



Algorithmes d'analyse et interprétation des résultats VIH Programme provincial de diagnostic de laboratoire de l'infection à VIH

	Noms
Auteur(s) :	Bouchra Serhir
Réviseur(s) :	Jean Longtin
	Cécile Tremblay, CHUM/Hôtel Dieu
	Isabelle Alarie, CHU de Sherbrooke
	Claire Béliveau, Hôpital Maisonneuve Rosemont
Approbateur :	Jean Longtin
Coordonnateur du document :	Sylvie Nancy Beaulac

Cette page se veut intentionnellement sans texte

Copie de courtoisie

1 PRÉAMBULE

Ce document remplace le document PR-LA-029 version 09. Une refonte générale du document a été faite suite à des modifications majeures de l'algorithme de confirmation du VIH au LSPQ.

2 OBJET

Ce document permet de déterminer les différentes analyses devant être effectuées sur les échantillons sériques soumis au Laboratoire de santé publique du Québec (LSPQ) pour la confirmation de la présence d'anticorps dirigés contre le virus d'immunodéficience humaine de type 1 et 2 (VIH-1 et VIH-2) et/ou d'antigène p24 du VIH.

3 CHAMPS D'APPLICATION

Ce document s'applique aux échantillons soumis par les établissements du réseau dans le cadre du « Programme provincial de diagnostic de laboratoire de l'infection à VIH » et à ceux des laboratoires de diagnostic hors programme (voir LI-LA-004 pour la liste de ces laboratoires).

Lorsque possible, l'algorithme présenté dans ce document s'applique aux échantillons reçus dans le cadre du programme de contrôle de compétence.

Ce document ne s'applique pas aux échantillons provenant d'Héma-Québec, ni aux demandes spécifiques d'analyses ou aux échantillons reçus d'autres sources (autres provinces, projets de recherche, compagnies privées, etc.).

Ce document est destiné au personnel du secteur Sérodiagnostic et virologie désigné pour l'exécution des tests VIH, la saisie ou la validation des résultats et l'émission des rapports.

La séquence d'analyse et l'interprétation des tests de dépistage sont indiquées à l'annexe 1 pour les laboratoires utilisant une trousse de dépistage combinée (Ac/Ag) et à l'annexe 2 pour les laboratoires utilisant une autre trousse de dépistage des anticorps seulement.

4 EXPOSÉ DE LA PROCÉDURE

Les algorithmes d'analyse ainsi que l'interprétation finale des résultats sont approuvés par le comité du « Programme provincial de diagnostic de laboratoire de l'infection à VIH ».

Les échantillons soumis au LSPQ pour la confirmation de la présence d'anticorps et/ou d'antigène p24 du VIH et pour lesquels des analyses de confirmation sont indiquées seront analysés selon la séquence indiquée au tableau 1; ceux soumis pour la détection de l'antigène p24 du VIH selon la séquence indiquée au tableau 2. L'épreuve initiale est celle indiquée à la première colonne du tableau; l'épreuve effectuée dans un deuxième temps, le cas échéant, est déterminée par la case non rayée, immédiatement vers la droite sur la même ligne.

Les patients ayant deux résultats antérieurs positifs au WB ou à Geenius HIV 1/2, avec au moins un des deux obtenu après 2002 ne sont plus confirmés au LSPQ à moins d'une justification adéquate.

La mention « Non effectué (voir note) » est inscrit à l'item *Geenius HIV 1/2 / CIA* et le commentaire suivant est inscrit automatiquement :

« Note : Analyse non effectuée; nos dossiers indiquent que ce patient est connu positif à une épreuve de confirmation sur au moins deux sérums antérieurs. Il est jugé inutile de répéter une épreuve de confirmation. ».

