

## VIKIA<sup>®</sup> HIV 1/2

Test Rapide d'Orientation Diagnostique (TROD) pour la détection des anticorps anti VIH-1 et 2 à partir de sérum, plasma ou sang total

**Formation SFLS  
RENNES  
22 juin 2012**



**VIKIA HIV 1/2**  
(25 tests / réf. 31112)

**Contacts :**

**Loïc NOEL** : délégué commercial  
Loic.noel@biomerieux.com

**Anne-Claire Larçon** : chef de produits immuno-infectieux  
anne-claire.larcon@biomerieux.com

# VIKIA<sup>®</sup> HIV 1/2 : performances du test



## Etudes princeps réalisées avec VIKIA HIV 1/2

Nom de l'étude	Durée	Promoteur / Partenaires	Objectifs
COM'TEST	Fin en <u>déc 2010</u>	ANRS, AIDES	Inclusion de 1000 personnes Etude de faisabilité d'un dépistage du VIH, <u>communautaire et non médicalisé</u> , utilisant des tests rapides auprès des HSH
DRAG'TEST	<u>Fev 2010</u> à <u>Fev 2012</u>	ANRS, AIDES	Inclusion de 700 personnes Evaluation des TROD dans les <u>CDAG</u> avec horaires habituels + « décalés » auprès des HSH
CHECKPOINT	Mars 2010	Kiosque info SIDA (SOS) Soutien du ministère, ville de Paris, <u>sidaction</u>	Inclusion de 3000 personnes Ouverture d'un <u>local « checkpoint »</u> dans le quartier du marais à Paris en horaires journée et décalés : dépistage des HSH avec des TROD par du <u>personnel médical</u>
DEPIVIH	29/05 au 31/12/2010	GERVIH	Inclusion de 1000 personnes Etude de faisabilité de la pratique du TROD par des <u>médecins du réseau ville-hôpital</u>
	Eté / automne 2010	CHU Brest	Inclusion de 150 personnes Acceptabilité <u>aux urgences</u> d'un test de dépistage VIH par méthode rapide ou conventionnelle
DIMMAGAY	Printemps 2011 - durée 2 ans	CDAG Dijon	Inclusion de 400 personnes Evaluation d'une stratégie de dépistage par TROD VIH par rapport à celle existante au sein du <u>CDAG</u> pour la population HSH

## Grille de praticabilité des tests pour une utilisation hors les murs

➤ Etude AFSSAPS du 24 octobre 2008

« Rapport d'étude des performances des tests rapides de détection du VIH : performances analytiques et praticabilité des tests »

➔ Le test VIKIA® HIV 1/2 a été classé n°1 par l'AFSSAPS en terme de praticabilité « hors les murs »

R2 : Determine HIV1-2 (Inverness / Alere)

R6 : INSTI HIV1/2 (Biolytical / Nephrotek)

R8 : VIKIA® HIV1/2 (bioMérieux)

	R2	R6	R8
<b>1) Présentation générale du réactif</b>			
Conditionnement individuel /5	5	5	5
Conservation du réactif à température ambiante /5	5	5	5
Volume de déchets /2	2	0	1
	12	10	11
<b>2) Notice d'utilisation</b>			
Lisible et compréhensible /2	2	1	1
Protocole résumé / 1	1	1	1
Limites du test /1	1	1	1
Schéma d'interprétation des résultats /1	1	1	1
	5	4	4
<b>3) Matériel complémentaire nécessaire</b>			
Dispositif de prélèvement inclus /2	0	2	0
Portoir, pipette, minuteur /3	3	3	3
	3	5	3
<b>5) Réalisation du test et lecture des résultats</b>			
Flacons et accessoires identifiés /3	3	3	3
Facilité de manipulation /5	3	1	5
Nombre d'étapes (hors prélèvement) 1-2 /7 ; 3-4 /3 ; >4 /0	7	3	7
Durée totale maximale de la réaction < 10mn /5; 10-30mn /3; >30mn /1	1	5	3
Contrôle interne de réaction /2	2	2	2
Différenciation contrôle / échantillon /1	1	1	1
Facilité de lecture /5	3	5	5
	20	20	26
<b>TOTAL /</b>	<b>40</b>	<b>39</b>	<b>44</b>
<b>RANG /</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>1</b>

➤ **Publication comparant la sensibilité des tests rapides de détection du VIH à partir de matrices de sang total** (Pavie et al. PLOS One-2010)

« Sensitivity of five HIV tests on oral fluid or finger-stick whole blood : a real-time comparison in a healthcare setting »

**Table 2.** Sensitivity of five rapid HIV tests in 200 HIV-infected patients, using either oral fluid (OF) or finger-stick whole blood (FSB).

