

## Revision of HIV testing strategies for surveillance

In 1992, WHO issued recommendations for the selection and use of antibody tests (testing strategies) for the surveillance and diagnosis of human immunodeficiency virus (HIV).<sup>1</sup> UNAIDS and WHO revised these recommendations in 1997<sup>2</sup> and, in 2001, published new laboratory guidelines for the selection, evaluation and implementation of testing technologies and strategies for HIV in the context of second-generation HIV surveillance. The guidelines provide recommendations on selecting, collecting, storing and testing specimens, and on the selection and evaluation of appropriate strategies and technologies for HIV testing necessary to meet surveillance objectives.<sup>3</sup>

For surveillance, the previous guidelines recommended, based on the sensitivity and specificity of the test, that 1 of 2 strategies be used, depending on the level of prevalence. Strategy I (1 single HIV assay) was recommended for countries with prevalence  $\geq 10\%$ . Strategy II (2 HIV assays) was recommended for countries with prevalence  $< 10\%$ .

In the light of technological developments in HIV testing and of experiences reported by countries, the outcomes of special studies and the opinions of international experts, UNAIDS and WHO have reviewed the HIV testing strategy for surveillance purposes.<sup>4</sup> Surveillance reports rarely include data on the quality of specimens and of testing, and anecdotal evidence indicates that prevalence estimates can be substantially biased in the absence of quality-assured laboratory systems. Bias may be introduced in various ways during the process of specimen collection, management, storage, testing and data management. Moreover, the guidelines were reviewed by a group of experts because the previously recommended version of Strategy I produced an overestimate of the level of HIV prevalence if 1 HIV test is used.

The previous recommendation of a single test for countries with high levels of HIV prevalence is now replaced by a serial 2-test strategy for all levels of HIV prevalence.

This recommendation replaces all previous guidelines regarding HIV testing for HIV serosurveillance and is applicable to all serosurveillance activities regardless of whether testing is linked or unlinked to behavioural and sociodemographic data, as long as HIV test results are not returned to survey participants. If HIV test results are returned to survey participants, previous guidelines for diagnostic testing apply.<sup>5</sup>

## Révision des stratégies de dépistage du VIH pour la surveillance

En 1992, l'OMS a publié des recommandations sur le choix et l'utilisation des tests de mise en évidence des anticorps anti-VIH (stratégies de dépistage) pour la surveillance et le diagnostic du virus de l'immunodéficience humaine (VIH).<sup>1</sup> L'ONUSIDA et l'OMS ont révisé ces recommandations en 1997<sup>2</sup> et, en 2001, ont publié de nouvelles lignes directrices à l'intention des laboratoires pour le choix, l'évaluation et la mise en œuvre des techniques et des stratégies de dépistage du VIH dans le cadre de la surveillance de seconde génération. On trouve dans ces lignes directrices des recommandations sur la sélection, la collecte, la conservation et les tests des échantillons, ainsi que sur le choix et l'évaluation des stratégies et technologies de dépistage du VIH, nécessaires pour atteindre les objectifs de la surveillance.<sup>3</sup>

Pour la surveillance, les lignes directrices antérieures, se basant sur la sensibilité et la spécificité du test, recommandaient d'appliquer les stratégies I et II, en fonction de la prévalence. La stratégie I (un seul test) était recommandée dans les pays où la prévalence est supérieure ou égale à 10%. La stratégie II (2 tests) était recommandée dans les pays où la prévalence est inférieure à 10%.

A la lumière des progrès technologiques du dépistage du VIH et de l'expérience des pays, des résultats des études spéciales et des avis des experts internationaux, l'ONUSIDA et l'OMS ont revu leur stratégie de dépistage du VIH aux fins de la surveillance.<sup>4</sup> Les rapports de surveillance donnent rarement des informations sur la qualité des échantillons et des tests; des données empiriques indiquent que les estimations de la prévalence peuvent être substantiellement biaisées en l'absence d'un système de laboratoires avec assurance de la qualité. De plus, les lignes directrices ont été revues par un groupe d'experts du fait que, avec un seul test de dépistage, la stratégie I recommandée jusque-là aboutissait à une surestimation de la prévalence du VIH.

La recommandation antérieure d'utiliser un seul test dans les pays à forte prévalence du VIH est désormais remplacée par une stratégie faisant appel à une séquence de 2 tests, quelle que soit la prévalence du VIH.