4.1 LES ABRÉVIATIONS UTILISÉES DANS LES TABLEAUX

- Geenius HIV 1/2: pour la confirmation des anticorps VIH-1 et VIH-2
- CIA : *Chromatographic ImmunoAssay*
- Ag p24 VIH-1 : détection de l'antigène p24 du VIH-1
- NT Ag p24 VIH-1 : épreuve de neutralisation de l'antigène p24 du VIH-1
- EIA VIH-1/2 : détection des anticorps VIH-1 et VIH-2 par EIA
- POS : positif
- NEG : négatif
- IND : indéterminé
- NR : non réactif
- R : réactif
- RR : réactif répétable
- LNSRV : Laboratoire national des services de référence du VIH

Dans le cas d'un volume insuffisant pour procéder à toutes les analyses prévues, la séquence des épreuves sera déterminée par le responsable.

Des analyses supplémentaires ou non prévues aux algorithmes pourraient être demandées par le responsable, après révision des résultats et des renseignements cliniques.

L'interprétation finale est indiquée au rapport lors de la saisie des résultats selon les procédures en vigueur.

4.2 INTERPRÉTATIONS PRÉVUES

1) Interprétation : Présence d'anticorps VIH-1

S'il s'agit d'un premier résultat positif VIH-1, il est recommandé de répéter l'analyse sur un nouvel échantillon.

2) Interprétation : Présence d'anticorps VIH-2

S'il s'agit d'un premier résultat positif VIH-2, il est recommandé de répéter l'analyse sur un nouvel échantillon.

3) Interprétation : Présence d'anticorps VIH non typable

Ceci peut être dû à une présence d'anticorps au VIH-2 avec des réactions croisées majeures avec le VIH-1; ou à une co-infection avec les VIH-1 et VIH-2. S'il s'agit d'un premier résultat positif VIH non typable, il est recommandé de répéter l'analyse sur un nouvel échantillon.

4) Interprétation : Présence d'anticorps VIH-2; réactions croisées avec le VIH-1

Les anticorps anti VIH-2 sont confirmés dans cet échantillon. Une réaction croisée avec une des deux protéines d'enveloppe du VIH-1 (gp160 ou bien gp41) est observée. S'il s'agit d'un premier résultat positif VIH-2; réactions croisées avec le VIH-1, il est recommandé de répéter l'analyse sur un nouvel échantillon.

5) Interprétation : Présence d'antigène VIH-1

S'il s'agit d'un premier échantillon positif, il est recommandé de répéter l'analyse sur un deuxième échantillon.

6) Interprétation : Absence d'anticorps VIH-1 et VIH-2, absence d'antigène VIH-1

7) Interprétation : Statut indéterminé pour VIH-1, absence d'anticorps VIH-2

S'il s'agit d'un premier résultat indéterminé pour le VIH-1, il est recommandé de répéter l'analyse sur un deuxième échantillon.

8) Interprétation : Statut indéterminé pour VIH-2, absence d'anticorps VIH-1

S'il s'agit d'un premier résultat indéterminé pour le VIH-2, il est recommandé de répéter l'analyse sur un deuxième échantillon.

9) Interprétation : Statut indéterminé pour VIH-1 et/ou VIH-2

S'il s'agit d'un premier résultat indéterminé pour le VIH, il est recommandé de répéter l'analyse sur un deuxième échantillon.

10) Interprétation : Statut indéterminé pour VIH-1 et/ou VIH-2

Le profil de réaction sérologique observé pour cet échantillon est identique à celui d'un échantillon antérieur. Compte tenu du délai entre les deux prélèvements, ces résultats suggèrent l'absence d'infection au VIH.

11) Interprétation : Absence d'anticorps VIH-1 et VIH-2

12) Interprétation : Absence d'antigène VIH-1

13) Interprétation : Présence d'anticorps VIH-1

Pour les enfants de moins de 2 ans, un résultat Geenius HIV 1/2 positif peut être dû au transfert passif des anticorps maternels. Pour établir un diagnostic de l'infection au VIH, un test d'amplification d'acides nucléiques est recommandé

14) Interprétation : Présence d'anticorps VIH-2

Pour les enfants de moins de 2 ans, un résultat Geenius HIV 1/2 positif peut être dû au transfert passif des anticorps maternels. Pour établir un diagnostic de l'infection au VIH, un test d'amplification d'acides nucléiques est recommandé.

