R	RR
H	1	NR	NR
	8	NR	NR
	13	NR	NR
	20	NR	NR
	27	NR	NR
	29	R	RR
	29	R	RR
M	1	NR	NR
	23	R	RR
	1	NR	NR
	8	NR	NR
	22	NR	NR
	36	NR	NR
	43	NR	NR
E	50	NR	NR
	64	NR	NR
	85	NR	NR
	92	NR	RR
	127	R	RR
	1	NR	RR
	72	R	RR
TORONTO PANEL 1	1	R	RR
TORONTO PANEL 6	1	R	NR
	22	R	RR

NR = Résultat non réactif ; R = Résultat réactif ; RR = Réactivité répétée

Réactivité avec un panel de performance d'anticorps anti-VIH-1 à faible titre

Un panel d'anticorps anti-VIH-1 à faible titre, composé de 15 échantillons et obtenu auprès d'une source commerciale, a été testé en comparaison avec des tests EIA anti-VIH-1/2 homologués par la FDA. Les résultats de l'étude sont présentés dans le tableau 3. Le test rapide d'anticorps Reveal® HIV-1 a démontré une capacité de détection des anticorps anti-VIH-1 comparable à celle des tests EIA anti-VIH-1/2 homologués par la FDA.

Tableau 3. Comparaison entre le test rapide d'anticorps Reveal® HIV-1 et les tests EIA anti-VIH homologués utilisant un panel d'anticorps anti-VIH-1 à faible titre

Membre du panel	Résultats du test Reveal® G4	Tests EIA anti-VIH homologués					
		EIA #1	EIA #2	EIA #3	EIA #4	EIA #5	
1	NR	NR	RR	RR	RR	NR	NR
2	R	NR	RR	RR	RR	NR	NR
3	R	NR	RR	NR	NR	NR	NR
4	R	RR	RR	RR	RR	NR	NR
5	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR
6	R	RR	RR	RR	RR	NR	NR
7	NR	NR	RR	RR	RR	NR	NR
8	NR	NR	RR	NR	NR	RR	NR
9	NR	NR	RR	NR	NR	NR	NR
10	R	RR	RR	RR	RR	RR	RR
11	R	RR	RR	RR	RR	RR	RR
12	NR	NR	RR	NR	NR	NR	NR
13	NR	NR	RR	RR	NR	NR	NR
14	R	RR	RR	RR	RR	RR	RR
15	R	RR	RR	RR	RR	RR	RR

NR = Résultat non réactif ; R = Résultat réactif ; RR = Réactivité répétée

Études d'interférences (sensibilité et spécificité)

Les effets des séromarqueurs associés à des affections médicales non liées ont été évalués à l'aide de divers échantillons testés positifs pour les conditions médicales listées dans le tableau 4. Un total de 1063 échantillons ont été enrichis (spiked) avec le VIH-1, 419 échantillons ont été enrichis avec le VIH-2 et 665 échantillons négatifs non modifiés ont été testés.

Une étude d'interférence médicamenteuse a été menée avec 19 médicaments thérapeutiques couramment utilisés, incluant des anti-inflammatoires disponibles sans ordonnance, des antibiotactériens, des antiparasitaires, des antituberculeux, des antipaludéiques et des antiviraux utilisés dans le traitement du VIH. Cette étude a été réalisée sur des échantillons non modifiés ainsi que sur des échantillons enrichis avec le VIH-1 et le VIH-2. Aucune interférence n'a été observée aux concentrations indiquées dans le tableau 5.

Les effets d'une chimie sanguine anormale sur les résultats du test rapide d'anticorps Reveal® HIV-1 ont été évalués à l'aide d'un panel de 111 échantillons présentant une chimie sanguine anormale, enrichis avec des échantillons positifs pour les anticorps anti-VIH-1 (un échantillon non modifié réactif pour le VIH a également été inclus), ainsi que d'un panel de 93 échantillons présentant une chimie sanguine anormale et testés négatifs pour les anticorps anti-VIH-1. Les échantillons contenaient diverses combinaisons des analyses listés dans les tableaux 6 et 7.

Les résultats des études n'indiquent qu'aucune des conditions testées n'a interféré avec la sensibilité ou la spécificité du test rapide d'anticorps Reveal® HIV-1/2.

