

PROTOCOLE DE CONTROLE DE LOT PONCTUEL DES REACTIFS DE DEPISTAGE DES ANTICORPS ANTI VIH-1 ET VIH-2

(version du 05/04/2007)

1. Objectif :

Le but de l'étude est de contrôler la sensibilité et la spécificité des DMDIV de dépistage des anticorps anti VIH-1 et VIH-2 sur un panel d'échantillons de sérum et de plasma. Pour les trousse combinées de dépistage des anticorps anti-VIH et de l'antigène P24, le seuil de détection de l'antigène P24 sera évalué.

2. Panel

2.1 Caractéristiques du panel

Un panel d'échantillons plasmatiques et sériques a été constitué et codé par l'Afssaps. Ces échantillons proviennent des panels commerciaux (BBI, Zeptometrix), et de l'EFS.

Le panel est composé de :

- **Pour l'ensemble des réactifs de dépistage du VIH (tests de dépistage des anticorps ou tests combinés de dépistage des anticorps et de l'antigène P24) :**
 - 103 échantillons négatifs,
 - 2 échantillons uniquement réactifs pour l'Ag P24,
 - 25 échantillons de séroconversion (positivité de tous les tests marqués CE de dépistage des anticorps testés par le fabricant du panel et profil positif ou indéterminé en western blot) et de per-séroconversion (présentant au moins un résultat positif pour tests marqués CE de dépistage des anticorps testés par le fabricant du panel et un profil négatif ou indéterminé en western blot).
 - 9 échantillons positifs issus de panels commerciaux.
- **Pour les tests combinés de dépistage des anticorps et de l'antigène P24 uniquement :**
 - Deux gammes (une gamme sérique et une gamme plasmatique) de dilution du standard international 90/636 de l'OMS. Les concentrations finales de l'Ag P24 sont de : 0 – 0,1 – 0,5 – 1 – 1,5 – 2 – 5 UI/ml.

2.2 Conservation des échantillons

Les échantillons sont conservés congelés à -20°C .

3. Modalités d'expertise

3.1 Lieu d'exécution des analyses

Ce travail se déroulera dans un laboratoire de biologie médicale publique ou privé choisi avec l'industriel ou dans les laboratoires de l'Afssaps pour les réactifs non automatisés.

3.2 Protocole

Les échantillons codés du panel pour l'évaluation de la sensibilité et de la spécificité des réactifs sont testés en simple essai selon le mode opératoire indiqué dans les notices d'utilisation des réactifs.

Les gammes de standard international seront testées en triple essai.

Pour les tests à lecture subjective, les échantillons seront lus par 2 opérateurs différents (dans le cas de lecture divergente, un 3^{ème} opérateur départagera les 2 lectures précédentes).

4. Critères d'évaluation

4.1 Rappel de la réglementation

La décision de la commission du 7 mai 2002 portant sur les spécifications techniques communes des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro précise que :

- En ce qui concerne les tests sanguins de dépistage (sauf les tests AgHBs), tous les échantillons vrais positifs doivent être identifiés comme positifs par le dispositif devant obtenir le marquage CE (tableau 1). Quant aux tests AgHBs, les performances globales du nouveau dispositif doivent être au moins équivalentes à celles du dispositif reconnu (point 3.1.4). La sensibilité du test de diagnostic en phase précoce (séroconversion) représente l'état de l'art. Les vérifications complémentaires du même panel ou d'autres panels de séroconversion, qu'elles soient effectuées par l'organisme notifié ou par le fabricant, doivent confirmer les données initiales de l'évaluation des performances (tableau 1).
- Les dispositifs doivent avoir une spécificité d'au moins 99,5% pour les échantillons de donneurs de sang, sauf mention contraire dans les tableaux joints. La spécificité est calculée sur la base de la fréquence des résultats positifs répétables (faux positifs) parmi les donneurs de sang négatifs pour le marqueur cible.

Tableau 1

TESTS DE DEPISTAGE anti-VIH 1 et 2			CRITERES D'ACCEPTATION
Sensibilité diagnostique	Echantillons positifs	400 VIH 1 100 VIH 2 y compris 40 sous-types non-B tous les sous-types VIH 1 doivent être représentés par au moins 3 échantillons/sous-type	100%
	Panels de séroconversion	20 panels 10 panels supplémentaires (chez l'organisme notifié ou le fabricant)	Etat de l'art
Spécificité	Donneurs non sélectionnés (y compris premiers donneurs)	5 000	99,5%
	Patients hospitalisés	200	
	Echantillons avec réaction croisée potentielle (FR+, virus apparentés, femmes enceintes, etc....)	100	

Tableau 2

TESTS RAPIDES anti-VIH 1 et 2			CRITERES D'ACCEPTATION
Sensibilité diagnostique	Echantillons positifs	Nombre et critères identiques à ceux des tests de dépistage	Critères identiques au tableau 1
Spécificité diagnostique	Echantillons négatifs	1 000 dons de sang 200 échantillons cliniques 200 échantillons de femmes enceintes 100 échantillons potentiellement interférents	99%

4.2 Critères

Compte tenu des caractéristiques du panel et en accord avec la réglementation européenne, les critères sont les suivants :

- Maximum 1 faux positif parmi les 103 négatifs
- Pas de critère pour les 2 échantillons uniquement positifs en Ag P24.
- Aucun faux négatif parmi les 9 échantillons positifs des panels commerciaux.
- Le taux acceptable de reconnaissance des échantillons de séroconversion sera déterminé en fonction des résultats de l'étude comparative qui est une représentation de l'état de l'art.

5. Confidentialité

L'évaluation doit obéir aux règles strictes de la confidentialité. Les résultats restent propriété de l'Afssaps. Ces résultats ne pourront être utilisés à des fins commerciales ou marketing, ni entrer dans la constitution de dossiers de marquage CE.