15) S'il s'agit d'un premier résultat indéterminé, il est recommandé de répéter l'analyse sur un nouvel échantillon. Aussi, pour établir un diagnostic de l'infection au VIH, un test d'amplification d'acides nucléiques est recommandé.

16) L'échantillon soumis a été envoyé au Laboratoire national des services de référence du VIH pour des tests supplémentaires.

17) Présence d'anticorps VIH non typable

Ceci peut être dû à une présence d'anticorps au VIH-2 avec des réactions croisées majeures avec le VIH-1; ou à une co-infection avec les VIH-1 et VIH-2.

Pour les enfants de moins de 2 ans, un résultat Geenius HIV 1/2 positif peut être dû au transfert passif des anticorps maternels. Pour établir un diagnostic de l'infection au VIH, un test d'amplification d'acides nucléiques est recommandé.

18) Présence d'anticorps VIH-2; réactions croisées avec le VIH-1.

Pour les enfants de moins de 2 ans, un résultat Geenius HIV 1/2 positif peut être dû au transfert passif des anticorps maternels. Pour établir un diagnostic de l'infection au VIH, un test d'amplification d'acides nucléiques est recommandé.

Note : D'autres interprétations formulées par le responsable pourraient être inscrites au rapport si toutes les analyses prévues n'ont pu être effectuées.

Si le résultat est positif, vérifier que le commentaire suivant s'affiche : Contactez la Direction de santé publique de votre territoire pour le soutien à la notification aux partenaires de votre patient. L'accord préalable du patient est essentiel. Pour la région de Montréal, contactez le (514) 528-2400 poste 3840. Tout médecin qui diagnostique une infection par le VIH ou le sida chez une personne qui a reçu ou donné du sang, des produits sanguins, des organes ou des tissus doit déclarer au directeur de santé publique de son territoire au moyen d'une déclaration écrite transmise dans les 48 heures. L.R.Q.,c.S-2.2, r.2, art.4

Tableau 1 Séquence d'analyse et interprétation des épreuves VIH

Échantillons RR au test de dépistage

Patients de 2 ans ou plus

Geenius™ HIV 1/2	Ag p24 EIA VIH-1 et confirmation	À envoyer au LNSRV pour test supplémentaire	Interprétation finale
HIV-1 POS			1
HIV-2 POS			2
HIV POS (non typable)		✓	3 et 12
HIV-2 POS (réactions croisées avec HIV-1)			4
HIV NEG	NEG		6
HIV NEG	R		5
HIV-1 IND	R		5
HIV-1 IND	NEG		Premier échantillon : 7
			Autre échantillon du même profil : 10
HIV-2 IND	R	✓	5 et 16
HIV-2 IND	NEG	✓	Premier échantillon 8 et 16
			Autre échantillon du même profil : 10 et 16
HIV IND	R		5
HIV IND	NEG	✓	Premier échantillon : 9 et 16
			Autre échantillon du même profil : 10 et 16

Patients de moins de 2 ans

Geenius™ HIV 1/2	À envoyer au LNSRV pour test supplémentaire	Interprétation finale
HIV-1 POS		13
HIV-2 POS		14
HIV POS (non typable)	✓	16 et 17
HIV-2 POS (réactions croisées avec HIV-1)	✓	16 et 18
HIV NEG		11
HIV-1 IND		15
HIV-2 IND		15
HIV IND		15

Tableau 2 Séquence d'analyse et interprétation des épreuves VIH

Échantillons NR au test de dépistage des anticorps VIH-1/VIH-2 reçus pour la détection de l'antigène p24 du VIH.

