

Questions-Réponses

Information à l'intention
des professionnels de santé
et des associations

Autotests de dépistage de l'infection par le VIH

Mars 2015

En raison de la commercialisation prochaine des autotests de dépistage de l'infection par le VIH (ADVIH) sur le marché français, la Direction générale de la santé (DGS) a souhaité que la HAS produise un document d'information afin d'accompagner les professionnels de santé et les associations en contact avec les utilisateurs potentiels.

Ce document s'adresse aux pharmaciens qui délivreront les ADVIH mais également aux autres professionnels de santé au sens large (médecins, sages-femmes, infirmiers) ainsi qu'aux travailleurs sociaux et aux associations susceptibles d'être impliqués dans des questions de prévention et de sexualité en rapport avec le VIH.

La liste de questions et réponses pratiques proposée a pour objectif de permettre aux professionnels de répondre aux questions des utilisateurs potentiels d'ADVIH et de les accompagner dans leur démarche de dépistage.

Ce document a été rédigé en collaboration avec les membres d'un groupe d'experts pluridisciplinaire (voir liste d'experts en fin de document).

Les réponses formulées sont fondées sur les éléments présentés dans l'[argumentaire](#)



Questions générales sur le dépistage du VIH

Questions de 1 à 5 p.2&3

Questions spécifiques à l'utilisation des ADVIH

Questions de 1 à 23 p.4 à 9

Messages clés p.10

Participants
et groupe d'experts p.10

Ce document tient compte de l'état des connaissances sur les ADVIH (avant leur commercialisation sur le marché français) début mars 2015.

Questions générales sur le dépistage du VIH

Lorsqu'un utilisateur potentiel d'ADVIH se présente à un professionnel de santé ou un membre d'une association de lutte contre le VIH, il est important de rappeler **les messages de prévention** du VIH, des infections sexuellement transmissibles (IST) et des grossesses non prévues.

↳ À ce titre, un **certain nombre de questions générales** peuvent se présenter

1. Pourquoi faire un test de dépistage du VIH ?

- Faire un test de dépistage est la seule manière de savoir si on est infecté par le VIH.
- En cas de **résultat positif**, le dépistage permet à la personne d'être prise en charge médicalement et de bénéficier d'un traitement. Plus le traitement est initié tôt, plus l'espérance de vie se rapproche de celle de la population générale et plus le risque de transmission au(x) partenaire(s) diminue.
- En cas de **résultat négatif** :
 - avec un test de dépistage classique réalisé en laboratoire (Elisa de 4^e génération), la personne n'est pas infectée par le VIH et peut être rassurée sur son statut sérologique si sa dernière prise de risque/exposition potentielle au VIH remonte à **6 semaines ou plus** ;
 - avec un test de dépistage rapide à orientation diagnostique (TROD) de 3^e génération ou un autotest, la personne n'est pas infectée par le VIH et peut être rassurée sur son statut sérologique si sa dernière prise de risque/exposition potentielle au VIH remonte à **3 mois ou plus**.

2. Qui devrait faire un test de dépistage du VIH et à quelle fréquence ?

- Toute personne pensant avoir été exposée à un risque d'infection par le VIH devrait se faire tester.
 - Les recommandations 2009 de la HAS sur le dépistage de l'infection par le VIH en France précisent que l'ensemble de la **population générale âgée de 15 à 70 ans** devrait s'être vu proposer au moins une fois dans sa vie un test de dépistage du VIH, hors notion d'exposition à un risque de contamination.
 - Certaines catégories de **personnes** sont plus à risque d'être exposées au VIH, soit car elles sont originaires d'une région à prévalence élevée soit en raison de pratiques à risque d'infection. Elles devraient se faire tester **régulièrement**. Il s'agit des :
 - hommes ayant des relations sexuelles avec des hommes (HSH) ;
 - personnes hétérosexuelles ayant eu plus d'un partenaire sexuel au cours des 12 derniers mois ;
 - populations des départements français d'Amérique ;
 - utilisateurs de drogues injectables (UDI) ;
 - personnes originaires d'une zone de haute prévalence, notamment d'Afrique sub-saharienne et des Caraïbes ;
 - personnes en situation de prostitution ;
 - personnes dont les partenaires sexuels sont infectés par le VIH.
 - Au moins un dépistage annuel est recommandé pour les populations suivantes :
 - HSH multipartenaires ;
 - UDI ;
 - personnes multipartenaires originaires d'Afrique subsaharienne et des Caraïbes.
 - Un test de dépistage de l'infection par le VIH devrait être systématiquement proposé, quelle que soit la population, dans un certain nombre de circonstances particulières :
 - suspicion ou diagnostic d'IST ou d'hépatite B ou C ;
 - suspicion ou diagnostic de tuberculose ;
 - projet de grossesse ;
 - interruption volontaire de grossesse (IVG) ;
 - première prescription d'une contraception ;
 - viol ;
 - en cours d'incarcération ;
 - en cas de de signes évocateurs d'une infection par le VIH.
- Par ailleurs, en cas de **prise de risque datant de moins de 48 heures**, la personne doit se rendre aux urgences pour une consultation et un éventuel traitement prophylactique post-exposition.

