



CE 0543
Pour le VIH 1/
VIH 2 seulement

MULTIPLEX

Test de détection des anticorps anti-VIH 1/2 Syphilis**marquage CE pour la syphilis par déclaration volontaire

Test rapide à usage unique pour la détection d'anticorps au virus de l'immunodéficience humaine de type 1 (VIH 1) et type 2 (VIH 2) et *T. pallidum*
90-1028 - Un test de détection des anticorps anti-VIH 1/2 Syphilis Multiplex INSTI® avec documentation de soutien (pour l'utilisation en milieu de soins)

Conserver entre 15 °C et 30 °C. Unique destiné au diagnostic *in vitro* [IVD].

Il est recommandé de lire le mode d'emploi en intégralité avant de commencer la procédure du test. Bien que le test soit conçu pour être facile à utiliser, il est nécessaire de respecter la procédure du test afin de garantir l'exactitude des résultats.

USAGE PRÉVU – Non destiné au dépistage de donneurs

Le test de détection des anticorps anti-VIH 1/2 Syphilis Multiplex INSTI est un immunodosage qualitatif *in vitro* à écoulement direct, rapide et à usage unique, pour la détection des anticorps du virus de l'immunodéficience humaine de type 1/Type 2 et des anticorps anti-tréponémiques dans le sang total EDTA humain, le sang obtenu par prélevement au doigt, le sérum ou le plasma EDTA. Le test est prélevé à l'aide d'une pipette à usage unique et fourni dans des boîtes de stockage adaptées aux laboratoires d'analyse, les situations de soins d'urgence et les cabinets médicaux, en tant que dispositif de diagnostic *in vitro* capable de produire des résultats en moins d'une minute. Il convient pour les tests auprès du patient ou en milieu de soins et n'est pas actuellement homologué pour l'autotest. L'ensemble des directives de soutien requises pré-test et post-test doit être suivi, quel que soit le milieu dans lequel le test de détection des anticorps Multiplex INSTI est utilisé.

RÉSUMÉ

Le syndrome d'immunodéficience acquise (SIDA) est produit par au moins deux rétrovirus : VIH 1 et VIH 2. Le VIH 1 et le VIH 2 sont similaires en termes de structure génomique, de morphologie et de leur capacité à provoquer le SIDA.¹ Le VIH est transmis principalement par les rapports sexuels, par l'exposition au sang ou aux produits sanguins, ou par une mère infectée à son enfant. Les personnes à risque accru d'infection par le VIH incluent les hémophiles, les toxicomanes intraveineux et les hommes ayant des rapports sexuels avec des hommes (hommes). Le VIH a été isolé de patients atteints du SIDA.²⁻³ Les anticorps spécifiques de l'immunodéficience sont présents dans le sang de presque toutes les personnes à risque élevée d'infection par le VIH, ainsi que chez les personnes atteintes du SIDA.⁴⁻⁵ La présence d'anticorps anti-VIH indique l'exposition antérieure au virus, mais ne constitue pas nécessairement un diagnostic de SIDA. La prévalence d'anticorps anti-VIH chez les personnes qui ne sont pas à risque d'infection par le VIH est inconnue, mais significativement inférieure.⁶ L'absence d'anticorps anti-VIH n'indique pas qu'une personne n'est pas porteur du VIH 1 ou du VIH 2 ; le VIH a été isolé de sujets séronégatifs à la séroconversion. La spécificité et la sensibilité du test dépendent, entre autres facteurs, de : a) la sélection des antigènes du VIH utilisés pour la détection des anticorps, b) les classes d'anticorps reconnues par le conjugué de détection, et c) la complexité du protocole utilisé pour réaliser le test.⁶ Des réactions non spécifiques peuvent être observées dans certains échantillons. Un résultat de test INSTI réactif doit être considéré comme un résultat préliminaire, avec l'appartenance de services de soutien adaptés en milieux de soins. Après un résultat de test rapide réactif pour le VIH, un échantillon de sang veineux doit être prélevé dans un tube de collecte EDTA (pour le sang total ou le plasma), puis transmis à un laboratoire à des fins de test de confirmation de la syphilis. Un test de confirmation est requis pour déterminer si la syphilis est active ou s'il s'agit d'une infection antérieure.