Note : Laboratoires n'utilisant pas une trousse de dépistage combinée (Ac/Ag).

Ag p24 EIA VIH-1 et confirmation	Interprétation finale
R	5
NR	12

5 DOCUMENT ASSOCIÉ

La version courante des documents suivants est associée au présent document.

- Laboratoires expéditeurs d'échantillons LA (**LI-LA-004**)
- Séquence d'analyse et interprétation des épreuves VIH (**AI-LA-010**)

ANNEXE 1 SÉQUENCE D'ANALYSE ET INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS DE DÉPISTAGE POUR LES LABORATOIRES UTILISANT UNE TROUSSE DE DÉPISTAGE COMBINÉE (Ac/Ag)

ANALYSE INITIALE
Échantillon avec un résultat initial < 0,90*
<ul style="list-style-type: none">Aucune autre analyse requiseRapport final au client : Résultat : non réactif Interprétation finale : Absence d'anticorps VIH-1 et VIH-2, absence d'antigène VIH-1
Échantillon avec un résultat initial $\geq 1,0$
<ul style="list-style-type: none">Résultat : réactifRéanalyse en double
Échantillon avec un résultat initial entre 0,90 et 1,0
<ul style="list-style-type: none">Résultat : zone griseRéanalyse en double*Exception : La trousse Architect d'Abbott n'a pas de zone grise<ul style="list-style-type: none">Un spécimen avec un résultat initial < 1,00<ul style="list-style-type: none">Résultat : non réactifAucune autre analyse requiseInterprétation finale : Absence d'anticorps VIH-1 et VIH-2, absence d'antigène VIH-1

ANNEXE 1 (suite)

RÉANALYSE Échantillon avec un résultat initial $\geq 1,0$ (réactif)	
L'un ou l'autre résultat de la réanalyse ou les deux résultats sont $\geq 1,0$	
<ul style="list-style-type: none">• Envoi de l'échantillon au LSPQ• Rapport préliminaire au client : Analyse en cours. Le résultat préliminaire requiert des tests complémentaires. S'il s'agit d'une grossesse ou si le patient présente des symptômes d'infection, contacter le microbiologiste.• Rapport final envoyé au client : Résultat : réactif Interprétation finale : selon les résultats obtenus au LSPQ (voir tableau 1)	
Les deux résultats de la réanalyse sont $< 0,90^*$	
<ul style="list-style-type: none">• Rapport final envoyé au client : Résultat : non réactif Interprétation finale : absence d'anticorps VIH-1 et VIH-2, absence d'antigène VIH-1 *Exception : La zone grise ne s'applique pas aux trousse Architect d'Abbott Résultat non réactif quand les deux résultats de la réanalyse sont $< 1,0$	
Les deux résultats de la réanalyse sont entre $< 0,90$ et $1,0$	
<ul style="list-style-type: none">• Rapport final envoyé au client : Résultat : équivoque Commentaire au rapport : s'il s'agit d'un premier résultat équivoque pour ce patient, veuillez nous faire parvenir un nouvel échantillon prélevé de 3 à 6 semaines après celui-ci. Des résultats équivoques de manière répétée sont en faveur d'une réaction non spécifique et ne suggèrent pas une infection par le VIH. Exception : Envoyer pour confirmation au LSPQ : Un spécimen analysé avec la trousse <i>HIV Combi de Roche</i>. Un patient de moins de 2 ans provenant de l'hôpital Ste-Justine ou autre hôpitaux, si justifié.	
L'un des résultats de la réanalyse est entre $0,90$ et $1,0$, l'autre est $< 0,90^*$	
<ul style="list-style-type: none">• Rapport final envoyé au client : Résultat : équivoque Commentaire au rapport : s'il s'agit d'un premier résultat équivoque pour ce patient, veuillez nous faire parvenir un nouvel échantillon prélevé de 3 à 6 semaines après celui-ci. Des résultats équivoques de manière répétée sont en faveur d'une réaction non spécifique et ne suggèrent pas une infection par le VIH. Exception : Envoyer pour confirmation au LSPQ : Un spécimen analysé avec la trousse <i>HIV Combi de Roche</i>.	