3. Quels sont les différents types de tests de dépistage du VIH disponibles ?

Dans quel délai, après une prise de risque, peuvent-ils être réalisés pour être considérés comme fiables ?

Elisa de 4^e génération

- Le test actuellement réalisé en laboratoire est un test Elisa de 4^e génération : il s'agit d'un test Elisa mixte détectant simultanément des anticorps anti-VIH-1 et anti-VIH-2, et combiné car il détecte également l'antigène p24 du virus, permettant un dépistage des infections récentes. Un test négatif indique que la personne n'est pas contaminée si elle n'a pas pris de risque dans les 6 dernières semaines précédant la réalisation du test.
- En cas de test Elisa de 4^e génération positif, un *Western-Blot* est réalisé pour confirmer le résultat : il détecte différents anticorps dirigés contre le VIH, permettant ainsi de savoir si le virus est réellement présent dans l'organisme. Un *Western-Blot* négatif indique que la personne n'a pas été contaminée, sous réserve qu'elle n'ait pris aucun risque dans les 6 dernières semaines.

→ En cas de test Elisa de 4^e génération positif et de *Western-Blot* négatif, il faudra renouveler le test de dépistage un peu plus tard pour déterminer s'il s'agit d'une contamination très récente ou d'une fausse réaction positive.

TROD

- Le test de dépistage rapide à orientation diagnostique (TROD) est défini comme un test unitaire, à lecture visuelle subjective, de réalisation simple et conçu pour donner un résultat dans un délai court (moins de 30 minutes généralement). Il peut être réalisé sur sang total, fluide gingival, sérum et plasma en fonction de la (des) matrice(s) revendiquée(s) par le fabricant pour son test. Actuellement, un TROD permet la détection des anticorps anti-VIH-1 et anti-VIH-2. Certains professionnels de santé et personnels formés

peuvent utiliser les TROD sur leur lieu d'exercice. Un résultat négatif ne peut être interprété en cas de prise de risque datant de moins de 3 mois. Le résultat positif d'un TROD doit être confirmé par un test conventionnel de type Elisa de 4^e génération.

ADVIH

- Les autotests de dépistage de l'infection par le VIH (ADVIH) sont des TROD destinés à être utilisés dans un environnement domestique par des utilisateurs profanes. Le prélèvement et l'interprétation sont effectués directement par l'intéressé.
- Le résultat positif d'un ADVIH doit être confirmé par un test conventionnel de type Elisa de 4^e génération. Un résultat négatif ne peut être interprété en cas de prise de risque datant de moins de 3 mois.

4. Où peut-on faire un test de dépistage du VIH ?

- En France, les tests de dépistage de l'infection par le VIH peuvent être réalisés dans différentes structures et auprès de différents professionnels de santé. En fonction de ces acteurs, les tests pratiqués ne seront pas les mêmes :
 - en centres de dépistage anonyme et gratuit (CDAG) et centres d'information, de dépistage et de diagnostic des infections sexuellement transmissibles (CIDDIST) (futurs centres gratuits d'information, de dépistage, et de diagnostic [CeGIDD]) * : Elisa de 4^e génération, TROD ;
 - en laboratoires publics ou privés : Elisa de 4^e génération ;
 - auprès de son médecin traitant : ordonnance pour Elisa de 4^e génération, éventuellement TROD ;
 - au sein d'associations de lutte contre le sida : TROD par du personnel formé à leur usage ;

- dans les PASS (permanence d'accès aux soins de santé) et autres services offrant des soins aux plus démunis (centre d'accueil, de soins et d'orientation [CASO], Comede [Comité médical pour les exilés], etc.) : Elisa de 4^e génération ou TROD ;
- chez soi *via* l'utilisation d'un ADVIH dont on se sera assuré qu'il porte le marquage **CE**.

