

AUTOTEST DE DÉPISTAGE DU VIH

BROCHURE D'INFORMATION
À DESTINATION DES PROFESSIONNELS DE LA SANTÉ
ET DES ASSOCIATIONS DE PRÉVENTION DU VIH

COLOPHON

Cette brochure d'information a été réalisée sur l'initiative de l'Institut Scientifique de Santé Publique (ISP)

En collaboration avec les partenaires suivants :

- AFMPS
- Plateforme Prévention SIDA
- Sensoa
- CRS-Liège
- ARL-ITG
- ABSyM-BVAS
- Cartel – ASGB/GBO/MoDeS
- OPHACO
- APB

TABLE DES MATIÈRES

1. L'autotest VIH dans le panel des stratégies de dépistage du VIH.....	5
2. Dans quel but effectuer un test de dépistage du VIH ?.....	6
3. Qu'est-ce qu'un autotest VIH ?.....	6
4. Comment savoir si un autotest VIH est conforme aux normes de qualité ?.....	7
5. Que signifie le marquage CE ?.....	7
6. Fenêtre sérologique.....	7
7. Comment utiliser un autotest VIH et comment lire son résultat ?....	8
8. Que faire si un autotest VIH est réactif ?.....	9
9. Que faire si un autotest est non-réactif ?.....	9
10. Que faire si le résultat n'est pas valide ?.....	10
11. Plaintes et problèmes	10

1. L'AUTOTEST VIH DANS LE PANEL DES STRATÉGIES DE DÉPISTAGE DU VIH

En Belgique, les services de dépistage du VIH sont accessibles au niveau des soins de première ligne, dans les consultations ambulatoires des cliniques spécialisées et dans les hôpitaux. Trois centres de référence SIDA sont financés par une convention avec l'INAMI en vue de faciliter l'accès au dépistage à Anvers¹, Bruxelles² et Liège³. Certains groupes spécifiques⁴ bénéficient dans ces centres d'un dépistage gratuit et anonyme. Par ailleurs, des projets décentralisés, hors des centres médicaux, sont mis en place pour un meilleur ciblage de groupes spécifiques présentant un risque accru d'infection par le VIH. Ces projets sont soit organisés par les centres de référence SIDA, soit il s'agit du fruit d'une collaboration avec des ONG actives au sein de la population cible spécifique.

La stratégie de référence actuelle en matière de dépistage du VIH en Belgique prévoit en premier lieu un test immuno-enzymatique de 4^e génération, réalisé dans un laboratoire clinique, en vue de la détection d'anticorps et d'antigènes à partir de sang veineux. En cas de test réactif⁵, une confirmation⁶ est effectuée dans l'un des sept laboratoires de référence SIDA.

En complément à cette stratégie de référence, des tests simples et rapides de détection d'anticorps, appelés TROD (Tests de dépistages Rapide à Orientation Diagnostique du VIH), peuvent être réalisés comme tests de point-of-care à la fois dans mais également hors des établissements de santé. Ces tests offrent un premier résultat rapide à partir d'une ponction veineuse, d'une goutte de sang prélevée au bout du doigt ou d'un prélèvement salivaire. Un test rapide réactif doit être confirmé en suivant la stratégie de référence en matière de dépistage du VIH.

¹ Helpcenter IMT : <http://www.helpcenteritg.be/FR/accueil.html>

² Centre Elisa, CHU Saint Pierre : <http://www.stpierre-bru.be/fr/index.html>

³ Centre de Référence SIDA, CHU Liège : http://www.chu.ulg.ac.be/jcms/c_11118/centre-de-reference-sida & Sida Sol ASBL : <http://www.sidasol.be/>

⁴ (1) migrants originaires d'un pays où la prévalence du VIH est élevée, (2) hommes ayant des relations sexuelles avec d'autres hommes, (3) usagers de drogues par voie intraveineuse, (4) travailleurs du sexe, (5) clients de prostitution, (6) personnes jusqu'à 25 ans, non-assurées à titre de titulaire par l'assurance obligatoire et demandant une stricte confidentialité.

⁵ Il est recommandé d'utiliser le terme « réactif » pour indiquer qu'il s'agit d'un résultat provisoire dont la positivité doit être confirmée.

⁶ Le résultat de ce test est positif ou négatif seulement après confirmation du résultat du test initial.

À l'heure actuelle, il est reconnu que l'autotest VIH représente une stratégie supplémentaire⁷, offrant un dépistage aux individus qui pour diverses raisons ne se font pas tester dans un centre de soins ou dans une structure communautaire.

2. DANS QUEL BUT EFFECTUER UN TEST DE DÉPISTAGE DU VIH ?

Le traitement antirétroviral (TAR) a prouvé son efficacité pour arrêter la progression du VIH. D'après les essais cliniques, plus le TAR est instauré tôt, plus il est susceptible d'allonger la durée de vie du patient et d'améliorer sa qualité de vie. De plus, le TAR diminue la charge virale jusqu'à un niveau indétectable, ce qui entraîne une réduction significative du risque de transmission du VIH.