	Oraquik OF	Oraquik FSB	Vikia FSB	Determine FSB	INSTI FSB	Determine 4G FSB
Invalid test	0	0	0	4	2	33
Negative test	27	11	3	10	2	7
Weakly positive test*	10	6	1	1	4	7
Positive test	163	183	196	185	192	153
Overall sensitivity % of valid tests [95% CI]	86.5% [81–90.5]	94.5% [90.4–96.9]	98.5% [95.6–99.5]	94.9% [90.8–97.2]	99% [96.3–99.7]	95.8% [91.6–97.9]

Sensitivity was calculated by dividing the sum of positive and weakly positive tests by the number of valid tests. Tests without a visible control line were considered invalid.

\*only a faint band was visible, but the test was considered positive.

doi:10.1371/journal.pone.0011581.t002

➤ **Test VIKIA<sup>®</sup> HIV 1/2 : aucun test invalide et un seul test faiblement positif**

➤ **Sensibilité du test : 98,5 %**

➔ **VIKIA HIV<sup>®</sup> 1/2 : test sensible à partir de matrices sang total**

➤ **Analyse des sérums des échantillons négatifs sur sang total**

**Table 3.** Sensitivity of five rapid HIV tests in 200 HIV-infected patients, combining the results for finger-stick whole blood and, when the latter was negative, for serum.

	Oraquick FSB	Vikia FSB	Determine FSB	INSTI FSB	Determine 4G FSB
Positive test in serum	6/11	3/3	10/10	1/2	7/7
Overall serum sensitivity % [95% CI]	97.5% [94.2–98.9]	100% [98.1–100]	100% [98.1–100]	99.5% [97.2–99.9]	100% [98–100]
P	0.04	0.25	0.004	1	0.02

Differences in sensitivity between whole blood and serum were analyzed with the Mc Nemar test for paired samples.  
doi:10.1371/journal.pone.0011581.t003

➤ **Test VIKIA HIV<sup>®</sup> 1/2 : sensibilité de 100 % sur sérum**

➔ **VIKIA HIV<sup>®</sup> 1/2 : test sensible à partir de matrices sérum**

➤ **Publication évaluant la précocité et la stabilité de lecture du test VIKIA® HIV ½**

(Gomes and Azevero-Pereira, J Virol Meth 2011)

« The performance of the VIKIA® HIV 1/2 – Evaluation of the reliability and sensitivity »

**Table 1**  
Performance of VIKIA® HIV1/2 rapid test with negative samples or with samples containing antibodies to HIV-1, HIV-2, or HIV-1 and HIV-2.

Incubation time after addition of the sample	VIKIA® HIV1/2 rapid test results <sup>a</sup>																Negative samples							
	HIV-1 positive samples <sup>b</sup>								HIV-2 positive samples <sup>b</sup>								HIV-1/HIV-2 reactive samples				Serum/plasma (n= 30)			
	Serum/plasma (n= 34)				Whole blood (n= 12)				Serum/plasma (n= 34)				Whole blood (n= 18)				Serum/plasma (n= 2)							
	0	1	2	3	0	1	2	3	0	1	2	3	0	1	2	3	0	1	2	3	0	1	2	3
1 min	0	9	25	0	0	4	6	2	0	30	3	1	0	14	2	2	0	2	0	0	30	0	0	0
5 min	0	2	6	26	0	1	1	10	0	11	17	6	0	12	2	4	0	0	0	2	30	0	0	0
15 min	0	2	5	27	0	1	1	10	0	4	16	14	0	7	7	4	0	0	0	2	30	0	0	0
30 min	0	2	5	27	0	0	1	11	0	2	18	14	0	6	8	4	0	0	0	2	30	0	0	0
60 min	0	2	5	27	0	0	1	11	0	2	17	15	0	6	8	4	0	0	0	2	30	0	0	0
2 h	0	2	5	27	0	0	1	11	0	2	17	15	0	6	8	4	0	0	0	2	30	0	0	0
3 h	0	2	5	27	0	0	1	11	0	2	23	9	0	6	8	4	0	0	0	2	30	0	0	0
4 h	0	2	5	27	0	0	1	11	0	2	24	8	0	6	8	4	0	0	0	2	30	0	0	0
5 h	0	2	5	27	0	0	1	11	0	2	25	7	0	6	8	4	0	0	0	2	30	0	0	0
6 h	0	2	5	27	0	0	1	11	0	2	25	7	0	6	8	4	0	0	0	2	30	0	0	0
24 h	0	2	5	27	0	0	1	11	0	2	25	7	0	6	8	4	0	0	0	2	30	0	0	0