Treponema pallidum est l'agent responsable de la syphilis. Certaines des protéines de cet organisme sont très immunoréactives et les personnes infectées développent les anticorps peu de temps après l'infection. Ces anticorps ne sont pas affectés par le traitement et une fois qu'ils sont induits, ils restent détectables pendant plusieurs années. Il est possible que l'immunoprévention soit possible pour les personnes qui sont toujours en état d'être guérie de l'infection. Après un résultat de test réactif pour les anticorps anti-tréponémiques, un échantillon de sang veineux doit être prélevé dans un tube de collecte EDTA (pour le sang total ou le plasma) ou dans un tube sans anticoagulant à bouchon rouge (pour le sérum), puis transmis à un laboratoire à des fins de test de confirmation de la syphilis. Un test de confirmation est requis pour déterminer si la syphilis est active ou s'il s'agit d'une infection antérieure.

PRINCIPES DU TEST

Le test de détection des anticorps anti-VIH 1/2 Syphilis Multiplex INSTI est un immunodosage à écoulement réalisé manuellement et au visuellement, pour la détection qualitative des anticorps IgG et IgM anti-VIH 1/VIH 2 et anti-tréponémiques dans le sang total, le sérum ou le plasma humains. Le test se compose d'une membrane synthétique de filtration placée sur un matériau absorbant dans une cartouche en plastique, qui s'appelle le dispositif à membrane INSTI. La membrane a été traitée spécifiquement avec des protéines recombinantes du VIH 1 et du VIH 2 et des anticorps IgG et/ou IgM anti-tréponémiques dans l'échantillon pour produire un signal visuel distinct sur la membrane. La membrane comprend également un contrôle prédictif. Ce contrôle prédictif est un point traité avec de la protéine A capable de capturer les anticorps IgG et IgM normalement présents dans le sang et les composants du sang. Les anticorps IgG et/ou IgM réagissent avec un agent chromatique exclusif pour produire un signal visuel sur la membrane. Puisque les anticorps IgG et/ou IgM peuvent être présents dans les échantillons de sang humain normal ou positif pour le VIH ou la syphilis, le point de contrôle fournit un signal visuel quand le test est exécuté, indiquant que le test a été correctement effectué. Si le point de contrôle n'apparaît pas, le test est jugé non valide. Dans le cas des points de test, les protéines recombinantes du VIH 1, du VIH 2 et tréponémiques incorporées dans la membrane capturent les anticorps spécifiques, s'ils sont présents dans l'échantillon. Les anticorps capturés dans les points de test réagissent avec un agent chromatique exclusif pour produire un signal visuel sur la membrane. Le dispositif à membrane est conçu pour filtrer, absorber et retenir l'échantillon de test et tous les réactifs du test à limiter les fuites et l'exposition du personnel aux matériaux potentiellement infectieux.

Les réactifs requis pour effectuer un test sont le diluant d'échantillon, le révélateur chromatogène et la solution clarifiante. Le test est réalisé en ajoutant l'échantillon de sang, de sérum ou de plasma au flacon de diluant d'échantillon, qui lyse les globules rouges et dilue les échantillons. Cette solution échantillon-diluant est ensuite versée dans les puces du dispositif à membrane. Les anticorps anti-VIH 1/VIH 2 et anti-tréponémiques s'ont présents dans l'échantillon et sont détectés par les protéines sur la membrane. Le révélateur chromatogène est ensuite ajouté dans le dispositif à membrane. Le révélateur chromatogène réagit avec les anticorps capturés pour produire un point bleu distinct à l'emplacement du point de contrôle et, si des anticorps anti-VIH 1/VIH 2 et anti-tréponémiques sont présents dans l'échantillon, produit également un point bleu à l'emplacement d'un

ou des deux points de test sur la membrane. Dans l'étape finale, la solution clarifiante est ajoutée à la membrane pour réduire la couleur du fond et distinguer davantage les points de contrôle et de test.

Sélection des antigènes : la partie VIH 1/VIH 2 du test INSTI utilise une combinaison de protéines recombinantes transmembranaires du VIH 1 (gp41) et du VIH 2 (gp36). L'utilisation de ces protéines permet de surmonter les problèmes de sensibilité et de spécificité associés aux tests à base de lysats viraux ou d'une combinaison de protéines nucéopacides et d'autres protéines virales.⁹⁻¹¹ Les antigènes tréponémiques liés à la membrane se composent d'une protéine de fusion recombinante

3. Ne pas utiliser le dispositif à membrane si le sachet en aluminium a été préalablement ouvert, ou si l'intégrité de l'emballage a été compromise. Lorsque le dispositif à membrane a été ouvert, il doit être utilisé immédiatement.

