

## **PROTOCOLE RELATIF AU TEST DE DÉTECTION DES ANTICORPS DU VHC ET TEST ACP**

1.01 Un membre infecté par le VHC doit avoir subi soit un test de détection des anticorps du VHC, soit un test ACP pour être admissible à l'indemnisation. Un test de détection des anticorps du VHC rend une personne admissible au premier niveau d'infection. Un test ACP rend une personne admissible au deuxième niveau d'infection. L'un ou l'autre des tests combiné à la preuve médicale additionnelle exigée pour les niveaux d'infection 3, 4, 5 ou 6, selon le cas, rend la personne admissible au niveau concerné.

### **TEST DE DÉTECTION DES ANTICORPS DU VHC**

2.01 Ce test détecte la présence d'anticorps du VHC dans le sang d'une personne. Il révèle si cette personne a déjà été infectée par le VHC, le cas échéant. Il ne révèle pas si la personne est actuellement infectée par le VHC.

2.02 Les types de tests de détection des anticorps du VHC sont les suivants :

- a. Immunoenzymatique (" ELISA " ou " EIA "); et
- b. Technique des immunotransferts recombinés (" RIBA ")

2.03 Plusieurs formulaires de test décriront un test de détection des anticorps du VHC comme un test de détection du " virus anti-hépatite C ".

2.04 Les générations de tests de détection des anticorps du VHC et les années durant lesquelles ils ont été utilisés sont les suivantes :

- a. Première génération - 1989 à 1990;
- b. Deuxième génération - 1991 à 1996; et
- c. Troisième génération - 1997 et années postérieures.

2.05 Les tests suivants seront acceptés par l'Administrateur à titre de preuve que la personne a déjà été infectée par le VHC :

- a. Un test ELISA ou EIA de première génération, confirmé ou complété par un RIBA effectué dans un laboratoire canadien et révélant la présence d'anticorps;
- b. Un test ELISA ou EIA de deuxième génération, confirmé ou complété par un RIBA effectué dans un laboratoire canadien et révélant la présence d'anticorps; ou
- c. Un test ELISA ou EIA de troisième génération, ou un test de RIBA effectué dans un laboratoire canadien et révélant la présence d'anticorps.

Lorsque un de ces tests a été effectué dans un laboratoire à l'extérieur du Canada, ce laboratoire doit être acceptable quant à l'Administrateur, en consultation avec un microbiologiste.

2.06 Les tests de détection des anticorps du VHC sont habituellement dits " positifs " ou " réactifs " lorsque des anticorps sont présents dans le sang. Les tests sont habituellement dits " négatifs " ou " non réactifs " lorsque aucun anticorps n'est présent dans le sang. Lorsque le test n'est pas concluant quant à la présence d'anticorps, le test est habituellement dit " discordant ", " indéterminé ", " non concluant " ou " faiblement réactif ".

2.07 L'Administrateur peut exiger les analyses ou tests additionnels ci-après décrits dans les circonstances suivantes :

- a) Si la personne qui prétend être une personne infectée par le VHC est décédée et avait subi un test de première génération ou de deuxième génération qui n'a pas été confirmé ni complété par un RIBA et qui n'ait pas de test ACP acceptable, l'avis d'un microbiologiste sera demandé quant à savoir s'il est ou non plus probable que le test révèle la présence d'anticorps, à moins que l'Administrateur ne soit d'avis que la preuve médicale soumise, outre le test de détection des anticorps, démontre de manière concluante que la personne qui prétend être une personne infectée par le VHC a été infectée par le VHC; ou
- b) Si la personne qui prétend être une personne infectée par le VHC est vivante et a subi un test de première ou de deuxième génération qui n'a pas été confirmé ni complété par un RIBA, et qu'elle n'ait pas de test ACP acceptable, la personne qui prétend être une personne infectée par le VHC sera tenue de soumettre un test acceptable, à moins que l'Administrateur ne soit d'avis que la preuve médicale soumise, outre le test de détection des anticorps, démontre de manière concluante que la personne qui prétend être une personne infectée par le VHC est ou a été infectée par le VHC; ou
- c) Si la personne qui prétend être une personne infectée par le VHC est vivante et que les résultats du test de détection des anticorps ne sont pas positifs ni réactifs, mais " indéterminés ", " non concluants ", " faiblement réactifs " ou " discordants ", et que la personne n'a pas de test ACP acceptable, l'avis d'un microbiologiste sera demandé quant à savoir si les résultats du test peuvent être interprétés de manière à ce qu'il soit plus probable qu'ils soient positifs que négatifs, ou si un nouveau test pourrait être utile. Si le microbiologiste est d'avis qu'un nouveau test pourrait être utile, la personne qui prétend être infectée par le VHC sera tenue de soumettre un test acceptable, à moins que l'Administrateur ne soit d'avis que la preuve médicale soumise, outre le test de détection de anticorps, démontre de manière concluante que la personne qui prétend être une personne infectée par le VHC est ou a été infectée par le VHC.