Cette recommandation se substitue à toutes les lignes directrices antérieures concernant le dépistage du VIH pour la surveillance sérologique et elle s'applique à toutes les activités dans ce domaine, que les tests soient liés ou non à des informations sur les comportements ou à des données sociodémographiques, si les résultats des tests ne sont pas remis aux participants des enquêtes. S'ils doivent recevoir leurs résultats, les lignes directrices antérieures sont toujours applicables.

<sup>1</sup> See No. 20, 1992, pp. 145–149.

<sup>2</sup> See No. 12, 1997, pp. 81–87.

<sup>3</sup> *Guidelines for using HIV testing technologies in HIV surveillance: selection, evaluation and implementation*. Geneva, WHO/UNAIDS, 2001 (WHO/CDS/CSR/EDC/2001.16; UNAIDS/01.22E).

<sup>4</sup> Consensus meeting for improving the quality of laboratory testing for HIV surveillance, 19–21 October 2004, Atlanta, GA, USA.

<sup>5</sup> *Guidelines for measuring national HIV prevalence in population-based surveys*. Geneva, WHO/UNAIDS, 2005.

<sup>1</sup> Voir N° 20, 1992, p. 145-149.

<sup>2</sup> Voir N° 12, 1997, p. 81-87.

<sup>3</sup> *Guidelines for using HIV testing technologies in HIV surveillance: selection, evaluation and implementation*. Genève, OMS/ONUSIDA, 2001 (WHO/CDS/CSR/EDC/2001.16; UNAIDS/01.22E).

<sup>4</sup> Consensus meeting for improving the quality of laboratory testing for HIV surveillance, 19-21 octobre 2004, Atlanta (Etats-Unis).

<sup>5</sup> *Guidelines for measuring national HIV prevalence in population-based surveys*. Genève, OMS/ONUSIDA, 2005.

The main recommendations on HIV testing for the above surveillance settings include the following points.

- A serial 2-test strategy is recommended for **all levels of HIV prevalence**.
- Parallel testing is not recommended for surveillance.
- HIV testing for surveillance may be conducted in a centralized or decentralized manner or a combination of both.
- Decentralized testing allows for capacity building in regional or zonal laboratories; it is important that results from different laboratories are collated to give a reliable picture of the epidemic.
- Enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA) and automated enzyme immunoassay (EIA) tests (both requiring laboratory infrastructure), rapid tests and combinations thereof can be used.
- For purposes of comparability, the same strategy and algorithm should be used in all sites.
- Any planned changes to the assays used in the HIV testing algorithms should be validated before implementation.
- The western blot assay is not recommended for surveillance testing.
- The first assay (assay 1) needs to be highly sensitive (at least 99%), and the second assay (assay 2) should be highly specific (at least 98%).
- It is recommended that a given HIV testing algorithm is validated before countrywide implementation and its performance regularly reviewed.

Good quality-assurance systems are needed regardless of where or for what purpose HIV testing is conducted. Quality assurance is a system of planned and systematic activities to provide adequate confidence in the results of HIV testing. The following recommendations relate to improving the quality of testing systems in general and apply a quality of design consistent with the International Organization for Standardization (ISO) 9000 standard.<sup>6</sup>

- Quality systems should be in place that include the expanded descriptions of the following 12 elements of a quality system:
  1. *Organization*. Planning and organizing the quality of the programme.
  2. *Personnel*. Developing job descriptions (duties and responsibilities), providing orientation, training and continuing education programmes and assessing employee competence and performance.
  3. *Documents and records*. Developing a uniform format for each document type, including standardized forms; developing and implementing a system for revision, approval and distribution of documents; managing patients' test records; maintaining a document storage, retrieval and destruction system.
  4. *Procurement and inventory management*. Defining criteria for products and services to be

Les principales recommandations pour pratiquer les tests du VIH dans les situations de surveillance décrites ci-dessus comprennent les points suivants.