A côté de la prévention, l'accès au dépistage du VIH est donc essentiel pour donner une réponse efficace à l'épidémie du VIH : le diagnostic des personnes vivant avec le VIH est un élément indispensable pour permettre l'accès aux traitements et services de soins et de soutien, ainsi que pour une prévention efficace de la transmission. Voilà pourquoi les personnes les plus exposées au risque d'infection à VIH devraient se faire tester régulièrement.

Les populations les plus touchées en Belgique sont⁸ :

- les hommes ayant des rapports sexuels avec d'autres hommes, principalement des Belges et d'autres Européens ;
- les femmes et les hommes hétérosexuels, principalement originaires d'Afrique subsaharienne.

3. QU'EST-CE QU'UN AUTOTEST VIH ?

L'autotest VIH, également appelé test VIH à domicile, est un test de détection rapide d'anticorps qui permet aux utilisateurs de tester pour le VIH un échantillon qu'ils ont eux-mêmes collecté (le plus souvent une goutte de sang prélevée au bout du doigt ou du fluide oral récolté au moyen d'un collecteur) et d'interpréter les résultats eux-mêmes, sans l'aide d'un professionnel de la santé.

⁷ WHO Consolidated guidelines on HIV testing services (2015). Disponible sur : <http://www.who.int/hiv/pub/guidelines/hiv-testing-services/en/>

⁸ Sasse A, Deblonde J, Van Beckhoven D. Epidémiologie du SIDA et de l'infection à VIH en Belgique. Disponible sur : https://www.wiv-isp.be/Documents/Rapport_VIH-SIDA_2014.pdf. Bruxelles : Institut Scientifique de Santé Publique ; 2015

4. COMMENT SAVOIR SI UN AUTOTEST VIH EST CONFORME AUX NORMES DE QUALITÉ ?

En Europe, la mise sur le marché des autotests est réglementée par la Directive Européenne 98/79/CE⁹. Le marquage CE sur le conditionnement prouve que le produit répond aux exigences de cette directive. Un autotest VIH conforme aux normes de qualité porte donc le marquage CE suivi d'un nombre à quatre chiffres référant à l'organisme notifié qui a vérifié le test.



5. QUE SIGNIFIE LE MARQUAGE CE ?

Pour pouvoir apposer le marquage CE sur un kit d'autotest VIH, le kit doit remplir une série d'exigences au niveau de la performance et de la sécurité. De plus, le fabricant doit également fournir un étiquetage et une notice d'utilisation clairs. Ainsi, lorsqu'ils sont utilisés selon les instructions du fabricant, les autotests VIH portant un marquage CE conforme offrent à l'utilisateur un résultat d'analyse correct et une sécurité acceptable.

Dès que l'organisme notifié a apposé le marquage CE sur un autotest VIH, celui-ci peut circuler librement dans toute l'Union européenne. Pour la Belgique, la notice d'utilisation doit être disponible en français, en néerlandais et en allemand.

6. FENÊTRE SÉROLOGIQUE

La fenêtre sérologique correspond à la période entre l'infection et le moment à partir duquel le test VIH peut détecter les anticorps. En effet, au tout début de l'infection, les anticorps spécifiques au VIH ne sont pas encore présents ou sont trop peu nombreux pour être détectables. Un test réalisé durant cette période peut donner un résultat faussement négatif.

Le délai nécessaire pour atteindre un niveau détectable d'anticorps VIH est variable d'une personne à l'autre. La fenêtre sérologique pour les tests basés uniquement sur la détection d'anticorps, comme les tests et autotests rapides, peut aller jusqu'à trois mois après l'infection.

⁹ <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:31998L0079&from=EN>

Par contre, avec un test VIH de 4e génération qui détecte des anticorps et des antigènes, la fenêtre sérologique pour détecter une infection par le VIH se situe entre deux et six semaines.

Les dépistages durant la fenêtre sérologique ne doivent pas être déconseillés. Mais il est important de préciser qu'un résultat négatif peut ne pas être fiable si la personne concernée a été exposée à un risque de transmission du VIH au cours des trois mois qui précèdent. Dans ce cas, il est recommandé de procéder à un test de 4e génération, qui possède une sensibilité supérieure pour la détection d'une infection récente.

7. COMMENT UTILISER UN AUTOTEST VIH ET COMMENT LIRE SON RÉSULTAT ?

Les kits d'autotest VIH sont conçus pour être simples à utiliser. Les personnes sans compétences scientifiques ou médicales doivent pouvoir utiliser tout kit d'autotest VIH correctement et en toute sécurité. Lorsqu'il réalise un autotest VIH, l'utilisateur doit suivre soigneusement et dans son entièreté la notice d'utilisation incluse dans le kit.

- Chaque kit d'autotest VIH est à usage unique.
- Le kit d'autotest VIH est à usage personnel et ne doit pas être utilisé pour tester d'autres personnes.
- Personne ne peut être obligé par un tiers à se soumettre à un autotest VIH.
- Le kit d'autotest VIH doit être utilisé uniquement avec le type d'échantillon spécifié (par exemple un échantillon de sang prélevé au bout du doigt ou un prélèvement salivaire).
- L'autotest VIH ne permet pas l'identification d'autres infections sexuellement transmissibles (IST), telles que la syphilis, la gonorrhée ou la chlamydia.
- L'autotest VIH ne doit pas être utilisé pour décider du port ou non d'un préservatif.

