

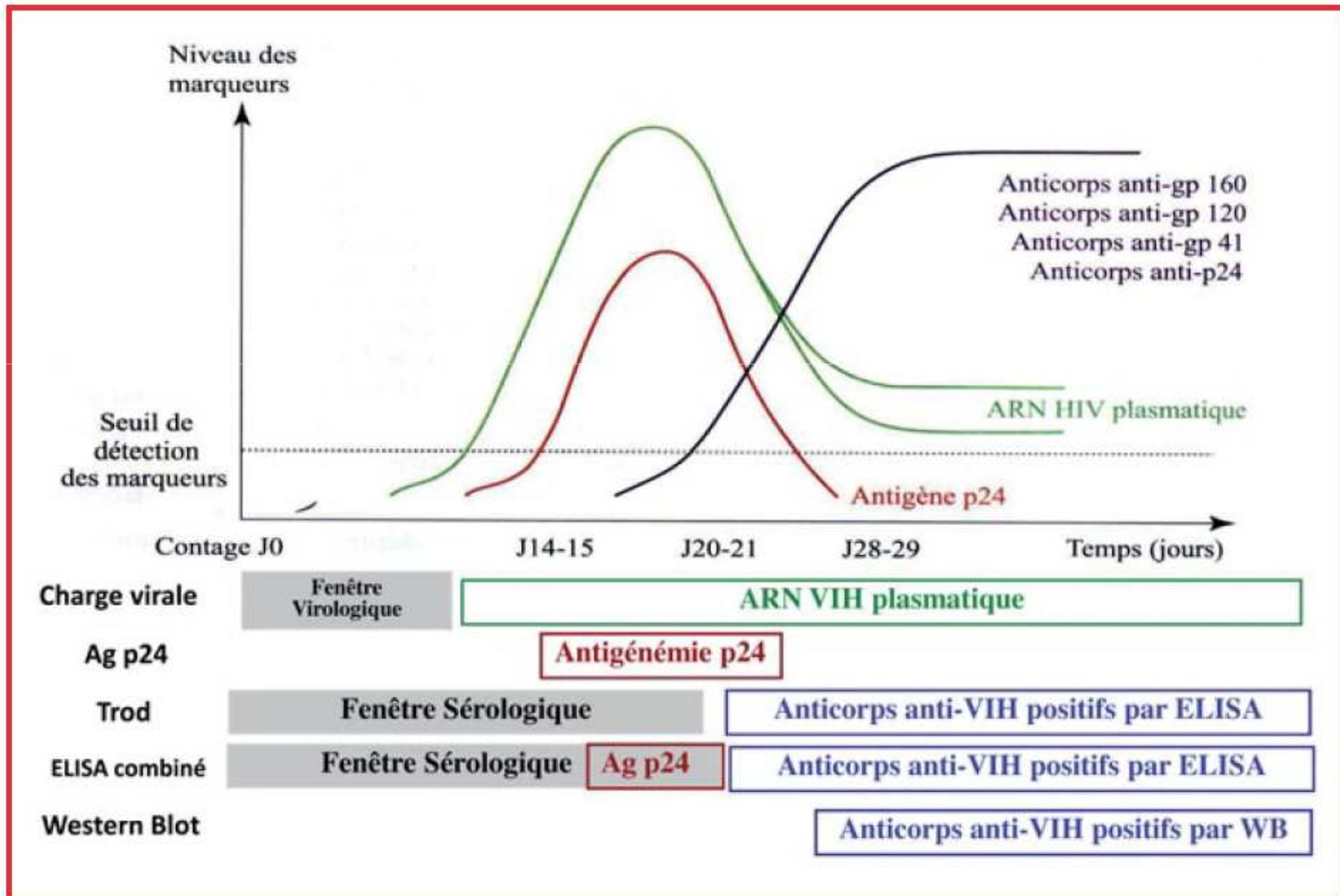
Tests rapides VIH : Comment, pour qui?

Diane Descamps, Yazdan Yazdanpanah
Laboratoire de Virologie, Service des Maladies
Infectieuses et Tropicales
Hôpital-Bichat Claude Bernard, HUPNVS
UFR de Médecine Paris-Diderot
EA 4409 Université Paris-Diderot/Avenir Inserm U738

