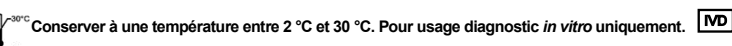


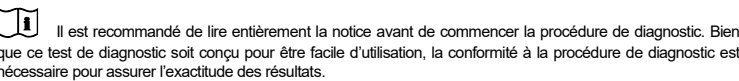


Test de détection des anticorps anti-VIH-1/VIH-2

Test diagnostique rapide à usage unique pour le dépistage des anticorps dirigés contre le virus de l'immunodéficience humaine de type 1 (VIH-1) et de type 2 (VIH-2)

90-1008 - Un test INSTI® de détection des anticorps anti-VIH-1/VIH-2 avec le matériel supplémentaire requis.

 **Conserver à une température entre 2 °C et 30 °C. Pour usage diagnostic *in vitro* uniquement.** 

 Il est recommandé de lire entièrement la notice avant de commencer la procédure de diagnostic. Bien que ce test de diagnostic soit conçu pour être facile d'utilisation, la conformité à la procédure de diagnostic est nécessaire pour assurer l'exactitude des résultats.

UTILISATION PRÉVUE – Ne pas utiliser pour la sélection de donneurs

Le test **INSTI de détection des anticorps anti-VIH-1/VIH-2** est un test de diagnostic *in vitro*, qualitatif, rapide, à usage unique, et à écoulement continu destiné à la détection des anticorps anti-Virus de l'immunodéficience Humaine de type 1 et 2 dans le sang total humain (prélevé sur EDTA), le sang capillaire (prélevé au bout du doigt), le sérum ou le plasma (prélevé sur EDTA). Le test est destiné à être utilisé dans les laboratoires cliniques et aux points de services (PDS), y compris les installations médicales, les services d'urgence et les cabinets de médecins, comme test diagnostique pouvant fournir des résultats en moins d'une minute. Bien que pouvant être effectuée dans un point de service de santé (PDS), la réalisation du Test INSTI® de détection des anticorps anti-VIH-1/VIH-2 par le patient n'est pas recommandée. Toutes les indications concernant les étapes pré et post-test doivent être strictement respectées, peu importe le lieu de réalisation du test INSTI® de détection des anticorps anti-VIH-1/VIH-2.

RÉSUMÉ

Le VIH est l'abréviation de virus de l'immunodéficience humaine. Le VIH est le virus qui cause le SIDA (syndrome d'immunodéficience acquise) s'il n'est pas traité. Le sida est causé par au moins deux rétrovirus apparentés, le VIH-1 et le VIH-2¹. Le VIH se transmet principalement par contact sexuel, exposition au sang ou aux produits sanguins, ou par une mère infectée à son enfant à naître. Les personnes présentant un risque accru d'infection par le VIH incluent notamment les consommateurs de drogues intraveineuses, les hommes ayant des rapports sexuels avec des hommes (HSH), les transgenres et autres populations clés. Les anticorps spécifiques des protéines de l'enveloppe du VIH se répandent dans le sang des personnes infectées par le VIH, mais la présence d'anticorps ne constitue pas nécessairement un diagnostic de SIDA^{5,7}. L'absence d'anticorps anti-VIH n'indique pas qu'une personne est absolument exempte du VIH-1 ou du VIH-2. Le VIH a été isolé chez des personnes séronégatives avant la séroconversion. Le test INSTI® de détection des anticorps anti-VIH-1/VIH-2 peut être utilisé comme aide au diagnostic de l'infection à VIH-1 et/ou VIH-2 dans les points de service de santé. L'utilisation d'un test rapide de dépistage du VIH permet d'identifier davantage de personnes qui ignorent qu'elles vivent avec le VIH. Les Centers for Disease Control and Prevention des États-Unis estiment que jusqu'à 25 % des personnes qui vivent avec le VIH aux États-Unis ne sont pas au courant de leur infection et ne peuvent donc pas bénéficier d'un traitement antirétroviral efficace¹⁵. Le dépistage rapide du VIH donne des résultats lors de la visite initiale, car il permet d'offrir immédiatement du counseling et des possibilités de suivi.

PRINCIPES DU TEST

Le test **INSTI de détection des anticorps anti-VIH-1/VIH-2** est un test immunologique manuel à écoulement continu et à lecture visuelle pour la détection qualitative des anticorps VIH-1/VIH-2 dans le sang, le sérum ou le plasma humain. Le test consiste en une membrane de filtration synthétique positionnée au-dessus d'un matériau absorbant et placée dans une cassette en plastique, le tout constituant le test INSTI. La membrane a été spécifiquement traitée avec des protéines recombinantes du VIH-1 et du VIH-2, qui réagissent avec les anticorps anti-VIH-1/VIH-2 présents dans l'échantillon pour faire apparaître clairement un signal visuel spécifique sur la membrane. La membrane comprend également un contrôle de procédure. Le contrôle de procédure consiste en un point traité avec la protéine A capable de se lier aux anticorps IgG normalement présents dans le sang et ses composants. Les anticorps IgG réagissent avec un agent chromatique breveté pour faire apparaître un signal visuel sur la membrane. Comme les anticorps IgG sont aussi bien présents dans le sang d'individus normaux que d'individus infectés par le VIH, le point de contrôle fournit un signal visuel lorsque le test est effectué, indiquant que le test a été effectué correctement. Si ce point de contrôle n'apparaît pas, il faut considérer le test comme invalide. Les protéines recombinantes du VIH-1 et VIH-2 fixées sur la membrane, réagissent avec les anticorps spécifiques anti-VIH-1 et VIH-2 si présents dans l'échantillon. Ces anticorps capturés au niveau du point de test réagissent ensuite avec un agent chromatique breveté pour générer un signal visible sur la membrane. La membrane est conçue pour filtrer, absorber et retenir l'échantillon testé ainsi que tous les réactifs nécessaires à la réalisation du test de manière à éviter tout risque de fuite et d'exposition à des matériaux potentiellement infectés. Les réactifs nécessaires à la réalisation du test sont le diluant d'échantillon (Solution 1), l'agent chromatique (Solution 2) et la solution clarifiante (Solution 3). Le test s'effectue en déposant l'échantillon prélevé (sang, sérum ou plasma) dans le flacon de diluant afin de lyser les globules rouges. Cette solution diluant/échantillon est ensuite versée dans le puits de dépôt de la membrane. Les anticorps anti-VIH-1/VIH-2, si l'échantillon en contient, se lient aux protéines présentes sur la membrane de filtration. L'agent chromatique est ensuite ajouté dans le puits de dépôt de la membrane. Cette solution réagit avec les anticorps capturés pour générer un point bleu spécifique à l'emplacement du point de contrôle et, dans le cas de présence d'anticorps anti-VIH-1/VIH-2 dans l'échantillon, un second point bleu apparaît également à l'emplacement du point de test sur la membrane. L'étape finale consiste à ajouter l'agent chromatique dans le puits de dépôt de la membrane afin de rendre plus distincts le point de contrôle et le point de test.