4. Éviter toute contamination microbienne des réactifs.

5. 0,1 % d'azote de sodium est présent dans tous les réactifs du test. L'azote de sodium peut réagir dans les conduites de plomb ou de cuivre pour former des azotures métalliques très explosives. Lors de l'élimination des produits contenant de l'azote de sodium dans les éviers, rincer à grande eau pour éviter l'accumulation d'azote. Se renseigner auprès des autorités réglementaires locales pour déterminer à quelle concentration l'azote de sodium peut entraîner la réglementation d'un produit en tant que déchet dangereux.

6. Les caractéristiques de performance du test VIH 1/VIH 2 INSTI n'ont pas été établies pour les liquides corporels autres que le sang total EDTA, le sang obtenu par prélevement au doigt, le sérum ou le plasma EDTA. L'utilisation de sang prélevé sur des anticoagulants autres que l'EDTA n'a pas été validée. Les données disponibles sont insuffisantes pour interpréter les tests réalisés sur d'autres liquides corporels, sur le sang groupé et le plasma EDTA, ou sur les produits dérivés de tels liquides.

7. Les exigences augmentent la complexité d'un test et conduisent à des erreurs procédurales pouvant avoir un effet indésirable sur la sensibilité et la spécificité. La durée totale du test peut varier légèrement en fonction du type d'échantillon, mais les résultats des tests valides sont en général clairement lisibles en une minute.

8. Les échantillons doivent être manipulés pour les réactifs et les échantillons peuvent entraîner des erreurs et débordement des liquides du dispositif à membrane.

9. □ Les patients sous traitement antirétroviral à long terme peuvent obtenir un résultat faussement négatif avec le test VIH 1/VIH 2.

10. Les échantillons de patients atteints d'hypogammaglobulinémie grave, comme le myélome multiple, peuvent produire un résultat faussement négatif ou non valide pour le VIH avec le test Multiplex INSTI.

PRÉLÈVEMENT ET CONSERVATION DES ÉCHANTILLONS

1. Pour les échantillons de sang total EDTA, de plasma EDTA ou de sérum, observer les procédures de prélevement sanguin par ponction veineuse en utilisant des tubes de collecte avec anticoagulant EDTA à bouchon lavande (pour le sang total et le plasma), ou des tubes à bouchon rouge (sans anticoagulant) pour le sérum.

2. En cas d'utilisation de plasma ou de sérum, les séparer des globules sanguins par centrifugation.

3. Le sérum ou le plasma EDTA peut être conservé entre 2 °C et 8 °C pendant 5 jours au maximum, conseillé congelé à <-20 °C pendant 3 mois ou conservé congelé à <70 °C pendant un an.

4. Les échantillons des patients atteints de VIH doivent être conservés entre 2 °C et 8 °C et doivent être testés dans les 48 heures. **Ne pas chauffer ni congeler les échantillons de sang total.**

5. Ne pas diluer avant d'effectuer le test.

REMARQUE : En milieu de soins, pour les contrôles du kit INSTI, il est important d'utiliser une pipette à usage unique jetable fournie pour le prélevement de sang au doigt.

Procédure générale après le prélevement :

1. Ouvrir le sachet en le déchirant et en retirer le dispositif à membrane INSTI, sans toucher le puits de ponction.

2. Placer le dispositif sur une surface plane. À des fins d'identification de l'échantillon, la languette inférieure du dispositif à membrane peut être étiquetée avec le nom ou numéro du patient.

REMARQUE : A ce stade, il est important que les étapes suivantes soient réalisées immédiatement et dans l'ordre indiqué.

3. Mélanger le mélange de diluant d'échantillon-échantillon en retournant plusieurs fois et verser tout le contenu au centre du puits du dispositif à membrane (REMARQUE : Cela doit être fait dans les 5 minutes suivant l'ajout de l'échantillon au flacon de diluant d'échantillon.) L'échantillon devrait être absorbé par la membrane en moins de 30 secondes ; cependant, le temps d'absorption varie légèrement selon le type d'échantillon.

4. Porter une blouse et des gants jetables pour manipuler les réactifs du kit ou les échantillons. Ne pas pipetter avec la bouche.

5. Éviter tout contact avec la peau et les yeux. En cas de contact, laver les régions touchées à l'eau.

6. Éviter toute formation d'aérosol.