Tableau 4. Affections médicales non liées testées pour évaluer l'impact sur la sensibilité et la spécificité du test rapide d'anticorps Reveal® G4 HIV-1/2

Affections médicales	Négatifs non modifiés	Enrichis avec le VIH-1	Enrichis avec le VIH-2
Transfusions sanguines multiples	15/15	15/15	15/15
Anticorps humains anti-souris (HAMA)	15/15	15/15	15/15
Thyroïdites de Hashimoto	15/15	15/15	15/15
Maladie de graves	15/15	15/15	15/15
Anti-Lyme	15/15	15/15	15/15
Anti-E. coli	6/6	6/6	6/6
Grossesse – Premier trimestre	60/60	62/62	60/60
Grossesse – Deuxième trimestre	60/60	62/62	60/60
Grossesse – Troisième trimestre	60/60	60/60	60/60

Affections médicales	Négatifs non modifiés	Enrichis avec le VIH-1	Enrichis avec le VIH-2
Grossesse – Inconnue	8/8	15/15	N/A
Vaccin contre l'hépatite B	3/3	3/3	N/A
VZV IgG positif	6/6	5/5	1/1
Femme multipare	17/17	17/17	15/15
Consommateur de drogue auto-déclaré	2/2	2/2	N/A
VHA IgG positif	3/3	2/2	N/A
Phosphatase alcaline (ALP)	5/5	8/8	N/A
Cytomegalovirus IgG/IgM	42/42	48/48	16/16
Rubéole IgG/IgM	16/16	33/33	1/1
Toxoplasmose IgG	11/11	28/28	1/1
Bilirubine élevée	5/5	15/15	N/A
Alanine Aminotransférase (ALT)	4/4	6/6	N/A
Facteur rhumatoïdes (RF)	60/60	36/36	7/7
IgG/IgM du virus d'Epstein-Barr (VEB)	33/33	78/78	16/16
Parvovirus B-19 IgG	3/3	11/11	N/A
Virus de l'herpès simplex (HSV) IgG	15/15	10/10	2/2
Anticorps anti-nucléaires (ANA)	3/3	4/4	N/A
Vaccin contre la grippe	3/3	6/6	N/A
Maladie hépatique non virale	3/3	3/3	N/A
Protéine C réactive (CRP)	5/7/57	21/21	6/6
Anti-streptolysine O (ASOT)	11/11	4/4	2/2
Mononucléose (Mono)	17/17	8/8	2/2
Combinaisons HBsAg, anti HbC et anti HBs	130/130	58/58	31/31
Échantillons positifs anti VHC, ARN du VHC et RIBA VHC	99/99	49/49	2/2
IgM anti-VHA	12/12	5/5	2/2
IgG anti VCA	1/1	N/A	N/A
Mycoplasme IgM	4/4	N/A	1/1
H. pylori IgG	19/19	8/8	3/3
Oreillons IgG	2/2	1/1	N/A
Rougeole IgG/IgM	5/5	N/A	2/2
Parvovirus IgG/IgM	38/38	11/11	6/6
Syphilis positif	21/21	15/15	15/15
Diverses combinaisons des affections médicales mentionnées ci-dessus	43/43	15/15	9/9

Tableau 5. Médicaments couramment utilisés testés afin d'évaluer leur effet sur la sensibilité et la spécificité du test rapide d'anticorps Reveal® G4 HIV-1/2

Interférence	Concentration	Négatifs non modifiés	Enrichis avec le VIH-1	Enrichis avec le VIH-2
Ataouaque	600 µg/mL	3/3	3/3	3/3
Acétaminophène	180 µg/mL	3/3	3/3	3/3
Ampicilline	80 µg/mL	3/3	3/3	3/3
Artésunate	200 µg/mL	3/3	3/3	3/3
Acide acétylsalicylique	1200 µg/mL	3/3	3/3	3/3
Chloroquine	600 µg/mL	3/3	3/3	3/3
Erythromycine	140 µg/mL	3/3	3/3	3/3
Éthambutol	750 µg/mL	3/3	3/3	3/3
Sulfate de gentamicine	20 µg/mL	3/3	3/3	3/3
Ibuprofène	220 µg/mL	3/3	3/3	3/3
Isoniazide	180 µg/mL	3/3	3/3	3/3
Primaquine	160 µg/mL	3/3	3/3	3/3
Pyrazinamide	1100 µg/mL	3/3	3/3	3/3
Rifampicine	360 µg/mL	3/3	3/3	3/3
Suramine	120 µg/mL	3/3	3/3	3/3
Chlorhydrate de tétracycline	200 µg/mL	3/3	3/3	3/3
Doxycycline	60 µg/mL	3/3	3/3	3/3
Diéthylcarbamazine	120 µg/mL	3/3	3/3	3/3
Méfloquine	550 µg/mL	3/3	3/3	3/3
Total		57/57	57/57	57/57

Tableau 6. Échantillons à chimie sanguine anormale testés pour évaluer l'impact sur la sensibilité du test rapide d'anticorps Reveal® G4 HIV-1