Sélection d'antigènes : Le test INSTI de diagnostic VIH-1/VIH-2 utilise une combinaison de protéines transmembranaires recombinantes du VIH-1 (gp41) et du VIH-2 (gp36). L'utilisation de ces protéines permet de passer outre les problèmes de sensibilité et de spécificité associés aux tests basés sur les lysats viraux ou sur une combinaison d'antigènes core et d'autres protéines virales⁹⁻¹³.
Détection des anticorps : Le test INSTI de diagnostic VIH-1/VIH-2 utilise un réactif breveté pour détecter les anticorps anti-VIH-1/VIH-2. Bien que conçu au départ pour détecter spécifiquement les anticorps de classe IgG, le test de diagnostic INSTI VIH-1/VIH-2 a prouvé qu'il pouvait aussi détecter des anticorps dans des échantillons prélevés dès les premiers stades de l'infection, pendant la séroconversion et dans des échantillons de faible titrage en anti-VH-1 obtenus à des stades plus tardifs de l'infection (voir les Tableaux 1, 2, et 3).
Complexité du test : Le test INSTI de diagnostic HIV-1/HIV-2 a été conçu pour réduire la complexité du protocole. Le test INSTI de diagnostic HIV-1/HIV-2 ne requiert aucune préparation d'échantillon, aucun minutage, ni de multiples étapes de lavages ou d'ajouts de réactifs. Ces exigences augmentent la complexité d'un test de diagnostic et introduisent des erreurs procédurales qui peuvent altérer négativement la sensibilité et la spécificité de ce type de tests. La durée totale du test peut varier légèrement selon le type d'échantillon, mais les résultats des tests valides sont toujours clairement lisibles après une à deux minutes.

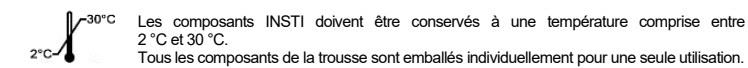
COLLECTE ET CONSERVATION DES ÉCHANTILLONS

- Pour les échantillons prélevés sur sang total EDTA, plasma EDTA ou sérum, suivez les procédures de prélèvement veineux classiques à l'aide de tubes anticoagulants EDTA à bouchon lavande (sang total ou plasma) ou de tubes à bouchon rouge (sans anticoagulant) pour le sérum.

- Si vous faites le test sur plasma ou sérum, veillez à centrifuger votre tube pour séparer le sérum/plasma des globules rouges.
- Le sérum ou le plasma EDTA peuvent être conservés entre 2 °C et 8 °C pendant une période pouvant aller jusqu'à 5 jours, congelés à -20 °C pendant 3 mois, ou congelés à -70 °C pendant 1 an.
- Les échantillons de sang total prélevés en tube EDTA doivent être stockés entre 2°C et 8 °C et doivent être testés dans les 48 heures. **Ne pas chauffer et ne pas congeler les échantillons de sang total.**
- Ne pas diluer avant de tester.

ÉLÉMENTS DE LA TROUSSE ET CONSERVATION

Le test de diagnostic se présente sous la forme d'une trousse contenant l'unité à membrane INSTI, le diluant d'échantillon (Solution 1), l'agent chromatique (Solution 2) et la solution de clarification (Solution 3), ainsi que les autres éléments requis (lancette, pipette et tampon alcool).

 Les composants INSTI doivent être conservés à une température comprise entre 2 °C et 30 °C. Tous les composants de la trousse sont emballés individuellement pour une seule utilisation.

- Unité à membrane**, emballée individuellement, préparée avec des points de contrôle (capture IgG) et de test (antigène gp41 et gp36). Pour usage unique seulement dans la procédure INSTI.
- Diluant d'échantillon**  Un flacon de solution 1 contenant 1,5 ml de solution tampon de tris-glycine contenant des réactifs de lyse cellulaire, et un volume libre suffisant pour y verser l'échantillon de sang total, de sérum ou de plasma. Prêt à l'emploi, aucun mélange ni préparation ne sont requis.
- L'agent chromatique**  Flacon de solution 2 contenant 1,5 ml de solution tampon brevetée à base de borate bleu conçue pour détecter les IgG dans la zone de point contrôle et les anticorps spécifiques anti-VIH dans la zone de point test. À usage unique. Prêt à l'emploi, homogénéisez le flacon (en le retournant 2-3 fois) juste avant utilisation.
- Solution clarifiante**  Flacon de solution 3, contenant 1,5 ml d'une solution tampon clarifiante brevetée à base de tris-glycine, conçue pour éliminer les taches de fond de l'unité à membrane avant la lecture des résultats du test INSTI. Prêt à l'emploi, aucun mélange ou préparation nécessaire.

 Toutes les solutions contiennent 0,1 % d'azide de sodium comme agent de conservation et sont nocives en cas d'ingestion. Toutes les solutions sont destinées à un usage unique. Stable jusqu'à la date de péremption et selon les conditions de conservation indiquées sur les étiquettes.

AUTRES ÉLÉMENTS REQUIS

Les éléments suivants sont requis pour tout test effectué sur sang capillaire (prélèvement au bout du doigt) :

- Lingette alcoolisée à usage unique
- Lancette à usage unique 
- Pipette à usage unique calibrée pour recueillir 50 µl.

MATÉRIEL REQUIS, MAIS NON FOURNI

- Équipement de protection individuelle comme des gants, un sarrau ou une blouse de laboratoire.
- Contenants appropriés pour les déchets biologiques dangereux.
- Colton absorbant pour la fermeture de la plaie après prélèvement veineux ou capillaire.

Pour un prélèvement veineux :

- Appareil de ponction veineuse s'il y a prélèvement d'échantillons sanguins.
- Tubes de prélèvement sanguin appropriés.
- Pipette de précision capable de délivrer 50 µl d'échantillon.
- Récipients appropriés destinés à l'expédition.
- Équipement de protection du personnel préleveur.
- Conteneurs et désinfectants pour déchets présentant un risque biologique.

ÉLÉMENTS OFFERTS COMME COMPLÉMENTS À LA TROUSSE

Contrôles du test INSTI VIH-1/VIH-2 : Des substituts de sérum humain séronégatifs et des échantillons de plasma humain dé-fibriné positif pour le VIH-1/VIH-2, produits n° 90-1034 et 90-1035 sont offerts séparément par bioLytical Laboratories en quantités définies par l'utilisateur, pour utilisation dans les procédures de contrôle qualité. Veuillez vous référer à la section sur le contrôle de la qualité, suivant la Procédure de test de diagnostic, et à la notice des contrôles de test INSTI VIH-1/VIH-2.