<sup>a</sup> All reactions were read visually and scored; 0= negative, 1= weak but definite reaction, 2= positive, and 3=strong positive.

<sup>b</sup> n= total of samples tested; numbers in each column represent the amount of samples scored as negative (0), weak positive (1), positive (2) or strongly positive (3).

Pas de faux positifs

➤ **Tous les résultats positifs sont devenus positifs dès la 1ère minute**

➤ **Les résultats sont stables et lisibles à 24h et aucun faux positifs n'a été trouvé**

➔ **Le test VIKIA® HIV1/2 montre une bonne précocité et une stabilité de lecture permettant ainsi une excellente flexibilité en terme de traçabilité**

**Table 2**  
Performance of VIKIA® HIV1/2 rapid test with seroconversion samples (n = 23).

Sample ID	Anti-HIV EIA <sup>a</sup>	Western blot profile <sup>b</sup>	Ag p24 <sup>h</sup>	VIKIA® HIV1/2 results <sup>c</sup>					
				Incubation time after addition of the sample					
				1 min	5 min	15 min	30 min	60 min	24 h
24175	+++	gp160	-	1	1	1	1	1	1
24363	+++	p24; p18	+	0	0	0	1	1	1
24395 <sup>a</sup>	+++	gp160; gp120; p68; p24; p18	-	2	2	2	2	2	2
24503	+	p68; p52; p24; p18	+	0	0	0	1	1	1
24577	+++	gp160; p68; p55; p52; p24; p18	-	3	3	3	3	3	3
24845	+++	gp160; p24	-	3	3	3	3	3	3
24856	+++	p24	-	1	1	1	1	1	1
24885 <sup>a</sup>	+++	gp160; p68; p55; p52; p24; p18	-	2	2	2	3	3	3
25121	+++	gp160; gp120; p68; p52; gp41; p24; p18	-	3	3	3	3	3	3
25276	+++	gp160; p55; p24	-	3	3	3	3	3	3
25324	+++	gp160; p24	-	3	3	3	3	3	3
25806	+	p55; p18	-	0	0	0	1	1	1
25829	+	p34; p24; p18	-	0	0	0	1	1	1
25861	+++	gp160; p68; p55; p52; p34; p24; p18	-	1	1	1	1	1	1
25864	+++	p55; p24	-	3	3	3	3	3	3
25883 <sup>c</sup>	+++	gp160; p68; p55; p52; p24	-	2	2	2	2	2	2
25873	+++	gp160; p55; p24	-	3	3	3	3	3	3
25998	+++	gp160; p55; p24; p18	++	2	3	3	3	3	3
26238	-	All negative	+	0	0	0	0	0	0
26245 <sup>d</sup>	+++	p24	+	3	3	3	3	3	3
26334	-	All negative	++	0	0	0	0	0	0
26430	+++	gp160; p68; p55; p52; p34; p24; p18	+	3	3	3	3	3	3
26482	+++	gp160; p55; p24; p18	+	2	3	3	3	3	3

<sup>a</sup> Follow-up specimen of sample 24363 collected 17 days later.

<sup>b</sup> Follow-up specimen of 24856 sample collected 19 days later.

<sup>c</sup> Follow-up specimen of sample 25864 collected 14 days later.

<sup>d</sup> Follow-up specimen of sample 26238 collected 11 days later.

<sup>e</sup> All reactions were read visually and scored: 0 = negative, 1 = weak but definite reaction, 2 = positive, and 3 = strong positive.