8. QUE FAIRE SI UN AUTOTEST VIH EST RÉACTIF ?

Un résultat réactif n'indique pas nécessairement que la personne testée est infectée par le VIH. Tout résultat réactif doit être confirmé par un laboratoire de référence SIDA¹⁰. Pour ce faire, la personne concernée doit consulter un médecin généraliste, un centre de dépistage ou un centre de référence SIDA. Dans l'attente d'une confirmation, des conseils doivent être proposés sur les sujets suivants :

- la possibilité que la personne soit séropositive ;
- l'impact d'une charge virale élevée sur le risque de transmission ;
- la prévention des activités susceptibles de transmettre le VIH ;
- l'accès aux soins et aux traitements en cas de confirmation du diagnostic de VIH ;
- l'information sur le dépistage des IST.

Sites web à consulter pour obtenir des informations complémentaires :

- www.seksualiteit.be
- www.preventionsida.org

9. QUE FAIRE SI UN AUTOTEST EST NON-RÉACTIF ?

Si les instructions de la notice ont été suivies correctement, le résultat est fiable et la personne est séronégative. Il n'est donc pas nécessaire de réaliser un test de confirmation, sauf si la personne concernée a été exposée à un risque de transmission du VIH pendant la fenêtre sérologique du test. Dans ce cas, il est recommandé de :

- proposer une prophylaxie post-exposition non professionnelle, TPE (Traitement Post-Exposition au VIH), si la personne a subi une exposition comportant un risque de transmission du VIH moins de 72 heures auparavant¹¹ ;
- procéder à un test VIH de 4e génération qui possède une sensibilité supérieure en termes de détection d'une infection récente ;

¹⁰ Liste des centres de référence SIDA :

http://www.inami.fgov.be/SiteCollectionDocuments/liste_centre_reeducation_conventionne_776_fr.pdf

¹¹ WHO Consolidated Guidelines on the use of antiretroviral drugs for treating and preventing HIV infection (2016) : http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/85321/1/9789241505727_eng.pdf?ua=1; EACS guidelines version 8.0 (2015). Disponible sur : http://www.eacsociety.org/files/2015_eacsguidelines_8_0-english_rev-20160124.pdf

- proposer des conseils sur la prévention des activités susceptibles de transmettre le VIH ;
- proposer un dépistage des IST.

Chez tous les sujets ayant un résultat non-réactif à l'autotest VIH, l'occasion doit être saisie pour formuler une série de conseils sur la réduction du risque de contracter ou de transmettre le VIH ou une IST à l'avenir, en insistant sur les messages-clés suivants :

- fournir des informations sur les modes de transmission du VIH, sur la charge virale et le risque de transmission, sur la prophylaxie post-exposition et sur le traitement comme prévention ;
- conseiller d'utiliser correctement un préservatif avec les nouveaux partenaires ;
- conseiller de se faire dépister pour les IST/VIH en cas d'exposition à un risque de transmission ;
- conseiller de se faire dépister régulièrement pour le VIH et les IST si la personne concernée appartient aux populations les plus à risque en Belgique ;
- fournir des informations sur la fenêtre sérologique et son influence sur les résultats du test.

10. QUE FAIRE SI LE RÉSULTAT N'EST PAS VALIDE ?

Si le résultat de l'autotest ne correspond pas aux exemples présentés dans la notice d'utilisation du kit, le résultat n'est pas valide. Le test ne peut dès lors pas donner lieu à la moindre conclusion. Un autre test doit être réalisé. En cas de doute, il est toujours prudent de conseiller de consulter un médecin ou un centre spécialisé.

11. PLAINTES ET PROBLÈMES

Afin de protéger l'intérêt général de la santé publique, les plaintes et les problèmes, également appelés « incidents », suite à l'utilisation d'un kit d'autotest VIH doivent être déclarés à l'autorité belge compétente, l'AFMPS¹². Cela inclut des résultats faussement négatifs après la fenêtre sérologique de trois mois, ainsi que chaque événement qui cause ou peut causer des effets inattendus ou indésirables impliquant la sécurité des utilisateurs de l'autotest.

¹² https://www.afmips.be/fr/humain/produits_de_sante/dispositifs_medicaux/materiovigilance

**Autorité belge compétente pour les dispositifs médicaux
de diagnostic in vitro :**

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (afmps)
Division Vigilance
Eurostation II
Place Victor Horta 40/40
1060 BRUXELLES
Tél. : +32 2 528 40 00
Fax : +32 2 528 41 20
meddev@afmps.be

© Institut Scientifique de Santé Publique
DIRECTION OPÉRATIONNELLE
SANTÉ PUBLIQUE ET SURVEILLANCE
Rue Juliette Wytsman 14
1050 Bruxelles | Belgique
www.wiv-isp.be