* La loi de financement de la sécurité sociale (LFSS) pour 2015 crée, dans son article 47, une nouvelle structure appelée centre gratuit d'information, de dépistage, et de diagnostic (CeGIDD). Ces nouveaux centres, financés par l'Assurance maladie, remplaceront les CDAG et les CIDDIST à compter du 1^{er} janvier 2016.

5. Faut-il payer pour faire un test de dépistage du VIH ?

- En France, le test de dépistage de l'infection par le VIH (test Elisa de 4^e génération), réalisé en laboratoire sur prescription médicale, est remboursé à 100 % par l'Assurance maladie. Il est effectué gratuitement dans les CDAG et les CIDDIST (futurs CeGIDD). Il est possible de faire un test dans un laboratoire sans prescription médicale, mais dans ce cas, il n'est pas remboursé par l'Assurance maladie. Le tarif du test de dépistage de l'infection par le VIH est de 14,04€*.
- Il est possible de faire un TROD gratuitement dans certaines associations de lutte contre le VIH.

→ Au moment de la rédaction de ce document, début mars 2015, il n'est pas prévu que les ADVIH soient pris en charge par l'Assurance maladie : il est envisagé que l'utilisateur prenne en charge l'intégralité de son règlement, sauf dans les structures qui pourraient le remettre gratuitement.

* NABM : la cotation de l'acte Infection à VIH-1 et 2 : SD de dépistage (code 0388) est 52 B.

Questions spécifiques à l'utilisation des ADVIH

L'utilisation des ADVIH s'inscrit comme un **outil complémentaire** dans un dispositif établi de dépistage de l'infection par le VIH

1. Qu'est-ce qu'un autotest de dépistage du VIH ?

→ Les autotests de dépistage de l'infection par le VIH (ADVIH) sont des tests de dépistage rapide (TROD de 3^e génération) pour lesquels le prélèvement et l'interprétation sont effectués directement par l'intéressé.

Ils ne nécessitent pas d'instrumentation spécifique autre que celle mise à disposition dans un kit et sont réalisables soit sur le sang total (sang capillaire par piqûre au bout du doigt) soit sur le fluide gingival (fluide sécrété par le tissu conjonctif gingival ; les tests sur fluide gingival sont parfois appelés à tort tests salivaires).

Ils permettent la détection des anticorps anti-VIH-1 et anti-VIH-2. Si ces anticorps anti-VIH-1 et/ou anti-VIH-2 sont présents, ceux-ci vont se fixer aux antigènes VIH-1/2 fixés sur le support du test. C'est ce complexe antigène-anticorps qui sera révélé par l'apparition d'une deuxième bande (ou point) colorée sur le test, la première bande (ou point) correspondant à la réaction « contrôle »

permettant de s'assurer que le test n'est pas défectueux et a été bien réalisé. Ils sont délivrés sans prescription médicale.

→ Ils reposent sur la technique de l'immunochromatographie : le liquide prélevé, sang total capillaire ou fluide gingival, est déposé sur le dispositif et doit entraîner une réaction colorée, simple ou double, au terme d'un délai inférieur à 30 minutes.

→ La fenêtre de séroconversion des ADVIH peut aller jusqu'à 3 mois, ce qui veut dire que des infections par le VIH datant de moins de 3 mois peuvent ne pas être détectées par ces tests.

→ Tout résultat positif doit être confirmé par un test reposant sur des techniques de laboratoire standardisées (Elisa de 4^e génération).

2. Quelle est la fiabilité des autotests de dépistage du VIH ?

→ Aucun ADVIH, même ceux ayant le marquage CE, n'est fiable à 100 %. Des résultats faux positifs (individus ayant un test positif mais n'étant pas contaminés) ou faux négatifs (individus ayant un test négatif mais ayant été contaminés) sont possibles.

→ Il est important que la conservation (température et durée) et la réalisation du test suivent les conditions décrites par le fabricant.