## TEST ACP

3.01 Un test d'amplification en chaîne par polymérase (" ACP ") révèle la présence du virus dans le sang. Il démontre l'infection permanente par le VHC.

3.02 La méthodologie de test est plus communément appelée ACP mais peut aussi être appelée détection de l'ARN (acide ribonucléique) ou TAN (test des acides nucléiques).

3.03 Les tests commerciaux les plus couramment utilisés sont ceux de Roche ou d'Amplicor.

3.04 Les tests ACP suivants seront acceptés par l'Administrateur comme preuve que la personne est infectée par le VHC :

- a) un test daté du 1er janvier 1998 ou d'une date ultérieure, effectué dans un laboratoire canadien et indiquant la présence du virus; ou
- b) un test ACP indiquant la présence du virus effectué par un laboratoire acceptable quant à l'Administrateur, en consultation avec un scientifique ayant une expertise en matière de test ACP;

3.05 Un test ACP emploiera habituellement les mots " détecté " ou " détectable " ou " présent " ou " positif " pour indiquer que le test révèle la présence du virus. Un rapport de test ACP utilisera habituellement les mots " non présent ", " indétectable ", " non détecté " ou " négatif " pour indiquer que le test n'a pas révélé la présence de virus. Lorsque des tests ACP quantitatifs et qualitatifs ont été effectués, les résultats du ou des test(s) qualitatif(s) auront préséance sur tout test quantitatif qui ne détecte pas le VHC.

3.06 L'Administrateur peut exiger les analyses ou tests additionnels ci-après décrits dans les circonstances suivantes :

- a) Si la personne qui prétend être une personne infectée par le VHC est décédée et a subi un test ACP à une date antérieure au 1er janvier 1998, et que la demande est faite pour le deuxième niveau d'infection, l'avis d'un microbiologiste sera demandé quant à savoir si le test est suffisamment fiable pour conclure qu'il est plus probable qu'il démontre la présence du virus dans le sang.
- b) Si la personne qui prétend être une personne infectée par le VHC est décédée et a subi un test ACP à une date antérieure au 1er janvier 1998, et que la demande est faite pour le troisième niveau d'infection ou pour un niveau supérieur, l'avis d'un microbiologiste sera demandé quant à savoir si le test est suffisamment fiable pour conclure qu'il est plus probable qu'il démontre la présence du virus dans le sang, à moins que l'Administrateur ne soit d'avis que la preuve médicale soumise, outre le test ACP, démontre de manière concluante que la personne qui prétend être une personne infectée par le VHC avait une infection permanente par le VHC.
- c) Si la personne qui prétend être une personne infectée par le VHC est vivante et a subi un test ACP à une date antérieure au 1er janvier 1998, et qu'il s'agit d'une demande pour le deuxième niveau d'infection, la personne

sera tenue de soumettre un test ACP acceptable et sera encouragée à subir un nouveau test dans un laboratoire acceptable quant à l'Administrateur.

- d) Si la personne infectée par le VHC est vivante et a subi un test ACP à une date antérieure au 1er janvier 1998, et qu'il s'agit d'une demande pour le troisième niveau d'infection ou pour un niveau supérieur, la personne sera tenue de soumettre un test ACP acceptable et sera encouragée à subir un nouveau test dans un laboratoire acceptable quant à l'Administrateur, à moins que l'Administrateur ne soit d'avis que la preuve médicale soumise, outre le test ACP, démontre de manière concluante que la personne infectée par le VHC a une infection permanente par le VHC.