<sup>f</sup> HIV antibodies detected by EIA (Genscreen HIV1/2); -, negative (below cut-off); +, weak positive (0.5 ≤ OD < cut-off); ++, positive (1.5 ≤ OD < 0.5); +++, strong positive (OD > 1.5).

<sup>g</sup> HIV antibodies specific for each viral antigen detected by Western blot (Bio-Rad New LAV Blot I).

<sup>h</sup> Aggp24 detected by EIA (Vironostika HIV-1 Antigen); -, negative (below cut-off); +, weak positive (0.5 ≤ OD < cut-off); ++, positive (1.5 ≤ OD < 0.5); +++, strong positive (OD > 1.5).

*Gomes and Azevero-Pereira, J Virol Meth 2011*

- Le test VIKIA® HIV1/2 détecte les Ac anti-HIV dans **21 / 21 séroconversions avec Ac +/- Ag**
- 2 profils avec Ag p24 seulement et pas d'Ac n'ont pas été détectés (VIKIA® HIV1/2 ne détectant pas l'antigène p24).

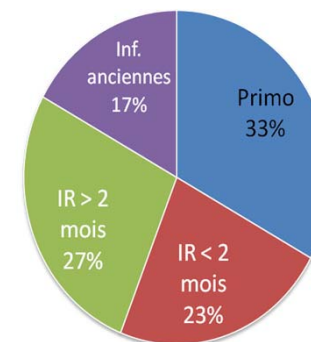


Sur une période de 12 mois :

**Consultants positifs : 52**

Prévalence de 2,22 %

[IC95 : 1,62 - 2,82 %]



**Analyse des Westen Blot VIH1 :**

- 43 infections récentes dont **17 primo infections**

(5 suspectées cliniquement lors de l'entretien pré-test)