AVERTISSEMENTS

Pour utilisation diagnostique *in vitro* seulement.

Nous vous recommandons de lire entièrement la notice avant de commencer le test. Bien que le test de diagnostic soit conçu pour être facile d'utilisation, vous devez vous conformer à la procédure du test pour assurer des résultats précis.

- Ne mélangez pas les réactifs provenant de différents lots.**
- N'utilisez pas de réactifs ou de trousses dont la date de péremption est dépassée.
- N'utilisez pas le l'unité à membrane si le sachet a été ouvert ou si l'intégrité de l'emballage a été violée. Une fois l'unité à membrane ouverte le test doit être immédiatement réalisé.
-  Évitez la contamination microbienne des réactifs.
- L'azide de sodium se retrouve à un taux de 0,1 % dans tous les réactifs de ce test de diagnostic. Il peut réagir avec des évacuations à base de plomb ou de cuivre et former des azides métalliques hautement explosifs. Si les réactifs contenant de l'azide de sodium sont éliminés dans un évier, rincez avec de grandes quantités d'eau pour prévenir l'accumulation d'azide. Vérifiez auprès des organismes de réglementation locaux à partir de quelle concentration l'azide de sodium peut être considéré comme un produit dangereux
- Les performances du test de diagnostic INSTI VIH-1/VIH-2 n'ont pas encore été évaluées pour des liquides corporels autres que le sang total EDTA, le sang capillaire prélevé au bout du doigt, le sérum et le plasma EDTA. L'utilisation de sang recueilli à partir d'anticoagulants autres que l'EDTA n'a pas encore été validée. On ne dispose pas de données suffisantes pour interpréter les tests effectués sur d'autres liquides organiques, du sang ou du sérum et du plasma EDTA regroupés, ou sur des produits provenant de ces mélanges.
- Le non-respect des volumes recommandés de réactifs et d'échantillon pourrait entraîner une fuite et/ou un débordement des liquides de la membrane.**
- Si la trousse est réfrigérée, s'assurer qu'elle est portée à température ambiante avant d'effectuer le test. Utiliser les contrôles INSTI pour s'assurer de la bonne opération de la trousse.
-  Les patients qui ont suivi une thérapie antirétrovirale peuvent afficher de faux résultats négatifs au test INSTI VIH-1/VIH-2.
- Des échantillons prélevés chez des patients atteints d'agammaglobulinémie grave, comme le myélome multiple, peuvent donner de faux résultats négatifs ou invalides avec INSTI.
- Les patients dont le taux d'hémoglobine est élevé peuvent obtenir un résultat faussement négatif avec INSTI.¹⁴
- Les patients qui sont des contrôleurs du VIH (c.-à-d. des personnes dont la charge virale est faible ou indétectable) peuvent obtenir un résultat faussement négatif au test INSTI de détection des anticorps anti-VIH-1/VIH-2

PRÉCAUTIONS

-  Tous les échantillons de sang doivent être manipulés comme s'ils étaient susceptibles d'entraîner la transmission de maladies infectieuses.
- Se laver soigneusement les mains après avoir manipulé ou effectué ce test.
- Vous ne devez ni fumer, ni manger, ni boire dans les zones où les échantillons et réactifs de la trousse sont manipulés.
- Porter des gants jetables lors de la manipulation des réactifs ou des échantillons de la trousse. Ne pas pipeter par la bouche.

- Évitez tout contact avec la peau et les yeux. En cas de contact, lavez les zones affectées à grande eau.
- Évitez la formation d'aérosols.
-  Mettre au rebut tous les échantillons et matériaux utilisés pour effectuer le test diagnostique comme s'ils contenaient des agents infectieux. La méthode d'élimination recommandée est la stérilisation par autoclavage pendant au moins une heure à 121 °C, suivie d'une incinération. Les déchets liquides ne contenant pas d'acide et les déchets neutralisés peuvent être mélangés avec de l'hypochlorite de sodium dans des volumes tels que le mélange final contienne 0,5 % d'hypochlorite de sodium (une solution contenant 10 % d'eau de Javel domestique). Attendre au moins 30 minutes pour que la décontamination soit terminée. **Ne pas stériliser à l'autoclave les solutions contenant de l'eau de Javel.**
- Les déversements accidentels devraient être nettoyés et décontaminés conformément aux procédures établies par l'établissement de l'utilisateur pour le traitement des déversements présentant un danger biologique.

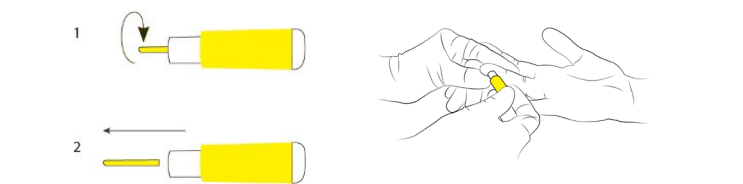
PROCÉDURE DE RÉALISATION DU TEST DIAGNOSTIQUE

REMARQUE : L'unité à membrane doit être utilisée immédiatement après son ouverture. Tous les réactifs doivent être distribués uniformément au centre du puits.

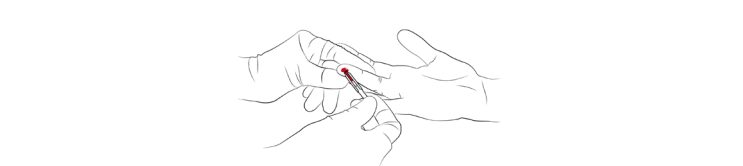
Prélèvement d'échantillon de sang au bout du doigt :

 **ATTENTION : il est important de respecter la quantité de sang à prélever au bout du doigt.** Pour ce faire, veillez à bien suivre la procédure suivante :

- Ouvrir le bouchon du flacon de diluant d'échantillon (Solution 1) avant de procéder aux prochaines étapes du prélèvement sanguin à l'aide d'une lancette.
- Masser le doigt pour faciliter l'afflux de sang au bout du doigt (le bout du doigt deviendra rose). Utilisez un coussin chauffant si disponible pour réchauffer la main. La main doit être placée au niveau de la taille ou plus bas.
- Nettoyez le bout du doigt avec la lingette alcoolisée.
- Dès que le doigt est sec, dévissez le capuchon protecteur de la lancette, puis retirez-le en ligne bien droite. Appuyez fermement le doigt au point situé juste en dessous de l'endroit où la lancette doit piquer. De l'autre main, tenez la lancette par son corps et appuyez fermement le corps de la lancette contre le site de ponction pour activer l'appareil. Jetez immédiatement la lancette usagée dans un contenant pour objets tranchants approprié.