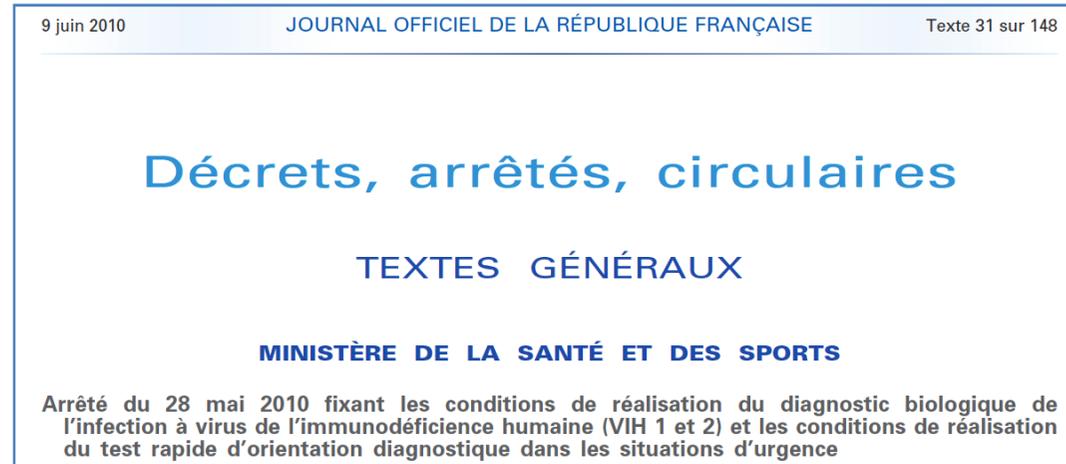


- **Tests rapides : Comment?**

Cinétique des Marqueurs Virologiques au cours de la Primo-Infection par le VIH



Procédures de dépistage en France



- très règlementé
- repose sur la détection des anticorps en réponse à l'infection VIH
- Arrêté du 28/05/2010
 - ne nécessite plus 2 test ELISA jugés redondant (HAS 10/2008)
 - réalisé exclusivement sur sérum ou sur plasma en utilisant un test ELISA de 4ème génération
 - détection simultanée des AC anti-VIH et de l'Ag p24 réduisant la fenêtre de séroconversion d'environ 1 semaine

Tests Rapides à Orientation Diagnostiques

« TROD » : définition

Une définition claire des TROD serait « l'ensemble des dispositifs diagnostiques médicaux utilisables de façon unitaire ou en petite série permettant de donner un résultat rapide et ne nécessitant pas de procédure automatisée »

Test Rapide à Orientation Diagnostique

TROD : définition

- Tests unitaires qui permettent la détection des anticorps anti-VIH1 et anti-VIH2
- A partir de différentes matrices : sérum, plasma, sang total, salive
- Basés sur des techniques ELISA
 - antigène viral fixé sur un support
 - capture des anticorps présents dans le sang (plasma, sérum) dans la salive
 - révélation du complexe antigène-anticorps par un système à réaction colorée (positive)
- Différents types de supports : godet, carton, bandelette