- 9 infections anciennes

➔ **Le test VIKIA® HIV1/2 montre une détection très précoce**

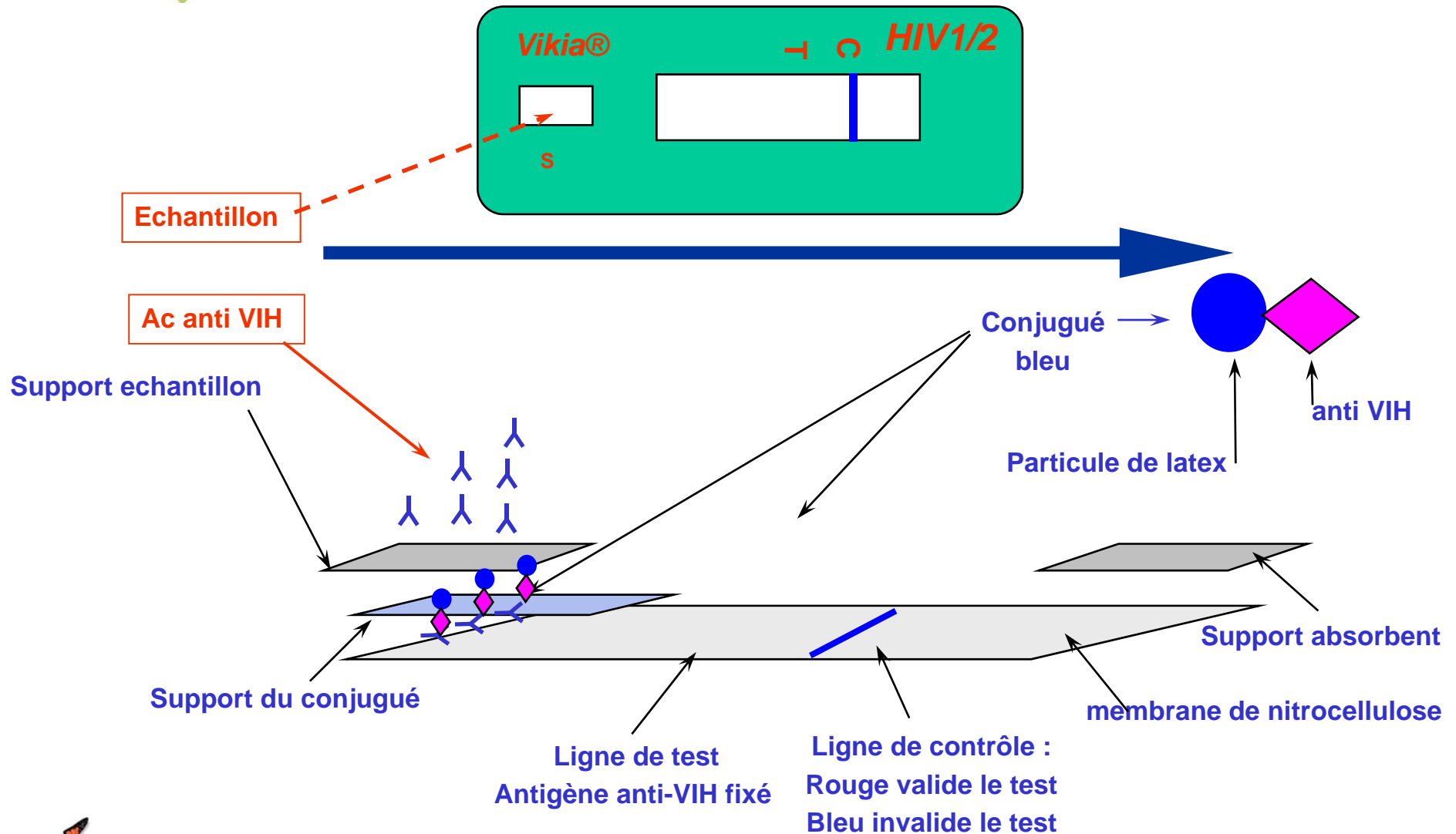


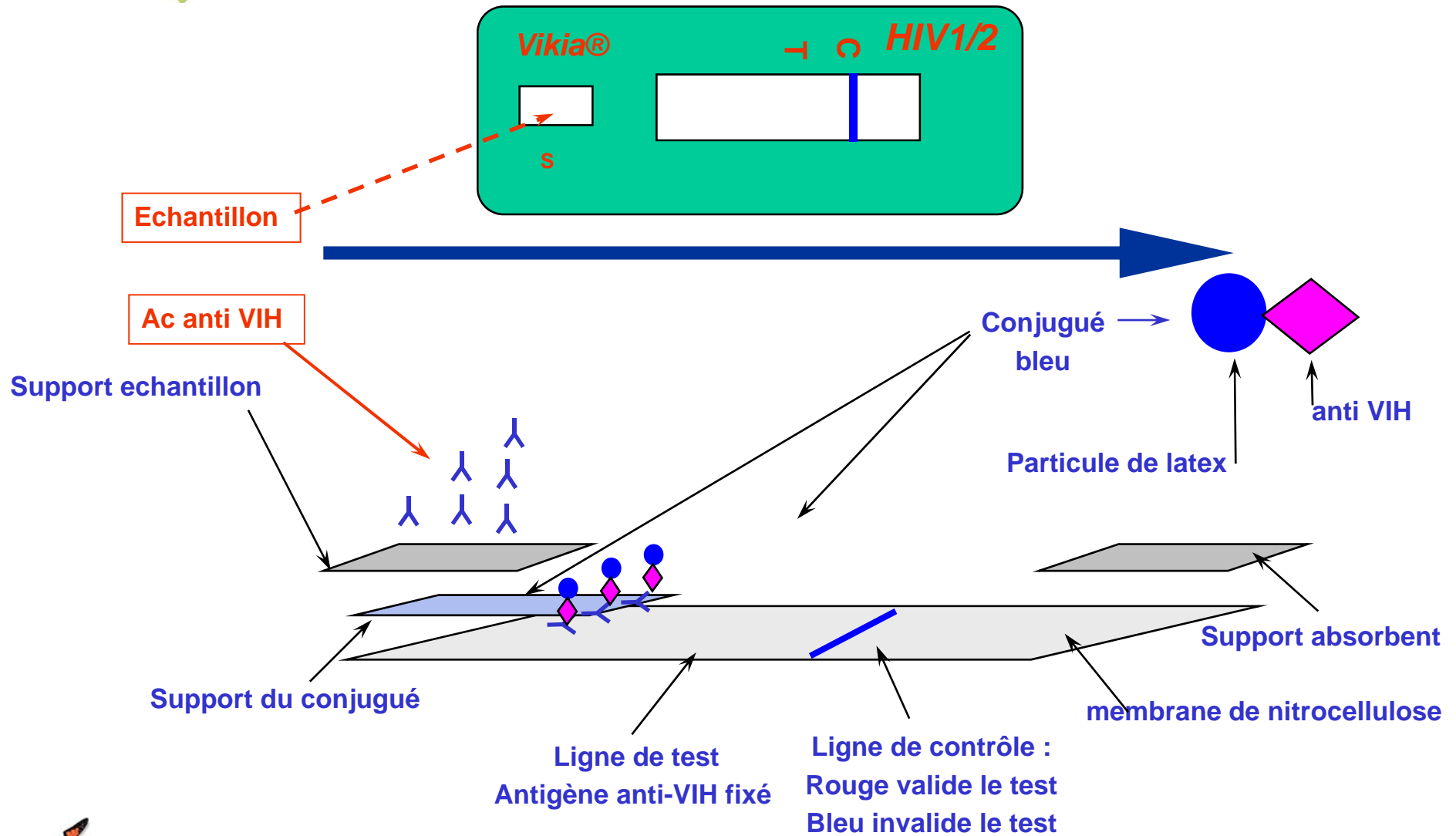
# VIKIA® HIV 1/2 : Le coffret

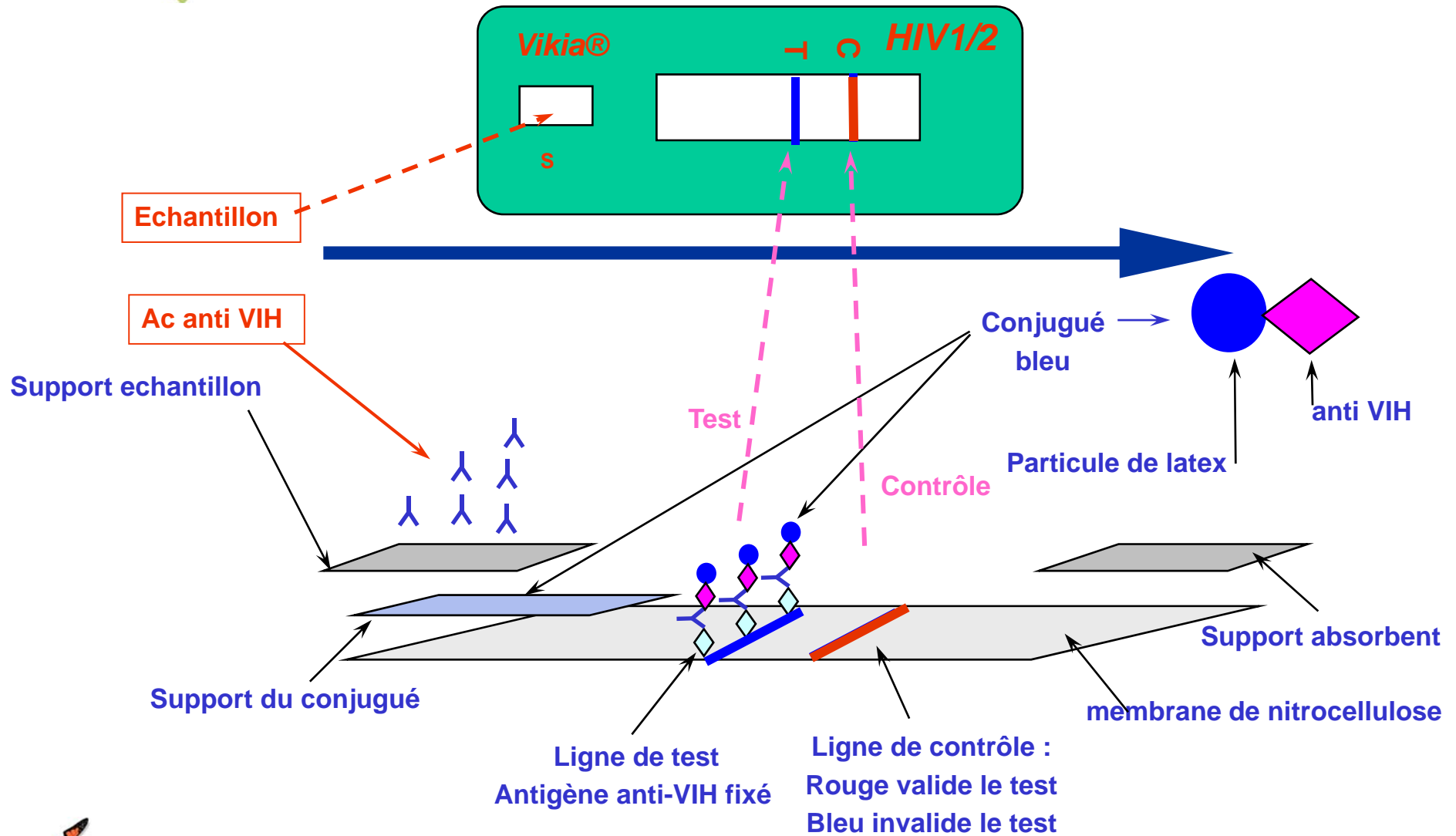


- Test **commercialisé depuis 2007**
- Test se réalisant à partir de **sang total, sérum ou plasma**
- Test Immuno-Chromatographique









- **Cassettes test VIKIA<sup>®</sup> HIV 1/2 (25 tests) : ref 31112**

**25 sachets :**

- **1 cassette test**
- **1 pipette jetable** (prélèvement à partir de sérum / plasma / sang veineux)
- **1 flacon réactif** pour la migration à partir de sang total
- **1 dessicant** (assure l'intégrité de la membrane test)



- **VIKIA lancettes (100 unités) : ref 31120**



- **VIKIA microsafes (100 unités) : ref 31122**