7. □ Jeter tous les échantillons et le matériel ayant été utilisés pour réaliser les tests comme s'ils contenait des agents infectieux. La méthode d'élimination privilégiée est la stérilisation par autoclave pendant au minimum une heure à 121 °C, suivi d'incinération. Les déchets liquides ne contiennent pas d'acide et les déchets neutralisés peuvent être mélangés à de l'hypochlorite de sodium de manière à ce que le mélange final contienne 0,5 % d'hypochlorite de sodium (une solution contenant 10 % d'eau de javel ménagère). Laisser reposer pendant au moins 30 minutes pour obtenir une désinfection complète.

8. Tout déversement doit être nettoyé et décontaminé conformément aux procédures établies par l'établissement de l'utilisateur relatifs à la manipulation des déversements biologiques dangereux.

PROCÉDURE DE TEST

REMARQUE : Tous les dispositifs à membrane INSTI doivent être lus et interprétés avec un éclairage adéquat.

4. Solution clarifiante, □ flacon de solution 3, contenant 1,5 ml de solution clarifiante exclusive Tris-glycine, conçue pour éliminer la coloration de fond du dispositif à membrane avant la lecture des résultats du test INSTI. Prête à l'emploi ; aucune agitation ni préparation n'est requise.

5. Ouvrir le puits de ponction de l'échantillon de sang prélevé au doigt et ajouter 50 µl de la solution clarifiante. **Ne pas passer de solutions contenante de l'eau de javel.**

6. Ouvrir le puits de ponction de l'échantillon de sang prélevé au doigt et ajouter 50 µl de la solution clarifiante. **Ne pas passer de solutions contenante de l'eau de javel.**

7. Remettre le révélateur chromatogène en suspension en retournant lentement pour bien mélanger la solution jusqu'à suspension uniforme du réactif. Ouvrir le révélateur chromatogène et ajouter tout le contenu au centre du puits du dispositif à membrane. La solution colorée devrait s'écouler complètement en 20 secondes environ.

8. Ouvrir la solution clarifiante et ajouter tout le contenu au centre du puits du dispositif à membrane. Cela éclaircit le couleur du fond et facilite la lecture. Lire immédiatement le résultat pendant que la membrane est encore mouillée. **Ne pas lire le résultat si plus de 5 minutes se sont écoulées depuis l'ajout de la solution clarifiante.**

9. Toute déversement doit être nettoyé et décontaminé conformément aux procédures établies par l'établissement de l'utilisateur relatifs à la manipulation des déversements biologiques dangereux.

PROCÉDURE DE TEST

REMARQUE : Tous les dispositifs à membrane INSTI doivent être lus et interprétés avec un éclairage adéquat.

4. Solution clarifiante, □ flacon de solution 3, contenant 1,5 ml de solution clarifiante exclusive Tris-glycine, conçue pour éliminer la coloration de fond du dispositif à membrane avant la lecture des résultats du test INSTI. Prête à l'emploi ; aucune agitation ni préparation n'est requise.

5. Ouvrir le puits de ponction de l'échantillon de sang prélevé au doigt et ajouter 50 µl de la solution clarifiante. **Ne pas passer de solutions contenante de l'eau de javel.**

6. Ouvrir le puits de ponction de l'échantillon de sang prélevé au doigt et ajouter 50 µl de la solution clarifiante. **Ne pas passer de solutions contenante de l'eau de javel.**

7. Remettre le révélateur chromatogène en suspension en retournant lentement pour bien mélanger la solution jusqu'à suspension uniforme du réactif. Ouvrir le révélateur chromatogène et ajouter tout le contenu au centre du puits du dispositif à membrane. La solution colorée devrait s'écouler complètement en 20 secondes environ.

8. Ouvrir la solution clarifiante et ajouter tout le contenu au centre du puits du dispositif à membrane. Cela éclaircit la couleur du fond et facilite la lecture. Lire immédiatement le résultat pendant que la membrane est encore mouillée. **Ne pas lire le résultat si plus de 5 minutes se sont écoulées depuis l'ajout de la solution clarifiante.**

9. Toute déversement doit être nettoyé et décontaminé conformément aux procédures établies par l'établissement de l'utilisateur relatifs à la manipulation des déversements biologiques dangereux.

PROCÉDURE DE TEST

REMARQUE : Tous les dispositifs à membrane INSTI doivent être lus et interprétés avec un éclairage adéquat.