→ Comparés aux tests de laboratoire (Elisa de 4^e génération), les ADVIH sont peu sensibles en période d'infection récente. Les ADVIH sur fluide gingival sont moins sensibles* que les ADVIH sanguins en raison de la plus faible concentration en anticorps.

→ La fenêtre de séroconversion (délai entre l'infection et le moment auquel le test devient positif) des ADVIH peut aller jusqu'à 3 mois. Dès lors, un résultat négatif d'ADVIH ne peut être considéré comme fiable que s'il n'y a pas eu de prise de risque au cours des 3 derniers mois avant la réalisation du test.

→ Il est à souligner qu'en cas de maladie avancée, les ADVIH (et TROD) sur fluide gingival peuvent devenir négatifs en raison d'une production insuffisante d'anticorps.

* La sensibilité est la capacité d'un test à être positif lorsque la personne est infectée.

3. L'autotest de dépistage du VIH permet-il de dépister le VIH-1 et le VIH-2 ?

→ Oui, il permet de détecter les anticorps anti-VIH-1 et anti-VIH-2 présents dans le sang ou le fluide gingival.

→ Actuellement, les autotests ne permettent pas de différencier une infection de type VIH-1 ou de type VIH-2.

4. Où est-il possible en France de se procurer un autotest de dépistage du VIH ?

→ La vente des ADVIH, après obtention du marquage CE, sera réservée aux pharmaciens. Il est possible de se procurer un autotest dans les officines de pharmacie ou sur leur site Internet.

La liste des sites Internet des officines de pharmacie autorisés pour la vente en ligne de médicaments peut être consultée sur :

<http://www.ordre.pharmacien.fr/Le-patient/Vente-de-medicaments-sur-Internet-en-France>

→ Certains sites Internet marchands, non adossés à une officine de pharmacie, proposent des ADVIH prétendant bénéficier – à tort – du marquage CE : ils n'ont en effet pas fait la preuve de leur performance et de leur qualité ([information sur le site de l'ANSM](#)).

Il est conseillé aux utilisateurs de **ne pas acheter ces tests sur Internet et de se tourner vers les pharmacies** les commercialisant et vers les structures qui pourraient les remettre gratuitement ou vers les autres modalités de dépistage du VIH actuellement disponibles en France.

5. À partir de quel âge peut-on faire un autotest de dépistage du VIH ?

→ Une personne mineure peut faire un ADVIH sans l'accord parental. L'information délivrée doit cependant être adaptée à sa maturité. L'orientation vers des structures compétentes (association, CDAG/ CIDDIST [futurs CeGIDD]) est très souhaitable.

→ Les ADVIH ne doivent pas être utilisés chez les enfants de moins de 18 mois. Tout nouveau-né de mère séropositive au VIH est « séropositif au VIH » à la naissance, qu'il soit

ou non infecté, en raison du transfert passif des anticorps maternels de type IgG à travers la barrière placentaire.

→ La sérologie reste positive jusqu'à la disparition des anticorps maternels (environ 15 à 18 mois) quel que soit le statut de l'enfant. Si l'enfant n'est pas infecté, la sérologie devient négative passé ce délai. Elle reste positive si l'enfant est infecté.

6. L'autotest de dépistage du VIH est-il remboursé par la Sécurité sociale ? Quel est son prix ?

→ Au moment de la rédaction de ce document, début mars 2015, le remboursement de l'ADVIH par l'Assurance maladie n'est pas prévu. L'utilisateur prend en charge l'intégralité de son règlement. Son prix n'est pas connu à ce jour.

7. Combien de temps après une prise de risque peut-on utiliser un autotest de dépistage du VIH (pour qu'il soit considéré comme fiable) ?

→ Une infection par le VIH due à un comportement à risque (rapport sexuel non protégé ou accident de préservatif lors d'un rapport sexuel avec une personne infectée par le VIH ou dont le statut VIH est inconnu, partage de matériel d'injection) ou une exposition accidentelle (rupture de préservatif, contact avec du sang, etc.) datant de moins de 3 mois peut ne pas être dépistée par l'ADVIH : il pourrait s'agir d'un résultat faussement négatif.

→ Il est recommandé d'aller se faire dépister avec un test Elisa de 4^e génération disponible en CDAG/ CIDDIST (futurs CeGIDD) ou en laboratoire.