- Une stratégie prévoyant une séquence de 2 tests est recommandée à **tous les niveaux de prévalence du VIH**.
- Les tests parallèles ne sont pas recommandés aux fins de la surveillance.
- On peut procéder au dépistage du VIH pour la surveillance de manière centralisée ou décentralisée ou associer les deux méthodes.
- Le dépistage décentralisé permet de renforcer les capacités des laboratoires régionaux ou locaux; il est important de compiler les résultats de différents laboratoires pour obtenir une image fiable de l'épidémie.
- On peut utiliser un test immunoenzymatique simple (ELISA) ou automatisé (EIA) (nécessitant tous deux des infrastructures de laboratoire), des tests rapides ou une association de ces méthodes.
- Aux fins de comparaisons, il convient d'utiliser la même stratégie et le même algorithme pour tous les sites.
- Toute modification des essais utilisés dans les algorithmes de dépistage du VIH doit être validée avant d'être appliquée.
- Le Western Blot n'est pas recommandé pour le dépistage dans le cadre de la surveillance.
- Le premier test (test 1) doit avoir une grande sensibilité (au moins 99%) et le second (test 2) une grande spécificité (au moins 98%).
- Il est recommandé de valider tout algorithme de dépistage du VIH avant de le mettre en œuvre à l'échelle du pays et de contrôler régulièrement les résultats.

Il faut de bons systèmes d'assurance qualité quels que soient le lieu ou le but dans lequel le dépistage du VIH est pratiqué. L'assurance qualité est un ensemble d'activités planifiées et systématiques donnant une confiance suffisante dans les résultats du dépistage. Les recommandations qui suivent ont trait à l'amélioration de la qualité des systèmes de tests en général, conformément à la norme 9000 de l'Organisation internationale de la normalisation (ISO).<sup>6</sup>

- Il faut que des systèmes de qualité soient en place et qu'ils comportent les 12 éléments suivants et conformes à la description détaillée qui en est faite:
  1. *Organisation*. Planifier et organiser la qualité du programme.
  2. *Personnel*. Formuler les descriptions de postes (tâches et responsabilités), donner des orientations, assurer la formation, prévoir des programmes de formation continue et évaluer les compétences et performances des employés.
  3. *Documents et écritures*. Mettre au point un format unique pour chaque type de documents, dont des formulaires standardisés; établir et mettre en œuvre un système de révision, d'agrément et de distribution des documents; gérer les fiches de tests des patients; faire fonctionner un système de conservation, de recherche et de destruction des documents.
  4. *Gestion des achats et inventaire*. Définir les critères des produits et services à acheter; établir un système de

<sup>6</sup> Martin R et al. Implementation of a quality systems approach for laboratory practice in resource-constrained countries. *AIDS*, 2005, 19(suppl 2):S59-S65.

<sup>6</sup> Martin R et al. Implementation of a quality systems approach for laboratory practice in resource-constrained countries. *AIDS*, 2005, 19 (suppl 2):S59-S65.

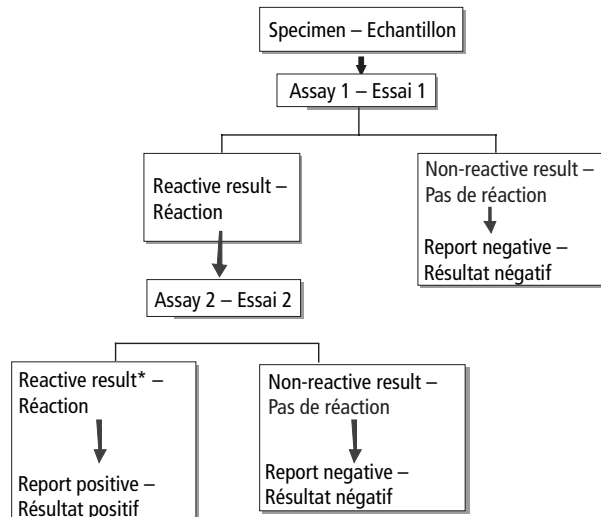
purchased; establishing a system of receiving, inspecting, accepting, storing and preparing an inventory of incoming materials; assessing and maintaining an inventory; establishing a system to connect materials to appropriate patients, activities or records.

5. *Information management.* Managing incoming and outgoing information; standardizing the capture, privacy and confidentiality of patient information; competency in relevant computer skills.
6. *Process control.* Covering all operations of the laboratory.
7. *Equipment.* Selecting equipment and assuring its appropriate use; providing installation and initial calibration; setting up mechanisms for maintenance, service and repair, including timetables, for routine calibration; providing information for troubleshooting; and regularly reviewing all documentation.
8. *Process improvement.* A systematic and periodic approach to improving laboratory quality; designing a study so that results can be statistically measured, if possible, and setting a timeline for studies (1 study every 6 months or year).
9. *Assessment.* Internal, self-evaluation, ISO standards providing specific processes for internal and external audit.
10. *Facilities and safety.* Ensuring that facilities, testing and storage areas are adequate in order to produce reliable testing, and providing an adequate and safe work environment.
11. *Occurrence management.* The process of dealing with laboratory problems and errors as they occur, performed in a timely manner, and providing information to those affected by the problem or error.
12. *Customer satisfaction.* Actively seeking information on both internal and external satisfaction; customer surveys, focus groups, using information in process improvement and valuing and rewarding staff providing good service.

réception, d'inspection, d'acceptation, de conservation, de préparation du matériel entrant et un inventaire; évaluer et tenir à jour un inventaire; mettre au point un système pour faire le lien entre le matériel et les patients, activités et dossiers correspondants.