4. Solution clarifiante, □ flacon de solution 3, contenant 1,5 ml de solution clarifiante exclusive Tris-glycine, conçue pour éliminer la coloration de fond du dispositif à membrane avant la lecture des résultats du test INSTI. Prête à l'emploi ; aucune agitation ni préparation n'est requise.

5. Ouvrir le puits de ponction de l'échantillon de sang prélevé au doigt et ajouter 50 µl de la solution clarifiante. **Ne pas passer de solutions contenante de l'eau de javel.**

6. Ouvrir le puits de ponction de l'échantillon de sang prélevé au doigt et ajouter 50 µl de la solution clarifiante. **Ne pas passer de solutions contenante de l'eau de javel.**

7. Remettre le révélateur chromatogène en suspension en retournant lentement pour bien mélanger la solution jusqu'à suspension uniforme du réactif. Ouvrir le révélateur chromatogène et ajouter tout le contenu au centre du puits du dispositif à membrane. La solution colorée devrait s'écouler complètement en 20 secondes environ.

8. Ouvrir la solution clarifiante et ajouter tout le contenu au centre du puits du dispositif à membrane. Cela éclaircit la couleur du fond et facilite la lecture. Lire immédiatement le résultat pendant que la membrane est encore mouillée. **Ne pas lire le résultat si plus de 5 minutes se sont écoulées depuis l'ajout de la solution clarifiante.**

9. Toute déversement doit être nettoyé et décontaminé conformément aux procédures établies par l'établissement de l'utilisateur relatifs à la manipulation des déversements biologiques dangereux.

PROCÉDURE DE TEST

REMARQUE : Tous les dispositifs à membrane INSTI doivent être lus et interprétés avec un éclairage adéquat.

4. Solution clarifiante, □ flacon de solution 3, contenant 1,5 ml de solution clarifiante exclusive Tris-glycine, conçue pour éliminer la coloration de fond du dispositif à membrane avant la lecture des résultats du test INSTI. Prête à l'emploi ; aucune agitation ni préparation n'est requise.

5. Ouvrir le puits de ponction de l

| Test | Numéro de l'échantillon | | | | | | | | | | | | | | |
|---|-------------------------|---|---|---|---|---|---|---|---|----|----|----|----|----|----|
| | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 |
| Behringwerke ENZ PLUS Anti HIV 1/2 EIA | P | P | P | P | P | P | P | P | P | P | N | P | P | P | P |
| Biostest Anti-HIV-1/HIV-2 Recombinant EIA | P | P | P | P | P | P | P | P | P | P | N | P | P | P | P |
| Boehringer Mannheim Anti HIV-1/HIV-2 EIA | P | P | P | P | P | P | P | P | P | P | N | P | P | P | P |
| IAF Biochem Detect-HIV-EIA | P | P | P | P | P | P | P | P | P | P | N | P | P | P | P |
| Diagnostic Pasteur Genelavia EIA | P | P | P | P | P | P | P | P | P | P | N | P | P | P | P |
| bioMerieux VIDAS anti-HIV-1/2 EIA | P | P | P | P | P | P | P | P | P | P | N | P | 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 | N | P | P | P | P |
| Cellular Products HIV-1 EIA | N | P | P | P | P | P | N | P | P | N | P | P | P | P | P |
| Genetic Systems LAV EIA | N | P | P | P | P | P | N | P | P | N | P | P | P | P | P |
| Genetic Systems HIV-1/HIV-2 EIA | N | P | N | P | P | P | P | P | P | P | N | P | P | P | P |

*Des échantillons ont été confirmés comme positifs (P) par EIA et Western Blot
(Données de la notice Boston Biomedica, mai 1995 p.2)

Substances interférentes et états médicaux sans rapport

Pour évaluer l'impact des états médicaux sans rapport ou des substances interférentes sur la sensibilité du test de détection des anticorps anti-VIH 1/HIV 2 INSTI, 195 échantillons de sérum/plasma provenant de divers états médicaux sans rapport à l'infection à VIH 1 et 217 échantillons présentant des substances interférentes ont été additionnés d'un échantillon positif pour VIH 1 ; voir le tableau de la section Spécificité pour la liste des états médicaux et des substances testées. Tous les échantillons additionnés ont produit des résultats réactifs.