→ Au-delà de cette fenêtre de séroconversion de 3 mois, l'ADVIH doit pouvoir dépister une infection par le VIH s'il est bien réalisé et interprété.

→ En cas de prise de risque datant de moins de 48 heures, la personne doit se rendre aux urgences pour une consultation et un éventuel traitement prophylactique post-exposition.

8. Quelles sont les meilleures conditions pour l'utilisateur pour réaliser un autotest de dépistage du VIH ?

- Il n'est pas nécessaire d'être à jeun pour réaliser l'autotest. Il peut être réalisé à n'importe quel moment de la journée.
- Afin de faciliter sa lecture et sa réalisation, une luminosité correcte est souhaitable.
- L'autotest de dépistage du VIH n'est pas un test anodin. Sa réalisation nécessite l'information la plus complète possible de l'utilisateur. L'ADVIH doit résulter d'un choix libre et autonome de l'intéressé. Il est important de rappeler que **personne ne doit être forcé** à réaliser un ADVIH. Tout test médical nécessite le consentement libre et éclairé de l'individu à tester.
- Avant de réaliser un ADVIH, il est important de réfléchir à ce que l'on fera une fois le résultat disponible ; qu'il soit négatif ou positif. Faire un ADVIH est en effet différent d'une consultation avec un professionnel de santé qui peut conseiller sur les tests, apporter un soutien psychologique et faciliter l'accès aux tests biologiques de confirmation diagnostique.
- L'utilisateur peut demander conseil à son pharmacien, auprès d'un CDAG/CIDDIST (futurs CeGIDD) ou d'une association de lutte contre le sida ou encore, à tout moment, appeler le n° vert de Sida Info Service (☎ 0 800 840 800, appel anonyme et gratuit).

9. Existe-t-il un moyen de se former à la réalisation de l'autotest de dépistage du VIH ?

- Au moment de la rédaction de ce document, début mars 2015, les formations portant sur la réalisation des ADVIH et destinées aux professionnels et aux associations ou aux utilisateurs « profanes » n'existent pas.
- Des propositions de formations permettant aux professionnels et aux associations d'acquérir les compétences nécessaires sur les ADVIH sont en cours de préparation :
 - au niveau national, des formations destinées aux pharmaciens d'officine sont envisagées et seront déclinées dans les régions, via les comités de coordination de lutte contre l'infection par le VIH (COREVIH) notamment (préparées et coordonnées par la Société française de lutte contre le sida [SFLS]) ;
 - d'autres initiatives régionales pourraient être mises en œuvre, seules ou en partenariat (unions régionales de professionnels de santé, conseils régionaux de l'Ordre, facultés de pharmacie, réseaux, etc.) ;
 - les fabricants pourraient mettre en ligne des vidéos de démonstration d'utilisation des ADVIH, destinées non seulement aux professionnels et aux associatifs mais également aux utilisateurs eux-mêmes ;
 - les associations tournées vers différentes populations concernées par le VIH pourraient également diffuser des vidéos et proposer des formations en *e-learning* adaptées aux populations dont elles s'occupent.

10. Comment peut-on s'assurer que la manipulation du test est bonne et que le résultat n'est pas erroné ?

- Il est important que le kit soit conservé et le test réalisé dans les conditions indiquées par le fabricant.
- Lors de la réaction du test, une bande (ou point) colorée « contrôle » doit apparaître. Si ce n'est pas le cas, cela signifie que le test a été mal réalisé ou qu'il n'était pas fonctionnel.
- Il est donc non interprétable. Un autre ADVIH ou un autre test de dépistage doit être réalisé.
- Il est important de respecter la fenêtre de lecture indiquée sur la notice (le plus souvent 20-30 minutes). Avant et au-delà de cette période, le résultat n'est pas fiable.

11. Que faire si des difficultés se présentent lors de la manipulation de l'autotest de dépistage du VIH ?

- En cas de difficultés lors de la manipulation de l'ADVIH malgré la lecture de la notice, l'utilisateur peut appeler le n° vert de Sida Info Service ou demander conseil auprès du pharmacien ayant délivré le test, dans un CDAG/CIDDIST (futurs CeGIDD) ou une association de lutte contre le sida.
- En cas de doute concernant la bonne réalisation de l'ADVIH, il est conseillé de recommencer le test sur un autre kit ou de se faire tester par un test Elisa de 4^e génération.