→ **Références séparées** pour les cassettes tests et systèmes de prélèvement permettant une **meilleure souplesse** de gestion des références

Exple : prélèvement à refaire : systèmes de prélèvement (réf. 31120 et 31122) en quantité non limitante par rapport aux cassettes tests



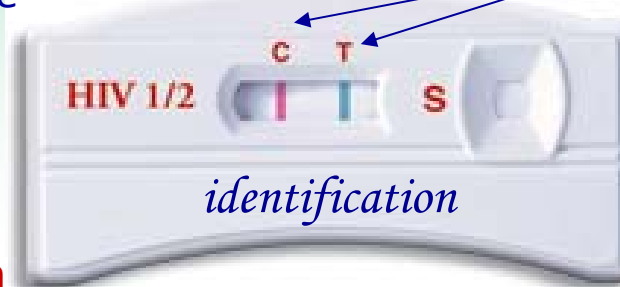
**Conservation du coffret à  
Température ambiante**



**Date de péremption  
sortie de lot 18 mois**

## Praticabilité / Maniabilité

Transport test réalisé  
(liquide absorbé)



## Sécurité de lecture :

- une bande contrôle (C)
- une bande test (T)  
distinctement identifiables

## Simple d'utilisation

test se réalisant en **1 seule étape**

Lecture **30min** compatible avec gestion  
humaine

## Traçabilité :

identification patient