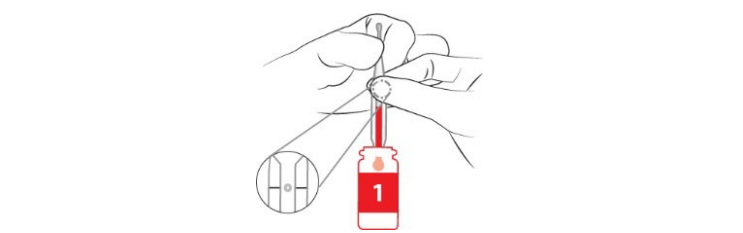


- Dès qu'une goutte de sang apparaît, tenez la pipette horizontalement et placez le bout de la pipette sur l'échantillon de sang. L'action capillaire attire automatiquement l'échantillon vers la ligne de remplissage et s'arrête. Si très peu de sang s'écoule de la piqûre, appliquer doucement une pression intermittente près du point de ponction pour obtenir le volume sanguin requis. Si le sang est insuffisant, procéder à une seconde ponction cutanée à l'aide d'une nouvelle lancette.



 **ATTENTION !** Le remplissage de la pipette s'effectue automatiquement. N'exercez aucune pression sur le tube lorsque vous prenez l'échantillon.

- Transférer le sang contenu dans la pipette dans le flacon de diluant d'échantillon (Solution 1). Aligner l'extrémité de la pipette avec le flacon de diluant d'échantillon et presser l'ampoule pour faire couler l'échantillon. **REMARQUE** : Si l'échantillon ne s'expulse pas, tenir la pipette verticalement et glisser un doigt sur le trou d'évent (sans appuyer), puis serrer l'ampoule. Refermer le flacon et mélanger par inversion. Suivre la Procédure générale après le prélèvement des échantillons, ci-dessous.



Pour du sang total prélevé sur tube EDTA, du sérum ou du plasma (tube EDTA) et pour les contrôles de test :

- Amenez les prélèvements à température ambiante. **Ne pas chauffer ou congeler/décongeler à répétition les échantillons.**
- Préparer un sachet de test scellé contenant l'unité à membrane INSTI et un flacon de diluant d'échantillon, d'agent chromatique et de solution clarifiante pour chaque test à effectuer.
- À l'aide d'une pipette, ajoutez 50 µl de sang total, de sérum, de plasma ou de contrôle au flacon de diluant d'échantillon (se référer à la Remarque). Reboucher le flacon et mélanger par inversion.  L'ajout d'une quantité excessive d'échantillon pourrait entraîner un débordement des liquides de la membrane. **REMARQUE** : En environnements PDS, en ce qui concerne les trousses de contrôles INSTI, il est important d'utiliser une pipette de laboratoire pour ajouter les 50 µl au flacon de diluant. Ne pas utiliser la pipette jetable à utilisation unique fournie avec la trousse qui sert à la collecte du sang par prélèvement au bout du doigt.

Procédure générale après la prise d'échantillon :

- Déchirer le sachet, puis retirer soigneusement l'unité à membrane sans toucher le puits central. Placer l'unité sur une surface plane. Pour l'identification de l'échantillon, l'étiquette de l'unité à membrane peut être identifiée au nom ou au numéro du patient.

REMARQUE : À partir de cette étape, il est important que la suite du protocole s'effectue sans pause et dans la bonne séquence.

- Mélanger à nouveau le mélange de diluant de l'échantillon et le spécimen, puis verser tout le contenu au centre du puits de l'unité à membrane. (**REMARQUE** : Effectuer cette opération dans les 5 minutes qui suivent l'ajout du spécimen au flacon de diluant d'échantillon). L'échantillon doit être absorbé par la membrane en moins de



30 secondes. Toutefois, le temps d'absorption peut varier légèrement d'un échantillon à l'autre.

- Homogénéiser l'agent chromatique en retournant doucement son flacon. Continuer à homogénéiser jusqu'à observer clairement la suspension uniforme du réactif. Ouvrir l'agent chromatique et verser ensuite la totalité de son contenu dans le puits de dépôt central de l'unité à membrane. L'agent chromatique doit être absorbé par la membrane en environ 20 secondes.

- Ouvrir le flacon de la solution clarifiante et verser la totalité de son contenu dans le puits de dépôt central de l'unité à membrane pour atténuer la couleur de fond et faciliter la lecture des résultats de test. Prendre immédiatement connaissance du résultat pendant que la membrane est encore humide. **Ne pas lire les résultats plus de 5 minutes après l'ajout de la solution clarifiante.**

CONTRÔLE DE LA QUALITÉ

Contrôles de la trousse :

Le Test INSTI de détection des anticorps anti-VIH-1/VIH-2 possède un contrôle IgG intégré qui confirme la validité du test diagnostique et l'ajout adéquat d'échantillon. La couleur bleue du point de contrôle indique que le test a été correctement effectué. Le point de contrôle apparaîtra sur tous les tests INSTI valides. (Voir l'interprétation des résultats ci-dessous).

Les trousses de contrôle INSTI VIH-1/VIH-2 sont offertes séparément uniquement pour une utilisation avec le test INSTI VIH-1/VIH-2. Elles sont utilisées pour vérifier la performance du test et l'interprétation des résultats. Les trousses de contrôle doivent être utilisées dans les cas suivants :

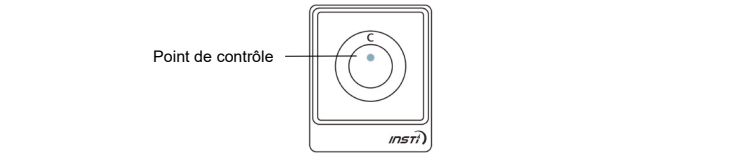
- Pour la vérification d'un nouvel opérateur INSTI avant la conduite de test sur des échantillons de patients;
- Lors du passage vers un nouveau lot de trousses de test INSTI;
- Lors de l'arrivée d'un nouveau lot de trousses de test INSTI;
- Lorsque la température de la zone de conservation de la trousse se trouve hors de la plage comprise entre 2 °C et 30 °C ;
- Quand la température de la zone de test se trouve hors de la plage comprise entre 2 °C et 30 °C ;
- À des intervalles réguliers prédéterminés par l'établissement usager.

Consultez les instructions d'utilisation des contrôles INSTI VIH-1/VIH-2 pour des renseignements supplémentaires sur l'utilisation de ces réactifs. Il est de la responsabilité de chaque utilisateur du test INSTI de détection des anticorps anti-VIH-1/VIH-2 d'établir une procédure d'assurance-qualité qui garantira une performance optimale selon ses propres conditions d'utilisation.