12. Que faut-il faire si l'interprétation du résultat du test n'est pas possible ?

- Si aucune bande (ou point) n'apparaît ou si la bande (ou point) contrôle est absent(e), il est conseillé de recommencer le test sur un autre kit ou d'aller se faire tester en laboratoire ou en CDAG/CIDDIST (futurs CeGIDD) avec un test Elisa de 4^e génération.

13. Que signifie un résultat positif ? Qu'est-il recommandé de faire à l'utilisateur ?

- Compte tenu de la fiabilité de l'autotest, un résultat positif ne veut pas nécessairement dire que la personne est infectée par le VIH.
L'importance d'un traitement précoce en cas d'infection à VIH confirmée doit être soulignée.
 - Il peut être utile de conseiller à l'utilisateur de se munir du test positif lors de la réalisation du test de confirmation.
 - Pour toute question concernant la démarche à suivre en cas d'autotest positif, le n° vert de Sida Info Service est disponible 24 h/24 et 7 j/7, avec possibilité de recourir à l'interprétariat professionnel.
- Tout test positif doit être confirmé par un test Elisa de 4^e génération effectué dans un laboratoire ou en CDAG/CIDDIST (futurs CeGIDD).
- Il faudra orienter la personne avec un test positif soit directement vers un service prenant en charge les personnes vivant avec le VIH, soit un médecin généraliste, soit un CDAG/CIDDIST (futurs CeGIDD).

14. Que signifie un résultat négatif ? Qu'est-il recommandé de faire à l'utilisateur ?

- Si le résultat de l'ADVIH est négatif et en l'absence de comportement à risque ou d'exposition accidentelle dans les 3 derniers mois, cela signifie que l'utilisateur n'est pas infecté. Il n'y a pas lieu de réaliser un test de confirmation, à moins d'avoir une raison de croire que le test a été mal fait ou mal interprété.
- Si le résultat de l'ADVIH est négatif mais qu'une prise de risque a eu lieu dans les 3 derniers mois, le test ne peut pas être considéré comme fiable en raison de la fenêtre de séroconversion. Il faut donc conseiller à l'utilisateur de se faire tester en laboratoire ou en CDAG/CIDDIST (futurs CeGIDD) avec un test Elisa de 4^e génération, pour lequel la fenêtre de séroconversion n'est que de 6 semaines.
- Un test négatif ne signifie pas forcément que le(s) partenaire(s) de la personne testée est (sont) non infecté(s) par le VIH.
- Pour toute question, ou si la personne a besoin de soutien ou de conseils spécifiques, le numéro vert de Sida Info Service est disponible 24 h/24 et 7 j/7, avec possibilité de recourir à l'interprétariat professionnel.

15. Existe-t-il un service d'assistance téléphonique auquel avoir recours pour toute information ou question sur les autotests de dépistage du VIH ?

- Sida Info Service (☎ 0 800 840 800, appel anonyme et gratuit) propose une information sur le VIH et les ADVIH 24 h/24 et 7 j/7 avec possibilité de recourir à l'interprétariat professionnel. Il est également possible de s'adresser à son pharmacien ou à une association de lutte contre le sida.

16. Existe-t-il une liste de coordonnées de structures vers lesquelles se tourner pour du conseil, du soutien ou une prise en charge médicale ou psychologique ?

- Sida Info Service met à disposition sur son site www.sida-info-service.org la liste des :
 - CDAG ;
 - CIDDIST ;
 - services hospitaliers VIH ;
 - PASS et autres structures offrant des soins aux plus démunis ;
 - structures établies par les COREVIH ;
 - associations et antennes locales d'associations de lutte contre le sida.
- La liste des structures auxquelles s'adresser sera également disponible dans le livret mis à jour par l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé (Inpes).
- L'information est disponible pour la métropole et les départements d'outre-mer (DOM).

17. Peut-on utiliser le même kit d'autotest de dépistage du VIH plusieurs fois ?

- Un kit d'autotest de dépistage du VIH ne peut être utilisé qu'une seule fois, par un seul individu. Il n'est pas possible de s'en servir plusieurs fois ou sur plusieurs personnes.

18. L'autotest de dépistage du VIH permet-il de dépister d'autres infections sexuellement transmissibles ou les hépatites virales ?