5. *Gestion de l'information.* Gérer l'entrée et la sortie des informations; standardiser la saisie, la confidentialité des informations personnelles et le respect de la vie privée du patient; veiller à ce que le personnel aient les compétences informatiques nécessaires.
6. *Contrôle des procédures.* Couvrir toutes les opérations du laboratoire.
7. *Matériel.* Choisir le matériel et veiller à son bon usage; faire les installations et les étalonnages initiaux; mettre en place les mécanismes d'entretien, de service et de réparation, avec des calendriers fixant des étalonnages réguliers; donner des informations pour intervenir en cas de problème et revoir régulièrement la documentation.
8. *Amélioration des procédures.* Adopter une approche systématique et régulière pour améliorer la qualité des laboratoires; élaborer une étude permettant, si possible, de faire une évaluation statistique des résultats, définir un calendrier des études (1 étude par an ou tous les 6 mois).
9. *Evaluation.* Faire des évaluations internes, des auto-évaluations; appliquer les normes ISO prévoyant des procédures spécifiques pour les audits internes et externes.
10. *Locaux et sécurité.* Veiller à ce que les locaux, les zones de tests et de stockage conviennent à la réalisation de tests fiables; organiser un milieu de travail qui soit adapté et sûr.
11. *Gestion des incidents.* Définir la procédure pour traiter, en temps utile, les problèmes de laboratoire et les erreurs au moment où ils surviennent et informer ceux qui sont touchés par le problème ou l'erreur.
12. *Satisfaction du client.* Rechercher activement les informations sur la satisfaction interne et externe; enquêtes auprès des clients, groupes de discussion, utilisation des informations pour améliorer les procédures, reconnaître et récompenser le personnel assurant un service de qualité.

Figure 1 **HIV Surveillance for all prevalence levels: serial testing strategy**  
 Figure 1 **Surveillance du VIH quelle que soit la prévalence: stratégie des tests en séquence**



---

Detailed descriptions of the factors and activities that must be addressed to ensure adherence to a quality assurance system in countries will result in dependable and reliable surveillance data on HIV.

*Figure 1* shows the recommended testing strategy.

Note: This figure does not include surveillance activities where test results are returned to individuals.

WHO produces regular reports on the characteristics of available HIV assays. These reports can be accessed at: [http://www.who.int/diagnostics\\_laboratory/evaluations/hiv/en/index.html](http://www.who.int/diagnostics_laboratory/evaluations/hiv/en/index.html).

The recent expansion of HIV testing for surveillance in numerous countries presents several challenges. These experiences should be used to review current standards and practices and propose solutions and improvements in HIV surveillance in countries in order to have good quality-assurance systems and to revise testing strategies. ■

Les descriptions détaillées des facteurs et activités à prendre en compte pour veiller au respect du système d'assurance qualité dans les pays auront pour résultat d'obtenir des données fiables sur la surveillance du VIH.

La *figure 1* montre la stratégie de dépistage recommandée.

NB: Cette figure n'indique pas les activités à mettre en œuvre quand les résultats sont remis aux personnes testées.

L'OMS publie régulièrement des rapports sur les caractéristiques des tests du VIH disponibles. Ils peuvent être consultés sur: [http://www.who.int/diagnostics\\_laboratory/evaluations/hiv/en/index.html](http://www.who.int/diagnostics_laboratory/evaluations/hiv/en/index.html).

Le développement récent du dépistage du VIH aux fins de la surveillance dans de nombreux pays ne va pas sans difficultés à résoudre. Il convient de mettre à profit ces expériences pour revoir les normes et pratiques actuelles et proposer des solutions et des améliorations pour la surveillance du VIH dans les pays, afin de mettre en place des systèmes d'assurance qualité et de réviser les stratégies de dépistage. ■