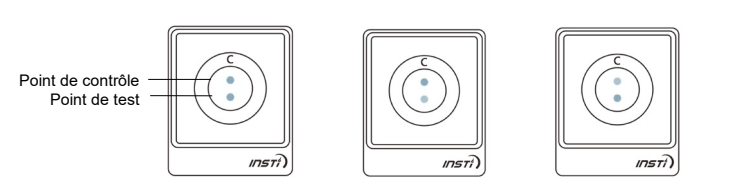
INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

- Ne pas lire les résultats plus de 5 minutes après l'ajout de la solution clarifiante.**
- Si vous utilisez les trousses de contrôle fournies par bioLytical, tous les contrôles positifs seront réactifs avec INSTI et tous les contrôles négatifs ne seront pas réactifs avec INSTI. Les contrôles conduisant à des résultats incorrects ou invalides doivent être testés de nouveau avec INSTI. Si les résultats demeurent incorrects ou invalides, informez-en immédiatement les laboratoires bioLytical.**

NON-RÉACTIF ► Un point bleu facile à discerner sur un fond teinté doit apparaître sur la membrane. Il s'agit du point contrôle qui indique que le test a été correctement effectué. Le point contrôle est indiqué par la lettre C. Aucune réaction ne doit apparaître au niveau du point de test situé sous le point contrôle. Un résultat négatif indique qu'aucun anticorps dirigé contre le VIH-1/VIH-2 n'a été détecté dans l'échantillon.

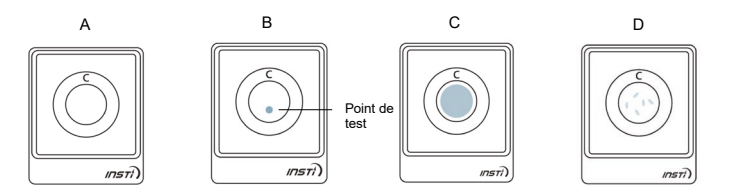


RÉACTIF ► Deux points bleus faciles à discerner sur un fond teinté indiquent que l'échantillon contient des anticorps contre le VIH-1/VIH-2. L'un des points peut apparaître plus foncé que l'autre. Un échantillon aboutissant à ce résultat est considéré comme positif. Suite à un résultat positif, un prélèvement de sang veineux doit être effectué dans un tube de prélèvement EDTA au bouchon lavande (pour sang total ou plasma) ou dans un tube à bouchon rouge (pour le sérum) et transmis à un laboratoire pour un test de confirmation.



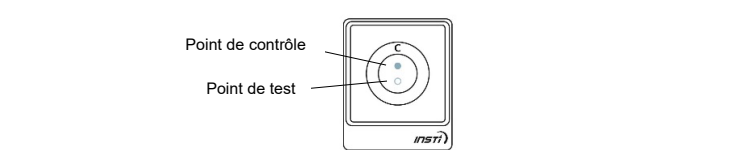
INVALIDE► Le test est invalide dans l'un des cas suivants :

- Aucun point n'apparaît sur la membrane
- Le point de test est apparu sans le point de contrôle
- La teinte de fond est uniforme sur toute la membrane
- Seules de petites taches bleues apparaissent sur la membrane



REMARQUE : Les tests non valides effectués dans un PDS avec des échantillons de sang capillaires prélevés par ponction au doigt doivent être répétés avec un nouvel échantillon à l'aide d'une nouvelle unité à membrane, de nouveaux composants de la trousse, et de nouveaux éléments supplémentaires. Les tests non valides effectués avec des échantillons de sang total, de plasma EDTA ou de sérum EDTA en laboratoire doivent être répétés à l'aide d'une nouvelle unité à membrane et de nouveaux composants de trousse.

INDÉTERMINÉ ► Le test est indéterminé si un cercle légèrement coloré apparaît au niveau du point de test. Suite à test INSTI au résultat indéterminé, un prélèvement de sang veineux doit être effectué dans un tube de prélèvement EDTA à bouchon lavande (pour sang total ou plasma) ou dans un tube à bouchon rouge (pour le sérum) et transmis à un laboratoire pour un test de confirmation du VIH.



Veillez prendre note de ce qui suit :

- Suite à un résultat positif ou indéterminé du test INSTI, un prélèvement de sang veineux doit être effectué dans un tube de prélèvement EDTA au bouchon lavande (pour sang total ou plasma) ou dans un tube au bouchon rouge (pour le sérum) et transmis à un laboratoire pour un test de confirmation du VIH.
- Selon le titre de l'anticorps, un échantillon réactif peut être moins intense en couleur que le témoin procédural, ou vice versa.
- Seule une tache de couleur bleue visiblement plus foncée que la couleur de fond doit être interprétée comme réactive ou positive. Dans de rares cas, un léger anneau de fond peut apparaître autour du point de test. Ceci ne doit pas être interprété comme un résultat réactif. Seuls les tests présentant un point de test bleu entièrement formé et distinct, combiné à un point de contrôle bleu entièrement formé et distinct, doivent être considérés comme réactifs. L'intensité de la couleur peut varier à l'intérieur ou entre les points.
- Un résultat invalide indique que le test a été effectué incorrectement ou qu'il y a un problème avec l'échantillon ou le dispositif. L'absence d'un point de contrôle distinct indique généralement que le volume de l'échantillon était insuffisant. Un test non valide doit être répété.
- Un test ayant pour résultat une teinte bleue uniforme sur toute la membrane, ce qui obscurcit ainsi les points de contrôle et de test, peut se produire lorsque plus de 60 µl de sang total est utilisé et que l'écoulement à travers la membrane du test diagnostique est obstrué.
- Il est recommandé à une personne qui a un résultat non réactif, mais qui a été impliquée dans une activité à risque pour le VIH, de passer des tests supplémentaires au cours des mois qui suivent.
- Afin de réduire de manière importante le risque de transmission du VIH, il est recommandé en tout temps d'éviter les activités comme les relations sexuelles non protégées et le partage de seringues.