- Non, l'autotest de dépistage du VIH ne permet de dépister que le VIH. Les ADVIH ne peuvent dépister ni les autres IST, telles que l'herpès, la syphilis, les infections à chlamydia et gonocoques, ni les hépatites virales.
- Se faire tester pour le VIH implique qu'il y a eu exposition à un risque (rapport non protégé, partage de matériel d'injection, présence d'IST chez l'un des partenaires, etc.) pouvant entraîner plusieurs infections différentes et le dépistage du VIH seul peut être insuffisant. Il est donc important d'encourager l'utilisateur à se faire dépister pour ces infections, en CDAG/CIDIST (futurs CeGIDD) par exemple.

19. Le résultat négatif d'un autotest de dépistage du VIH doit-il influencer la décision d'utiliser ou non un préservatif ?

- Un résultat d'ADVIH négatif ne doit pas dispenser d'utiliser un préservatif.
- Dans le cas où le dépistage est mené par un couple dans l'objectif d'arrêter l'utilisation du préservatif, un résultat d'ADVIH négatif n'est pas suffisant. Il est alors conseillé d'envisager le dépistage d'autres infections sexuellement transmissibles (IST) et de disposer de conseils sur la contraception.
- Ces dépistages du VIH et des autres IST doivent être réalisés par tous les partenaires impliqués. Le résultat d'un seul des partenaires ne suffit pas à écarter le risque de transmission du VIH et des autres IST au sein du couple.
- Enfin, dans le cas d'une volonté d'arrêt de l'usage du préservatif dans le couple, les délais sont également importants à prendre en compte. L'existence d'une fenêtre de séroconversion (pour les autotests comme pour tous les tests de dépistage du VIH) implique qu'un test négatif ne signifie pas que la personne n'est pas infectée, mais qu'elle ne l'était pas il y a encore 3 mois. Un ADVIH peut être négatif si l'infection date de moins de 3 mois ; le risque de transmission de l'infection par le VIH est le plus élevé pendant cette période de primo-infection (pour la personne elle-même mais également pour son partenaire).
- Avoir des rapports sexuels non protégés constitue un risque de contracter d'autres IST. Le risque de transmission du VIH est augmenté si l'un des partenaires a une autre IST. Beaucoup d'IST peuvent être asymptomatiques.

20. La prise de médicaments peut-elle agir sur le résultat de l'autotest de dépistage du VIH ?

- Les ADVIH, en particulier les tests sur fluide gingival, peuvent être faussement négatifs chez les patients infectés par le VIH, traités par antirétroviraux (ARV) et ayant une charge virale indétectable. Ce phénomène peut être attribué à la diminution des anticorps anti-VIH, suite à l'arrêt de la stimulation antigénique du fait de l'inhibition de la réplication virale par les antirétroviraux.
- Il n'a pas été noté d'autres prises médicamenteuses pouvant modifier le résultat de l'ADVIH.

21. Les autotests de dépistage du VIH peuvent-ils être utilisés pour suivre l'efficacité des antirétroviraux ?

- Les ADVIH ne doivent pas être utilisés par les patients sous ARV pour suivre l'efficacité de leur traitement.

22. Une fois le test réalisé, que faut-il faire de l'autotest de dépistage du VIH usagé ?

- Il est important de mettre l'autotest dans le sachet prévu à cet effet et fourni dans le kit. Une filière adaptée devra être mise en place pour le traitement de ces déchets.
- S'il s'agit d'un autotest sanguin, il ne doit pas être jeté dans la poubelle avec les autres déchets ménagers mais doit être apporté à un point de collecte.
- S'il s'agit d'un autotest sur fluide gingival, il peut être jeté à la poubelle avec les autres déchets ménagers.

23. Une tierce personne peut-elle être contaminée en manipulant un autotest de dépistage du VIH usagé ?

- S'il s'agit d'un autotest sanguin avec lancette rétractable, réalisé en respectant les règles d'hygiène et de sécurité de la notice, le risque de contamination est *a priori* nul. Il peut cependant exister un risque minime de contamination si la personne testée est effectivement séropositive pour le VIH et si une tierce personne manipulant l'autotest se blesse et met en contact sa blessure avec l'autotest.
- Même s'il est possible de dépister le VIH sur fluide gingival, la manipulation des autotests sur ce type de prélèvement ne présente pas de risque infectieux pour le VIH.