**Quantité de déchets limitée**

**1 lancette / 1 pipette / 1 cassette**



**Services bioMérieux :**  
formations, support technique

SERVICE

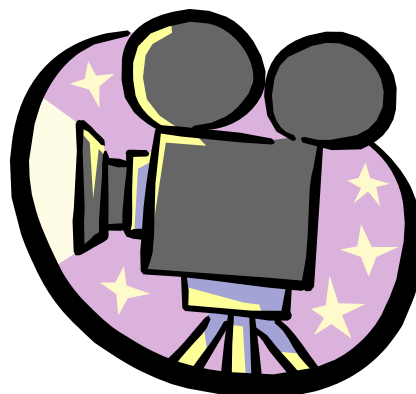


## ➤ **Qualité**

- **Chaque référence comporte un numéro de lot**
- **Chaque élément du contenu du coffret 31112 comporte :**
  - **Le numéro de lot**
  - **La date de péremption**
  - **La température de conservation**



# VIKIA® HIV 1/2 : Vidéo



➤ **Test rapide pour la détection qualitative des antigènes de surface de l'hépatite B (HBs Ag)**

➤ **Echantillons : sang total, sérum ou plasma**

➤ **Le kit**

➤ **25 cassettes tests**

➤ **Psipettes**

➤ **Une notice technique**

➤ **Résultats : 15 min**

➤ **Conservation : entre 4 et 30°C**



**Merci pour votre attention**