Marqueurs liés à la fonction rénale	Analyte	Nombre d'échantillons	Intervalle	Référence	
				Urée	Référence
Marqueurs liés au profil lipidique	Urée	48	0,3-46,1 mmol/L	2,5-7,5 mmol/L	
	Créatinine	32	107-1214 µmol/L	62-115 µmol/L	
	Sodium	13	117-152 mmol/L	135-145 mmol/L	
	Potassium	25	2,7-6,5 mmol/L	5-5,2 mmol/L	
	Chlorure	19	85-125 mmol/L	98-110 mmol/L	
	Cholestérol total	32	2,6-32,5 mmol/L	4-5,2 mmol/L	
	Triglycérides	16	1,91-51,65 mmol/L	4-5,2 mmol/L	
	Cholestérol HDL	10	0,68- >3,9 mmol/L	0,9-2 mmol/L	
	Cholestérol LDL	16	3,5-27,1 mmol/L	1,6-3,4 mmol/L	
	Rapport CHL/HDL	22	4,03-10,18	0-4	
Marqueurs liés à la fonction hépatique	Phosphatase alcaline (ALP)	33	108-1694 U/L	40-117U/L	
	Alanine aminotransférase (ALT)	27	6,7-1229 U/L	10-55 U/L	
	Gamma glutamyl transférase (GGT)	23	37-1212 U/L	0-50 U/L	
	Protéines totales	9	39-125 g/L	63-80 g/L	
	Albumine	17	13-34 g/L	34-48 g/L	
	Aspartate aminotransférase (AST)	24	11-1313 U/L	15-50 U/L	
	Lactate déshydrogénase (LDH)	18	94,7-733 U/L	100-210 U/L	
	Bilirubine totale	17	2-343 µmol/L	4-24 µmol/L	
	Glucose	30	3,4-22,9 mmol/L	3,6-6 mmol/L	
	TSH	4	10,35-282 µUI/ml	0,4-5 µUI/ml	
Autres	Amylase	4	29,2-2231 U/L	18-98 U/L	
	Acide urique	8	252-622 µmol/L	180-440 µmol/L	
	Magnésium	1	1,28 mmol/L	0,7-1,1 mmol/L	
	Créatine kinase (CK)	11	142-11 344 U/L	9-139 U/L	
	Calcium	9	1,61-2,87 mmol/L	2,1-2,55 mmol/L	
	Phosphore inorganique	10	0,76-3,36 mmol/L	0,7-1,5 mmol/L	
	Fer	1	6 µmol/L	7-27 µmol/L	
	Acides gras saturés trans	2	0,08-0,19	0,2-0,55	
	HCO ₃	2	26,7-30,2 mm/ng	20-26 mm/ng	
	Bilirubine directe	7	3-275 µmol/L	4-24 µmol/L	
Marqueurs liés au profil lipidique	T4 libre	1	6,19 pmol/L	9,1-23,8 pmol/L	
	CO ₂	9	1,84-34 µmol/L	40-130 µmol/L	
	Capacité totale de fixation du fer	2	35-76 µmol/L	40-75 µmol/L	
	Troponine O	1	10,89 µg/L	40-75 µg/L	
	BUN	1	18 mmol/L	17-8,3 mmol/L	
	SGPT	1	8 U/L	10-36 U/L	
	Calcium ionisé	2	0,87-1,05 mmol/L	1,18-1,32 mmol/L	

Les résultats des études démontrent qu'aucune des conditions évaluées n'a influencé la sensibilité du test rapide d'anticorps Reveal® HIV-1/2.

Tableau 7. Échantillons à chimie sanguine anormale testés pour évaluer l'impact sur la spécificité du test rapide d'anticorps Reveal® HIV-1

Marqueurs liés à la fonction rénale	Analyte	Nombre d'échantillons	Intervalle	Référence	
				Urée	Référence
Marqueurs liés à la fonction rénale	Urée	43	0,3-46,1 mmol/L	2,5-7,5 mmol/L	
	Créatinine	38	107-1214 µmol/L	62-115 µmol/L	
	Sodium	16	117-152 mmol/L	135-145 mmol/L	
	Potassium	17	2,7-6,5 mmol/L	5-5,2 mmol/L	
	Chlorure	14	85-125 mmol/L	98-110 mmol/L	
	Cholestérol total	32	2,6-32,5 mmol/L	4-5,2 mmol/L	
	Triglycérides	26	1,91-51,65 mmol/L	4-5,2 mmol/L	
	Cholestérol HDL	9	0,68- >3,9 mmol/L	0,9-2 mmol/L	
	Cholestérol LDL	9	3,5-27,1 mmol/L	1,6-3,4 mmol/L	
	Rapport CHL/HDL	18	4,03-10,18	0-4	
Marqueurs liés à la fonction hépatique	Phosphatase alcaline (ALP)	23	108-1694 U/L	40-117U/L	
	Alanine aminotransférase (ALT)	27	6,7-1229 U/L	10-55 U/L	
	Gamma glutamyl transférase (GGT)	21	37-1212 U/L	0-50 U/L	
	Protéines totales	2	39-125 g/L	63-80 g/L	
	Albumine	17	13-34 g/L	34-48 g/L	
	Aspartate aminotransférase (AST)	20	11-1313 U/L	15-50 U/L	
	Lactate déshydrogénase (LDH)	21	94,7-733 U/L	100-210 U/L	
	Bilirubine totale	20	2-343 µmol/L	4-24 µmol/L	

Marqueur	Analyte	Nombre d'échantillons	Intervalle	Référence	
				Glucose	Référence