ANNEXE 1 (suite)

RÉANALYSE	
Échantillon avec un résultat initial entre 0,9 et 1,0 (zone grise)	
L'un ou l'autre résultat de la réanalyse ou les deux résultats sont entre 0,90 et 1,0	
<ul style="list-style-type: none">Rapport final envoyé au client : Résultat : équivoque Commentaire au rapport : s'il s'agit d'un premier résultat équivoque pour ce patient, veuillez nous faire parvenir un nouvel échantillon prélevé de 3 à 6 semaines après celui-ci. Des résultats équivoques de manière répétée sont en faveur d'une réaction non spécifique et ne suggèrent pas une infection par le VIH. Exception : Envoyer pour confirmation au LSPQ : Un spécimen analysé avec la trousse <i>HIV Combi de Roche</i>.	
Un des deux résultats de la réanalyse est $\geq 1,0$ l'autre entre 0,90 et 1,0 ou $< 0,90$	
<ul style="list-style-type: none">Rapport final envoyé au client : Résultat : équivoque Commentaire au rapport : s'il s'agit d'un premier résultat équivoque pour ce patient, veuillez nous faire parvenir un nouvel échantillon prélevé de 3 à 6 semaines après celui-ci. Des résultats équivoques de manière répétée sont en faveur d'une réaction non spécifique et ne suggèrent pas une infection par le VIH. Exception : Envoyer pour confirmation au LSPQ : Un spécimen analysé avec la trousse <i>HIV Combi de Roche</i>. Un patient de moins de 2 ans provenant de l'hôpital Ste-Justine ou autre hôpitaux, si justifié.	
Les deux résultats de la réanalyse sont $\geq 1,0$	
<ul style="list-style-type: none">Envoi de l'échantillon au LSPQRapport préliminaire au client : Analyse en cours. Le résultat préliminaire requiert des tests complémentaires. S'il s'agit d'une grossesse ou si le patient présente des symptômes d'infection, contacter le microbiologiste.Rapport final envoyé au client : Résultat : réactif Interprétation finale : selon les résultats obtenus au LSPQ (voir tableau 1)	
Les deux résultats de la réanalyse sont $< 0,90$	
<ul style="list-style-type: none">Rapport final envoyé au client : Résultat : non réactif Interprétation finale : absence d'anticorps VIH-1 et VIH-2, absence d'antigène VIH-1	

ANNEXE 2 SÉQUENCE D'ANALYSE ET INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS DE DÉPISTAGE POUR LES LABORATOIRES UTILISANT UNE TROUSSE DE DÉPISTAGE POUR LES ANTICORPS VIH-1/VIH-2 UNIQUEMENT

ANALYSE INITIALE
Échantillon avec un résultat initial $< 1,0$ ou $< 0,90$ (selon le manufacturier)
<ul style="list-style-type: none">Aucune autre analyse requiseRapport final au client : Résultat : non réactif Interprétation finale : absence d'anticorps VIH-1 et VIH-2. Cette trousse ne détecte pas l'Ag p24. En conséquence, veuillez aviser le laboratoire si le dépistage du VIH a été fait dans un contexte d'infection récente ou de syndrome rétroviral aigu. Si une demande spécifique pour la détection de l'antigène p24 du VIH ou si une primo-infection est suspectée :<ul style="list-style-type: none">Envoi de l'échantillon au LSPQRapport préliminaire au client : Résultat : non réactif Ag p24 EIA : à suivre Interprétation : absence d'anticorps VIH-1 et VIH-2. Échantillon envoyé au LSPQRapport final : selon l'interprétation des tests effectués au LSPQ (voir tableau 2)
Échantillon avec un résultat initial $\geq 1,0$
<ul style="list-style-type: none">Résultat : réactifRéanalyse en double
Échantillon avec un résultat initial entre 0,90 et 1,0 (si prévu aux instructions de la trousse utilisée)
<ul style="list-style-type: none">Résultat : zone griseRéanalyse en double

Note : Seule la trousse GS HIV-1/2 plus O étant homologuée pour les échantillons cadavériques, ceux-ci pourront être soumis directement au LSPQ pour un test de dépistage.