Exemples de supports



Principes généraux des TROD immuno-filtration ou immuno-chromatographie

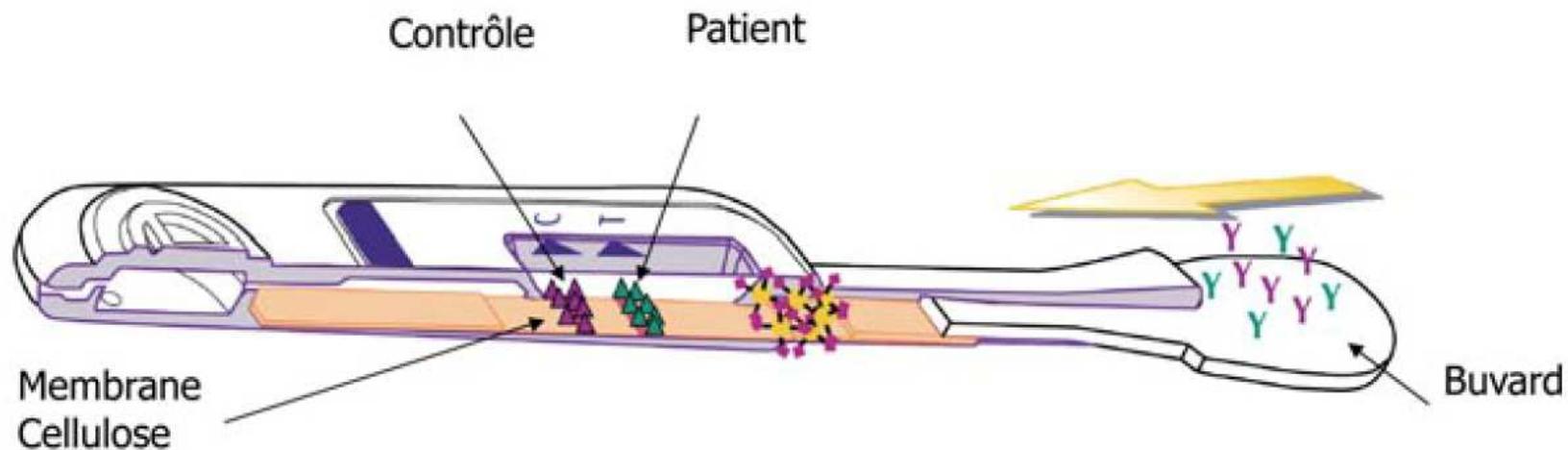
▲ Anticorps anti IgG

▲ Antigène VIH

Protéine A
conjuguée à
de l'or colloïdal

Y Anticorps humains

Y Anticorps VIH1/2



OraQuick® ADVANCE™ Clinical

Principaux TROD marqués CE commercialisés en France

Nom	Fabricant	Distributeur	Matrices
INSTI HIV 1/2	Biolytical(Ca)	Servibio	ST, S, P
VIKIA HIV 1/2	bioMérieux	bioMérieux	ST, S, P
DetermineHIV 1-2	UnipathLtd (UK)	Inverness	ST, S, P
CoreHIV 1/2	CoreDiagn. (UK)	Ivagen*	S
ImmunoflowHIV1-HIV2	CoreDiagn. (UK)	Fumouze	S
ImmunoCombII HIV1+2 Bispot	OrgenicsLtd (Is)	Inverness	S, P
DoublecheckII HIV 1/2	OrgenicsLtd (Is)	Inverness	S, P
RetroscreenHIV	QualproDiagn. (In)	All Diag	S, P
OraquickAdvance	Orasure (US)	Orgentec	Sal, ST, P
DetermineCombo	UnipathLtd (UK)	Inverness	ST, S, P

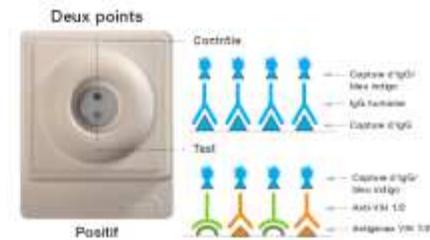
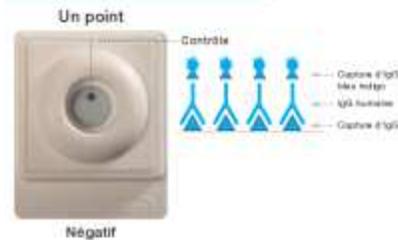
Matrices : S, sérum ; ST, sang total ; P, plasma ; Sal, liquide cravculaire.

* Suite à la faillite d'Ivagen, la distribution est directement assurée par CoreDiagn.

Mode d'emploi du test INSTI

- 
 - Identifier le test INSTI™. Piquer le **doigt propre** du patient et former une **grosse goutte** de sang suspendue.
- 
 - Recueillir la première goutte de sang avec la **pipette verticale** sans **presser la poire** de la pipette.
 - Former une **nouvelle goutte** de sang suspendue et la recueillir en **approchant la pipette horizontalement** de la goutte.
 - Répéter l'opération jusqu'à ce que le sang ait atteint le **trait noir** de la pipette.
- 
 - Presser la poire de la pipette pour vider le sang dans le **flacon 1**.
 - Refermer le flacon et l'homogénéiser par 2 inversions.
- 
 - Vider le **contenu du flacon 1** dans la cupule et attendre que le liquide ait traversé la membrane.
 - Répéter l'opération avec les **flacons 2 et 3**.
 - Lire le **résultat du test immédiatement**.

Lecture/Interprétation



Exemples de TROD positifs en dépistage VIH

Test VIKIA VIH 1/2, bioMérieux

Test Determine HIV 1-2, Inverness

Contrôles interne des tests

Réaction positive :
Présence possible
d'anticorps anti VIH-1-2

C : bande contrôle de bon fonctionnement du test
T : bande de réactivité anti-VIH

Sensibilité des différents TROD sur sang total/salive

	Oraquik Salive	Oraquick Sang total	Vikia Sang total	Determine Sang total	INSTI Sang total	Determine Combo Ag + Ab Sang total
Invalides	-	-	-	4	2	33
Négatifs	27	11	3	10	2	7
Positifs	173	189	197	186	196	160
Sensibilité [IC 95 %]	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]

Sensibilité des différents TROD en fonction du prélèvement réalisé

	Salive (n = 200)	Sang total (n = 200)	Sérum (n = 200)
Oraquick	86,5 %	94,5 %	97,5 %
Vikia		98,5 %	100 %
Determine		94,9 %	100 %
INSTI		99 %	98,9 %
Determine 4 ^{ème} gén.		95,8 %	100 %