Messages clés

- ▶ L'autotest de dépistage du VIH est un outil complémentaire au dispositif de dépistage actuel et il ne doit pas s'y substituer.
- ▶ L'autotest doit résulter d'un choix libre, éclairé et autonome de l'intéressé. Personne ne doit être forcé à réaliser un autotest.
- ▶ L'utilisateur d'un autotest de dépistage du VIH doit lire attentivement la notice avant de commencer le test.
- ▶ L'autotest de dépistage du VIH fournit un résultat fiable sur le statut sérologique de l'utilisateur d'il y a 3 mois. Ce résultat ne peut être interprété pour le statut sérologique actuel de l'utilisateur qu'en l'absence de comportement à risque ou exposition accidentelle au VIH depuis au moins 3 mois.
- ▶ Il ne dépiste pas les autres infections sexuellement transmissibles, ni les hépatites.
- ▶ Il faut vérifier la présence de la bande (ou point) contrôle à la lecture du résultat qui permet de s'assurer que le test a été bien réalisé. Il est important de respecter la fenêtre de lecture (environ 20-30 minutes). Avant et au-delà de cette période, le résultat n'est pas fiable.
- ▶ Tout résultat positif doit être confirmé par un test Elisa de 4^e génération en laboratoire nécessitant une prise de sang en laboratoire ou dans un CDAG/CIDDIST (futurs CeGIDD).
- ▶ L'importance d'un traitement précoce en cas d'infection à VIH confirmée doit être soulignée.
- ▶ Sida Info Service (☎ 0 800 840 800 appel anonyme et gratuit) propose une information sur le VIH et les ADVIH 24 h/24 et 7 j/7. www.sida-info-service.org
- ▶ Des évaluations devront être mises en place afin de suivre l'utilisation des autotests de dépistage de l'infection par le VIH.

Participants et groupe d'experts

Participants

Ce document a été réalisé par Françoise Hamers, Anne-Isabelle Poullié et Alice Desbiolles au service évaluation économique et santé publique, sous la responsabilité de Catherine Rumeau-Pichon, chef de service.

Groupe d'experts

- ▶ Dr Éric Billaud, Société française de Lutte contre le Sida (SFLS), Nantes
- ▶ Dr Fabienne Blanchet, Ordre national des pharmaciens, Paris
- ▶ Mme Lucile Bluzat, Institut national de prévention et d'éducation pour la santé (Inpes), Saint-Denis
- ▶ Dr Agnès Certain, Société française de lutte contre le sida (SFLS), Paris
- ▶ Mme Karen Champenois, Inserm UMR1018, Le Kremlin-Bicêtre
- ▶ Dr Marianne Deschenes, Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), Saint-Denis
- ▶ Dr Jade Ghosn, CHU Hôtel-Dieu, Paris
- ▶ M. Tim Greacen, établissement public de santé Maison-Blanche, Paris
- ▶ Mme Gaëlle Le Brun, Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), Saint-Denis
- ▶ M. Alain Legrand, AIDES, Paris
- ▶ M. Stéphane Le Vu, Institut de veille sanitaire (InVS), Paris
- ▶ Mme Nathalie Lydié, Institut national de prévention et d'éducation pour la santé (Inpes), Saint-Denis
- ▶ Dr Francis Marion, médecin généraliste, Grenoble
- ▶ Dr Marie-Dominique Pauti, Médecins du Monde
- ▶ Dr Sylvia Pugliese, Société française de lutte contre le sida (SFLS), Paris
- ▶ Dr Arame Reymes-Mbodje, Sida Info Service, Paris
- ▶ Dr Anne Simon, Société française de lutte contre le sida (SFLS), Paris
- ▶ Pr François Simon, hôpital Saint-Louis, Paris
- ▶ M. Stéphane Simon Piétri, AIDES, Paris
- ▶ Dr David Zuckman, Société française de lutte contre le sida (SFLS), Paris



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Toutes les publications sont téléchargeables sur www.has-sante.fr

2 avenue du Stade de France - 93218 Saint-Denis La Plaine CEDEX
Tél. : +33 (0) 1 55 93 70 00 - Fax : +33 (0) 1 55 93 74 00