ANNEXE 2 (suite)

RÉANALYSE	
Échantillon avec un résultat initial $\geq 1,0$ (réactif)	
L'un ou l'autre résultat de la réanalyse ou les deux résultats sont $\geq 1,0$	
<ul style="list-style-type: none">• Envoi de l'échantillon au LSPQ• Rapport préliminaire au client : Analyse en cours. Le résultat préliminaire requiert des tests complémentaires. S'il s'agit d'une grossesse ou si le patient présente des symptômes d'infection, contacter le microbiologiste.• Rapport final envoyé au client : Résultat : réactif Interprétation finale : selon les résultats obtenus au LSPQ (voir tableau 1)	
Les deux résultats de la réanalyse sont $< 1,0$ ou $< 0,90$ (selon le manufacturier)	
<ul style="list-style-type: none">• Rapport final envoyé au client : Résultat : non réactif Interprétation finale : absence d'anticorps VIH-1 et VIH-2. Cette trousse ne détecte pas l'Ag p24. En conséquence, veuillez aviser le laboratoire si le dépistage du VIH a été fait dans un contexte d'infection récente ou de syndrome rétroviral aigu.	
Les deux résultats de la réanalyse sont entre 0,90 et 1,0 (si prévu aux instructions de la trousse utilisée)	
<ul style="list-style-type: none">• Rapport final envoyé au client : Résultat : équivoque Commentaire au rapport : s'il s'agit d'un premier résultat équivoque pour ce patient, veuillez nous faire parvenir un nouvel échantillon prélevé de 3 à 6 semaines après celui-ci. Des résultats équivoques de manière répétée sont en faveur d'une réaction non spécifique et ne suggèrent pas une infection par le VIH.	

ANNEXE 2 (suite)

RÉANALYSE Échantillon avec un résultat initial entre 0,9 et 1,0 (zone grise) (si prévu aux instructions de la trousse utilisée)
L'un ou l'autre résultat de la réanalyse ou les deux résultats sont entre 0,9 et 1,0
<ul style="list-style-type: none">Résultat final : équivoque Commentaire au rapport : s'il s'agit d'un premier résultat équivoque pour ce patient, veuillez nous faire parvenir un nouvel échantillon prélevé de 3 à 6 semaines après celui-ci. Des résultats équivoques de manière répétée sont en faveur d'une réaction non spécifique et ne suggèrent pas une infection par le VIH.
Les deux résultats de la réanalyse sont $\geq 1,0$
<ul style="list-style-type: none">Envoi de l'échantillon au LSPQRapport préliminaire au client : Analyse en cours. Le résultat préliminaire requiert des tests complémentaires. S'il s'agit d'une grossesse ou si le patient présente des symptômes d'infection, contacter le microbiologiste.Rapport final envoyé au client : Résultat : réactif Interprétation finale : selon les résultats obtenus au LSPQ (voir tableau 1)
Les deux résultats de la réanalyse sont $< 0,90$
<ul style="list-style-type: none">Rapport final envoyé au client : Résultat : non réactif Interprétation finale : absence d'anticorps VIH-1 et VIH-2. Cette trousse ne détecte pas l'Ag p24. En conséquence, veuillez aviser le laboratoire si le dépistage du VIH a été fait dans un contexte d'infection récente ou de syndrome rétroviral aigu.