DÉTECTION DES ANTICORPS ANTI-VIH 2 DANS LES ÉCHANTILLONS DE SUJETS INFECTÉS PAR LE VIH 2

Un total de 137 échantillons individuels positifs pour VIH 2 ont été obtenus de sujets en Europe. 49 échantillons de sérum avec une infection chronique par le VIH 2 étaient réactifs avec le test de détection des anticorps anti-VIH 1/HIV 2 INSTI. 88 échantillons positifs de sérum et de plasma positifs pour VIH 2 supplémentaires ont été préparés comme du sang total artificiel ; les 88 échantillons artificiels étaient réactifs avec le test de détection des anticorps anti-VIH 1/HIV 2 INSTI. En combinant les résultats des deux études, la sensibilité relative calculée du test de détection des anticorps anti-VIH 1/HIV 2 INSTI pour la détection des anticorps anti-VIH 2 dans ces études était de 100 % (137/137).

TESTS DES SOUS-TYPES DU VIH 1

Afin d'évaluer la sensibilité du test de détection des anticorps anti-VIH 1/HIV 2 INSTI pour les variantes du VIH 1 de différentes régions géographiques, un total de 118 échantillons individuels de sérum/plasma confirmés comme positifs pour les anticorps anti-VIH 1 de sous-type non-B ont été testés : parmi ces 118 échantillons, 109 étaient des sous-types non-B, dont 23 échantillons de sous-type O. Les 118 échantillons étaient tous réactifs avec le test INSTI, produisant une sensibilité globale de 100 % du test de détection des anticorps anti-VIH 1/HIV 2 INSTI pour les sous-types non-B du VIH 1.

SPÉCIFICITÉ

Une étude de spécificité a été effectuée sur 1 388 échantillons obtenus extemporanément auprès de sujets à risque faible ou inconnu et à risque élevé, dans le cadre d'un essai clinique prospectif multicentrique. Parmi les 1 388 échantillons, 1 376 ont produit un résultat non réactif avec le test INSTI et 4 étaient non valides. Les résultats du test de détection des anticorps anti-VIH 1/HIV 2 INSTI ont été comparés à ceux d'une référence composite (méthode de comparaison) composée d'un test EIA homologué par la FDA avec Western Blot et PCR supplémentaire selon les besoins. Un total de 7 tests faussement réactifs avec INSTI (1 provenant de groupe à risque élevé et 6 du groupe à risque faible ou inconnu) ont été obtenus sur 1 382 échantillons de sujets négatifs pour VIH 1 ayant produit des résultats INSTI valides. À partir de ces données, la spécificité globale calculée du test d'anticorps anti-VIH 1/HIV 2 INSTI pour les échantillons de sang total prélevé au doigt des populations à risque élevé et à risque faible ou inconnu combinées, moins les résultats non valides, était de 1 375/1 382 = 99,5 % (IC à 95 % = 99,0 % - 99,8 %).

Performance du test de détection des anticorps anti-VIH 1/HIV 2 sur les échantillons de sang total prélevé au bout du doigt de sujets présumés négatifs pour l'infection par le VIH

| Groupe testé | Total des échantillons | Non réactif avec INSTI ³ | Non réactif avec un test approvée ⁴ | Vrai négatif ⁵ |
|---------------|------------------------|-------------------------------------|--|---------------------------|
| Faible risque | 626 | 620 | 626 | 626 |
| Risque élevé | 782 | 756 ¹ | 760 ² | 760 |
| TOTAL | 1 408 | 1 376 | 1 386 | 1 386 |

¹ 4 résultats de test non valides n'ont pas été inclus dans le calcul de la spécificité. Les 4 échantillons ayant donné des résultats non valides avec le test INSTI étaient non réactifs avec le test approvée.

² Parmi les 22 échantillons réactifs avec le test INSTI, un était non réactif avec le test approvée, c.-à-d. faussement réactif avec le test INSTI.

Substances interférentes et états médicaux sans rapport

Pour évaluer l'impact des états médicaux sans rapport ou des substances interférentes sur la spécificité du test de détection des anticorps anti-VIH 1/HIV 2 INSTI, 195 échantillons de sérum/plasma provenant de divers états médicaux sans rapport à l'infection à VIH 1 et 217 échantillons présentant des substances interférentes ont été testés. 5 échantillons de sujets atteints de myélome multiple ont donné des résultats non valides. Aucun résultat faussement réactif n'a été obtenu.

| | Nbre d'échantillon | Réactif avec INSTI | Non réactif avec INSTI |
|--------------------|--------------------|--------------------|------------------------|
| Toxoplasmose | 20 | 0 | 20 |
| Facteur rhumatoïde | 20 | 0 | 20 |
| Myélome multiple | 10 | 0 | 5 |
| Syphilis | 30 | 0 | 30 |
| LES | 5 | 0 | 5 |
| Rubéole | 20 | 0 | 20 |
| Cytomégalovirus | 20 | 0 | 20 |

¹ 11/12 ont été confirmés positifs par test TPHA (T. pallidum Haemagglutination Assay) et 1/12 est considéré comme faussement positif par INSTI et RPR.