LIMITES DU TEST

- Temps d'absorption**

Dans certains cas, les échantillons peuvent montrer des temps d'absorption plus longs que la normale (à partir du moment où le mélange diluant-échantillon est versé dans le puits de dépôt central de la membrane jusqu'au moment où la solution clarifiante est complètement absorbée à travers la membrane). Cela est dû à plusieurs facteurs comme les constituants cellulaires, en particulier avec du sang total. **Dans ces cas de temps d'absorptions plus longs, une petite trace de la forme d'un cercle peut apparaître à l'endroit du point de test, mais elle ne doit pas être interprétée comme un résultat positif. Elle doit être considérée comme un résultat indéterminé.** Dans ce cas, un échantillon de sang veineux doit être recueilli dans un tube de prélèvement EDTA à bouchon lavande et transmis à un laboratoire pour un test de confirmation du VIH.
- La procédure du test INSTI de détection des anticorps anti-VIH-1/VIH-2 et l'interprétation des résultats doivent être suivies à la lettre lorsque vous faites des tests en présence d'anticorps anti-VIH dans le sérum, le plasma ou le sang total.
 - Il n'existe pas de données suffisantes pour interpréter des tests effectués sur les autres fluides corporels, le sang, le sérum ou le plasma regroupés ou des produits fabriqués à partir de tels mélanges. Par conséquent, la conduite du test sur ces types d'échantillons n'est pas recommandée.
 - Ce test INSTI de détection des anticorps anti-VIH-1/VIH-2 n'a pas été validé pour détecter les anticorps dirigés contre les sous-types du groupe N du VIH-1.
 - Le Test INSTI de détection des anticorps anti-VIH-1/VIH-2 détecte les anticorps anti-VIH-1/VIH-2 et est utile pour confirmer une infection par le VIH. Parce que plusieurs facteurs peuvent être à l'origine de réactions non spécifiques, un patient identifié comme positif avec le test INSTI de diagnostic VIH-1/VIH-2 doit ensuite procéder à une prise de sang sur tube EDTA à des fins de tests de confirmation en laboratoire. Une personne ayant des anticorps anti-VIH est présumée infectée par le virus et une consultation médicale doit être offerte. La présence d'anticorps anti-VIH indique une exposition passée au VIH, mais ne représente pas un diagnostic de SIDA, lequel ne peut être donné que par un médecin. Toutefois, un test négatif n'exclut pas une exposition passée au VIH. Le risque qu'une personne asymptomatique ayant révélé plusieurs tests positifs développe par la suite le SIDA est inconnu. La prévalence de l'infection au VIH dans divers groupes, aussi bien que les recommandations cliniques et de santé publique, sont disponibles dans le rapport du CDC sur la morbidité et la mortalité.⁹

CARACTÉRISTIQUES DE LA PERFORMANCE

Sensibilité et spécificité :

La sensibilité d'un test tient à sa capacité à détecter les individus réellement infectés tandis que la spécificité d'un test est sa capacité à identifier tous les individus non infectés. Par conséquent, un test sensible ne produit pas de faux négatifs et un test spécifique ne doit pas produire de faux positifs. Il n'existe aucune norme pour évaluer la sensibilité et la spécificité d'un test de détection d'anticorps dirigés contre le VIH dans le sérum, le plasma ou le sang total humain. Toutefois, la méthode couramment utilisée pour exprimer la sensibilité et la spécificité d'un test est de comparer ses résultats aux résultats d'un autre test de diagnostic approuvé comme l'ELISA et le Western Blot. Sur cette base, la sensibilité et la spécificité du test INSTI de dépistage VIH-1/VIH-2 a été déterminée à partir d'échantillons correspondants de sang capillaire, de plasma prélevé sur tube EDTA, de sérum prélevé sur tube sec et de sang total prélevé sur tube EDTA qui ont également été analysés pour des anticorps anti-VIH à l'aide d'un ELISA et d'un Western Blot.

Les échantillons testés par le Test INSTI® VIH-1/VIH-2 appartiennent à l'une des quatre catégories suivantes :

- Un panel de vingt-cinq échantillons (commerciaux) avec séroconversion (Tableau 1) et un panel d'échantillons contenant un titre bas en anticorps anti-VIH-1 (Tableau 3), ce qui représente une large gamme de titres et de classes d'anticorps
- Des échantillons de patients canadiens avec séroconversion VIH (Tableau 2)
- Des échantillons prospectifs de patients VIH positifs inscrits à l'étude clinique canadienne (Tableau 4)
- Échantillons potentiellement négatifs provenant de patients participant à l'essai clinique canadien (Tableau 5)

Les résultats de l'étude clinique canadienne pour les laboratoires bioLytical démontrent que :

- La sensibilité relative du test INSTI de diagnostic VIH-1/VIH-2 pour une détection précoce des anticorps a été évaluée à l'aide de panels de séroconversion standardisés provenant de Boston Biomedica Inc. Le Tableau 1 résume les résultats du test INSTI de diagnostic VIH-1/VIH-2 comparé à un certain nombre de tests immunoenzymatiques (EIA) validés aux États-Unis et approuvés en Europe et utilisant ces panels commerciaux.
- La sensibilité relative du test INSTI de diagnostic VIH-1/VIH-2 pour une détection précoce des anticorps a également été évaluée sur des patients canadiens avec séroconversion. Le Tableau 2 résume les résultats provenant de patients canadiens avec séroconversion.
- La sensibilité du test INSTI de diagnostic VIH-1/VIH-2 est >99 % pour un prélèvement capillaire sur le bout du doigt, pour un prélèvement sur sang EDTA, sur plasma et sur sérum (fourchette entre 99,0 % et 99,6 %) (Tableau 4). Les résultats invalides et indéterminés n'ont pas été inclus dans l'évaluation.
- La spécificité du test INSTI de diagnostic VIH-1/VIH-2 s'est avérée de >99,3 % (fourchette entre 99,3 % et 100 %) pour un prélèvement capillaire sur le bout du doigt, pour un prélèvement sur sang EDTA, sur plasma et sur sérum (Tableau 5). Les résultats invalides et indéterminés n'ont pas été inclus dans l'évaluation.
- Les résultats du test INSTI de détection des anticorps anti-VIH-1/VIH-2 n'ont pas été affectés par la plupart des conditions ou substances potentiellement interférentes, comme l'ilustre le Tableau 6. Des échantillons prélevés chez des patients atteints d'hypogammaglobulinémie grave, comme le myélome multiple, peuvent donner de faux résultats négatifs ou invalides avec INSTI.
- La sensibilité du test INSTI VIH-1/VIH-2 dans les échantillons positifs pour le VIH-2 est de 98,3 % (Tableau 7).

Tableau 1
Panel de séroconversion anti-VIH-1 de la série PRB-900 de Boston Biomedica Inc

INSTI VIH-1/VIH-2	Nombre de panels
Détectés dès le premier prélèvement sanguin du panel	14
Détection à moins de 1 prélèvement sanguin de l'EIA positif	8
Détection à moins de 2 prélèvements sanguins de l'EIA positif	1
Inconnu**	2

*PRB910, PRB904, PRB924, PRB912, PRB914, PRB916, PRB919, PRB922, PRB925, PRB926, PRB927, PRB928, PRB929, PRB934, PRB935, PRB944, PRB937, PRB938, PRB940, PRB941, PRB945, PRB947, PRB950, PRB952, PRB943

** Le dernier prélèvement dans le panel était positif d'au moins 1 EIA, négatif par les panels INSTI panels de séroconversion PRB937 et PRB938.

Tableau 2

Étude indépendante de la performance des tests INSTI VIH-1/VIH-2 sur des patients canadiens avec séroconversion. n=34 patients provenant de la Colombie-Britannique et 20 de l'Alberta. Total de 85 échantillons de sérum ou de plasma recueillis après qu'un échantillon initial négatif au VIH ait été testé dans 3 laboratoires :

INSTI VIH-1/VIH-2	Licensed EIA		Western Blot			
	POS	NÉG	POS	NÉG	IND	Non effectué
POS	69	1	35	5	24	6
NÉG	14 ¹	0	0	10	4	0
IND	1 ²	0	0	1	0	0

1. 13/14 affichaient des rapports s/co bas (<9,0) avec l'épreuve immunoenzymatique sous licence

2. Le rapport s/co avec l'épreuve immunoenzymatique sous licence était bas (5,64)

IND = Indéterminé

Tableau 3

Résultats des tests INSTI VIH-1/VIH-2 avec des panels anti-VIH-1 de titre bas n° PRB-105* provenant de Boston Biomedica Inc.

Test	Numéro d'échantillon														
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15
INSTI VIH-1/VIH-2	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	N	P	P	P
Abbott EIA	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	N	P	P	P
Abbott HIVAB HIV-1/HIV2 (rDNA)EIA	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	N	P	P	P
Cambridge Biotech Recombigen HIV-1 EIA	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	N	P	P	P
Syva EIA	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	N	P	P	P
Organon Teknika Vironostika Anti-HIV Uni-Form II	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	N	P	P	P
Murex HIV 1/2 EIA	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	N	P	P	P
Ortho HIV-1/HIV-2 EIA	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	N	P	P	P
Sorin ETI-Ab-HIV 1/2K EIA	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	N	P	P	P
Syva Microtrak II EIA	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	N	P	P	P
Behringwerke ENZ PLUS Anti HIV 1/2 EIA	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	N	P	P	P
Biotest Anti-HIV-1/HIV-2 Recombinant EIA	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	N	P	P	P
Boehringer Mannheim Anti HIV-1/ HIV-2 EIA	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	N	P	P	P
IAF Biochem Detect-HIV-EIA	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	N	P	P	P
Diagnostic Pasteur Genelavia EIA	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	N	P	P	P
bioMerieux VIDAS anti-HIV-1/2 EIA	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	N	P	P	P
Murex Wellcozyme HIV-1/HIV-2 EIA	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	N	N	P	P	P
Behringwerke Enzygnost Anti HIV 1+2 EIA	N	P	N	P	P	P	P	P	P	P	P	N	P	P	P
Cellular Products HIV-1 EIA	N	P	P	P	P	P	P	P	N	P	P	N	P	P	P
Genetic Systems LAV EIA	N	P	P	P	P	P	P	P	N	P	P	N	P	P	P
Genetic Systems HIV-1/HIV-2 EIA	N	P	N	P	P	P	P	P	P	P	P	N	P	P	P

*Ces échantillons ont été confirmés comme positifs (P) par le test immunoenzymatique et le Western Blot.

(Données obtenues de la notice de Boston Biomedica, mai 1995, page 2)

Tableau 4

Sensibilité du test INSTI VIH-1/VIH-2 avec des prélèvements capillaires, de sang total, plasma et de sérum recueilli chez les patients (n=3507) inscrits dans l'étude clinique canadienne INSTI.

	Prélèvement sanguin au bout du doigt Sang	Sang total EDTA	Plasma	Sérum
Nombre d'échantillons sanguins confirmés positifs ¹	820	836	838	396 ²
Nombre d'échantillons sanguins confirmés positifs par INSTI	817	831	834	392
Sensibilité calculée (95 % C.I.)	99,6 % (Entre 98,9 % et 99,9 %)	99,4 % (Entre 98,6 % et 99,7 %)	99,5 % (Entre 98,8 % et 99,8 %)	99,0 % (Entre 97,4 % et 99,6 %)
Valeur de prédiction positive d'INSTI	97,84 %	98,90 %	99,90 %	100 %

1. Les échantillons ont été confirmés comme positifs au VIH par le test de sélection approuvé par le laboratoire et par Western Blot.

2. Les échantillons de sérum ont été recueillis chez une portion (n=1346) des patients de l'étude (n=3507)

Remarque : Les résultats INSTI invalides ne sont pas inclus dans le tableau et les calculs.

Tableau 5 :

Spécificité du test INSTI VIH-1/VIH-2 avec des prélèvements capillaires, de sang total, plasma et sérum recueillis chez les patients (n=3507) inscrits dans l'étude clinique canadienne INSTI.

	Prélèvement sanguin au bout du doigt Sang	Sang total EDTA	Plasma	Sérum
Nombre d'échantillons négatifs au VIH ¹	2506	2630	2638	949
Nombre d'échantillons sanguins confirmés négatifs par INSTI	2488	2621	2637	949
Spécificité calculée (95 % C.I.)	99,3 % (Entre 98,9 % et 99,5 %)	99,7 % (Entre 99,4 % et 99,8 %)	99,96 % (Entre 99,8 % et 100 %)	100 % (Entre 99,6 % et 100 %)
Valeur de prédiction négative d'INSTI	99,90 %	99,80 %	99,80 %	99,58 %

1. Les échantilons se sont révélés négatifs au test de dépistage en laboratoire approuvé.

Remarque : Les résultats INSTI non valides n'ont pas été inclus dans le tableau et les calculs.

Tableau 6

Réactivité du Test INSTI de détection des anticorps anti-VIH-1/VIH-2 avec des échantillons de patients présentant des conditions médicales potentiellement perturbatrices et des échantillons avec substances potentiellement interférentes, n=388.

Type d'échantillon	Positifs INSTI*	Négatifs INSTI**	Non valide
Anémie	1	2	-
Carcinome/Cancer	24	5	-
Chlamydia	0	2	-
Cytomégalovirus (CMV)	0	5	-
Diabète	17	6	-
Virus d'Epstein Barr (VEB)	0	5	-
Hémolysé	0	12	-
Hémophilie	0	1	-
Virus de l'hépatite A (VHA)	4	1	-
Virus de l'hépatite B (VHB)	7	4	-
Virus de l'hépatite C (VHC)	46	7	-
Herpès	63	12	-
HTLV I	0	7	-
HTLV II	0	7	-
Anomalies lipidiques	58	4	-
Lymphome	1	1	-
MAC/TB	2	0	-
Malaria	0	1	-
Myélome	0	7	3 ¹
Receveurs de transfusions multiples	2	6 ²	-
Neuropathies	28	0	-
PCP	2	0	-
Facteur rhumatoïde	0	5	-
Rubéole	0	5	-
Lupus	0	5	-
Syphilis	0	10	-
Toxoplasmose	1	10	-
Levure/Candida	0	2	-

1. Point de contrôle IgG invisible ou faible

2. Un échantillon s'est révélé faiblement positif

*Tous les échantillons INSTI positifs ont été confirmés comme positifs au VIH.