² 3/5 ont été confirmés positifs par TPHA, donc faussement positifs par INSTI, et 2/5 étaient négatifs par TPHA, c.-à-d. faussement positifs par RPR.

³ 2/2 ont été confirmés positifs par TPHA, c.-à-d. faussement négatifs par RPR.

⁴ Tous étaient positifs par TPPA à moins d'indication contraire.

⁵ Tous étaient négatifs par TPPA à moins d'indication contraire.

⁶ Deux échantillons ont produit un résultat positif par TPPA, c.-à-d. faussement positif par INSTI.

⁷ Un échantillon a produit un résultat négatif par TPPA, c.-à-d. faussement positif par INSTI.

⁸ Un échantillon a produit un résultat positif par TPPA, c.-à-d. faussement négatif par INSTI.

⁹ Deux échantillons ont produit un résultat négatif par TPPA, c.-à-d. faussement positif par INSTI.

¹⁰ Trois échantillons ont produit un résultat positif par TPPA, c.-à-d. faussement négatif par INSTI.

| | Nbre d'échantillon | Réactif avec INSTI | Non réactif avec INSTI |
|----------------------------------|--------------------|--------------------|------------------------|
| Virus d'Epstein-Barr | 20 | 0 | 20 |
| Panel HTLV-I/II | 15 | 0 | 15 |
| Virus de l'hépatite B | 20 | 0 | 20 |
| Virus de l'hépatite A | 15 | 0 | 15 |
| Substances interférentes (n=217) | | | |
| Ictérique | 20 | 0 | 20 |
| Bilirubine élevée | 19 | 0 | 19 |
| Lipémique | 20 | 0 | 20 |
| Hémolyse visuelle | 5 | 0 | 5 |
| Triglycérides élevés | 19 | 0 | 19 |
| Hémoglobine élevée | 20 | 0 | 20 |
| Albumine élevée | 15 | 0 | 15 |
| EDTA | 13 | 0 | 13 |
| Héparine sodique | 13 | 0 | 13 |
| Citrate de sodium | 13 | 0 | 13 |
| Contamination bactérienne | 60 | 0 | 60 |

| Panel | Positif pour VIH 1/VIH 2 par Multiplex INSTI | Négatif pour VIH 1/VIH 2 par Multiplex INSTI |
|-------------------------------|--|--|
| Séropositivité connue (n=136) | 136 | 0 |
| Vrai séronegatif (n=874) | 0 | 874 |
| Total | 136 | 874 |

Le pourcentage de concordance positive et négative pour la détection des anticorps anti-VIH entre le test de dépistage des anticorps VIH 1/2 Syphilis Multiplex INSTI et le statut VIH des patients déterminé par l'algorithme à trois tests du VIH était de 100 %.

Panel de titrage mixte

Le test de dépistage des anticorps VIH 1/2 Syphilis Multiplex INSTI a été testé par rapport à un panel de performance de titrage mixte commercial pour la syphilis afin de comparer la performance aux autres tests d'anticorps anti-tréponémiques pour la détection des titres élevés et faibles d'anticorps anti-tréponémiques. Les résultats sont présentés ci-dessous.

Panel de performance de titrage mixte pour la syphilis 1111-272-00123 (ZeptoMetrix Corporation)

| Méthode de test T. pallidum | Numéro ID de l'échantillon du panel | | | | | | | | | |
|--------------------------------------|-------------------------------------|---|---|---|---|---|---|---|---|----|
| | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
| Test homologué par la FDA américaine | | | | | | | | | | |
| Pheonix Biotech Trep Sure | P | P | P | N | N | N | N | P | P | P |
| Trinity Captia IgG | P | P | P | N | N | N | N | N | P | P |
| Trinity Captia IgM | N | N | N | N | N | N | N | N | P | P |
| Serodia-TPA | P | P | P | N | N | N | N | N | P | P |
| | | | | | | | | | | |