**Tous les échantillons INSTI négatifs ont été confirmés comme négatifs au VIH.

Tableau 7 :

Sensibilité du test INSTI de dépistage des anticorps anti-VIH-1/VIH-2 pour des échantillons positifs pour le VIH-2

Source de l'échantillon	France ¹	France ²	Nigeria ³	U.K. ⁴	Total
Échantillons positifs	49	88	24	76	237
INSTI positifs	49	88	24	72*	233
Sensibilité	100 %	100 %	100 %	94,7 %	98,3 %

* Un positif, un négatif et deux indéterminés lors de tests répétés.

1. Tests effectués en France sur des échantillons de sérum

2. Essais effectués en interne à l'aide de sang total additionné de plasma (13 échantillons) et de sérum (75 échantillons)

3. Essais effectués en interne à l'aide d'échantillons de plasma

4. Tests effectués au Royaume-Uni sur 33 échantillons de plasma et 43 inconnus (échantillons de sérum ou de plasma)

REPRODUCTIBILITÉ

Deux études ont été menées pour évaluer la reproductibilité du test INSTI VIH-1/VIH-2. Pour chaque étude, un panel de 9 échantillons de plasma codés à l'aveugle composé de 4 anticorps positifs, 1 à très faible taux d'anticorps et 4 anticorps négatifs a été testé en trois exemplaires sur 3 sites sur 3 jours distincts en utilisant 3 lots d'INSTI. La reproductibilité globale de l'INSTI pour le VIH-1 était de 99,7 % (646/648, deux échantillons négatifs pour la présence d'anticorps ont été lus comme faiblement positifs sur 1 site). Pour 1 échantillon d'anticorps à très faible concentration, 59 % (48/81) des résultats étaient positifs et 41 % (33/81) étaient négatifs. La reproductibilité globale de l'INSTI pour le VIH-2 était de 99,8 % (566/567, un échantillon négatif pour les anticorps a été lu comme étant indéterminé à un site). Dans les deux échantillons d'anticorps les plus faibles, 85,2 % des résultats étaient positifs avec le membre 3 du panel (69/81), tandis que 63 % des résultats étaient négatifs avec le membre 4 du panel (51/81).

Étude d'évaluation des utilisateurs non formés

La performance du test INSTI de présence d'anticorps contre le VIH-1/VIH-2 par des utilisateurs non formés a été évaluée dans une étude prospective menée sur 3 sites américains. 11 opérateurs n'ayant aucune expérience préalable en laboratoire et aucune formation sur l'utilisation du test ont participé à l'étude. 1 388 sujets ont été testés dans le cadre de cette étude, 905 sujets dont l'état sérologique était inconnu et 483 sujets dont on savait qu'ils étaient séropositifs pour le VIH-1. Les opérateurs n'ont pas été informés de l'état sérologique des sujets qui ont subi le test. Du sang a été prélevé au bout d'un doigt sur chaque sujet pour le test INSTI et le résultat de l'INSTI a été comparé au statut sérologique du sujet. Les sujets dont le statut sérologique au VIH était inconnu ont été testés avec INSTI et une méthode de référence composite (méthode du comparateur) qui consistait en une EIA approuvée par la FDA avec des tests supplémentaires de diagnostic Western Blot et PCR si nécessaire. La concordance en pourcentage positif et la concordance en pourcentage négatif entre l'INSTI et l'état sérologique au VIH pour les échantilons de l'étude sont présentées dans le Tableau 8 ci-dessous. Aucun résultat invalide n'a été signalé pour le test de l'INSTI VIH-1.

Tableau 8

Pourcentage de concordance positive et pourcentage de concordance négative entre le test de dépistage des anticorps VIH-1 de l'INSTI et l'état sérologique des personnes dont l'état sérologique au VIH était connu ou non connu.

Population à l'étude	Nombre de sujets	Pourcentage de concordance positive	Intervalle de confiance à 95 %	Pourcentage de concordance négative	Intervalle de confiance à 95 %
Statut quant au VIH inconnu	905	100 % (34/34)	Entre 89,9 % et 100 %	99,8 % (869/871)	Entre 99,2 % et 99,9 %
HIV-1 positif connu	483	100 % (483/483)	Entre 99,2 % et 100 %	s.o.	s.o.
Total	1 388	100 % (517/517)	Entre 99,3 % et 100 %	99,8 % (869/871)	Entre 99,2 % et 99,9 %

Le pourcentage de résultats non valides était de 0 % (0/1 388) avec un IC de 95 % : entre 0 et 0,3 %

De plus, une étude a été menée pour évaluer la capacité des opérateurs non formés à détecter les anticorps anti-VIH dans des échantillons faiblement réactifs. Des panels codés au hasard composés de 4 échantillons de plasma faiblement réactifs ont été testés avec l'INSTI sur 3 sites par 10 opérateurs non formés (60 mesures au total par échantillon). Les tests ont été effectués sur 5 jours consécutifs avec des échantillons intégrés dans le flux de travail quotidien de chaque site. Les échantillons ont été préparés à partir d'une série de dilutions d'un seul échantillon de plasma témoin positif pour le VIH-1 et représentent les résultats de l'INSTI qui se situent à, légèrement au-dessus et légèrement au-dessous du seuil de dilution de cette série. Le même panel a également été testé par des professionnels de laboratoire formés pour vérifier que les séries de dilution ont donné les réactivités attendues.

Le **Tableau 9** ci-dessous montre la performance du test de diagnostic avec des échantillons proches de la limite du dosage entre les mains des utilisateurs prévus (pour tous les sites).

Tableau 9 Performance d'essai du test INSTI de détection des anticorps VIH-1/VIH-2 par utilisateurs ciblés avec des échantillons faiblement réactifs

Échantillon	Dilution	Utilisateurs prévus	
		Pourcentage de réactifs	Intervalle de confiance à 95 %
Faiblement réactif 1 ^a	1:600	88,3 % ^a (53/60)	Entre 77,8 % et 94,2 %
Faiblement réactif 2 ^a	1:800	80,0 % (48/60)	Entre 68,2 % et 88,2 %
Faiblement réactif 3 ^b	1:1200	66,1 % ^a (39/59) ^d	Entre 53,4 % et 76,9 %
Faiblement réactif 4 ^c	1:1600	34,5 % (20/58) ^d	Entre 23,6 % et 47,3 %

^aRésultats attendus : Il devait y avoir un plus grand nombre de résultats réactifs INSTI que de résultats non réactifs.

^bRésultats attendus : Il devait y avoir une distribution égale du nombre de résultats non réactifs INSTI que de résultats réactifs.