	TROD	ELISA 4° Génération
Avantages	<ul style="list-style-type: none"> ▶ facilité d'emploi ▶ stockage à température ambiante ▶ réalisable en tout lieu ▶ résultats satisfaisants en termes de sensibilité et de spécificité lors de la phase chronique de l'infection 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ grande sensibilité y compris en primo-infection ▶ excellente spécificité ▶ automatisables à haut débit ▶ prix avantageux ▶ traçabilité et enregistrement automatique informatique des résultats
Inconvénients	<ul style="list-style-type: none"> ▶ manque de sensibilité dans les phases précoces de l'infection ▶ manque de traçabilité, les résultats ne pouvant être enregistrés, ▶ subjectivité de lecture ▶ problème d'élimination des déchets infectieux si utilisés en dehors des circuits de soins habituels ▶ prix généralement élevé 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ nécessité de <ul style="list-style-type: none"> ○ chaîne du froid ○ électricité ○ structures minimales de laboratoire

- **Tests rapides : Pour qui?**

1- Les urgences thérapeutiques et diagnostiques

- Arrêté du 28 mai 2010 définit 4 situations d'urgence
 - Accident d'exposition au sang
 - Accident d'exposition sexuelle
 - Sérologie en urgence chez une femme enceinte sur le point d'accoucher
 - Urgence diagnostique devant des symptômes évoquant SIDA

2- Diminuer la probabilité que le patient soit perdu de vue après la réalisation du test

Patients perdus de vue (PDV) avant l'annonce du positivité d'un test VIH

Patients dépistés VIH à la CDAG de l'hôpital Bichat entre 2004-2010

	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010
Patients VIH +	101	86	61	58	48	55	55
Patients PDV avant l'annonce	7 (7%)	15 (17%)	6 (10%)	13 (22%)	6 (13%)	9 (16%)	12 (22%)

Tests rapides

- **Améliorer le rendu des résultats :**
 - **CDAG**
 - **Urgences**
 - **Médecins de ville**

ONLINE FIRST

Modest Public Health Impact of Nontargeted Human Immunodeficiency Virus Screening in 29 Emergency Departments

Kayigan Wilson d'Almeida, MD; Gérald Kierzek, MD; Pierre de Truchis, MD; Stéphane Le Vu, PhD; Dominique Pateron, MD; Bertrand Renaud, MD, PhD; Caroline Semaille, MD, PhD; Vanina Bousquet, DVM; François Simon, MD, PhD; Didier Guillemot, MD, PhD; France Lert, MSPH; Anne-Claude Crémieux, MD, PhD; for the Emergency Department HIV-Screening Group

ARCH INTERN MED

PUBLISHED ONLINE OCTOBER 24, 2011

WWW.ARCHINTERNMED.COM

OPEN ACCESS Freely available online

PLOS ONE

Twelve Months of Routine HIV Screening in 6 Emergency Departments in the Paris Area: Results from the ANRS URDEP Study

Enrique Casalino^{1,2}, Bruno Bernot³, Olivier Bouchaud^{4,5}, Chakib Alloui⁶, Christophe Choquet^{1,2}, Elisabeth Bouvet^{2,7}, Florence Damond^{8,9}, Sandra Firmin^{10,11}, Aurore Delobelle^{10,11}, Beatrice Ename Nkoumazok^{10,11}, Guillaume Der Sahakian^{12,13}, Jean-Paul Viard^{14,15}, Olivier Zak Dit Zbar¹⁶, Elisabeth Aslangul^{17,18}, Anne Krivine¹⁹, Julie Zundel²⁰, Jade Ghosn^{15,21}, Patrice Nordmann^{22,23,24}, Yann-Erick Claessens^{25,26a}, Tassadit Tahi²⁷, Bruno Riou^{28,29}, Agnès Gautheret-Dejean³⁰,
21 Christine Katlama^{10,11,31}, Pierre Hausfater^{28,29}, Françoise Brun-Vézinet^{8,9}, Dominique Costagliola^{10,11*}

Table 1. Results of a 12 month routine HIV screening program with a rapid test after written inform consent in eligible patients at 6 university hospital emergency departments (EDs) in Paris area (2009–2011).

Centre	A	B	C	D	E	F	TOTAL
Persons examined at EDs	51111	44611	68234	42525	68511	36161	311153
Eligible persons	30284	24872	28182	28499	45178	26942	183957
Offered HIV testing	782 (2.6%)	1085 (4.4%)	1291 (4.6%)	2537 (8.9%)	2815 (6.2%)	2891 (10.7%)	11401 (6.2%)
Accepting HIV testing	633 (80.9%)	789 (72.7%)	1032 (79.9%)	1370 (54.0%)	1955 (69.4%)	2157 (74.6%)	7936 (69.6%)
Tested for HIV	617 (97.5%)	567 (71.9%)	988 (95.7%)	983 (71.8%)	1917 (98.1%)	2143 (99.4%)	7215 (90.9%)
Rate tested for HIV among ED patients	2.0%	2.3%	3.5%	3.5%	4.2%	8.0%	3.9%

Les autres infections sexuellement transmissibles

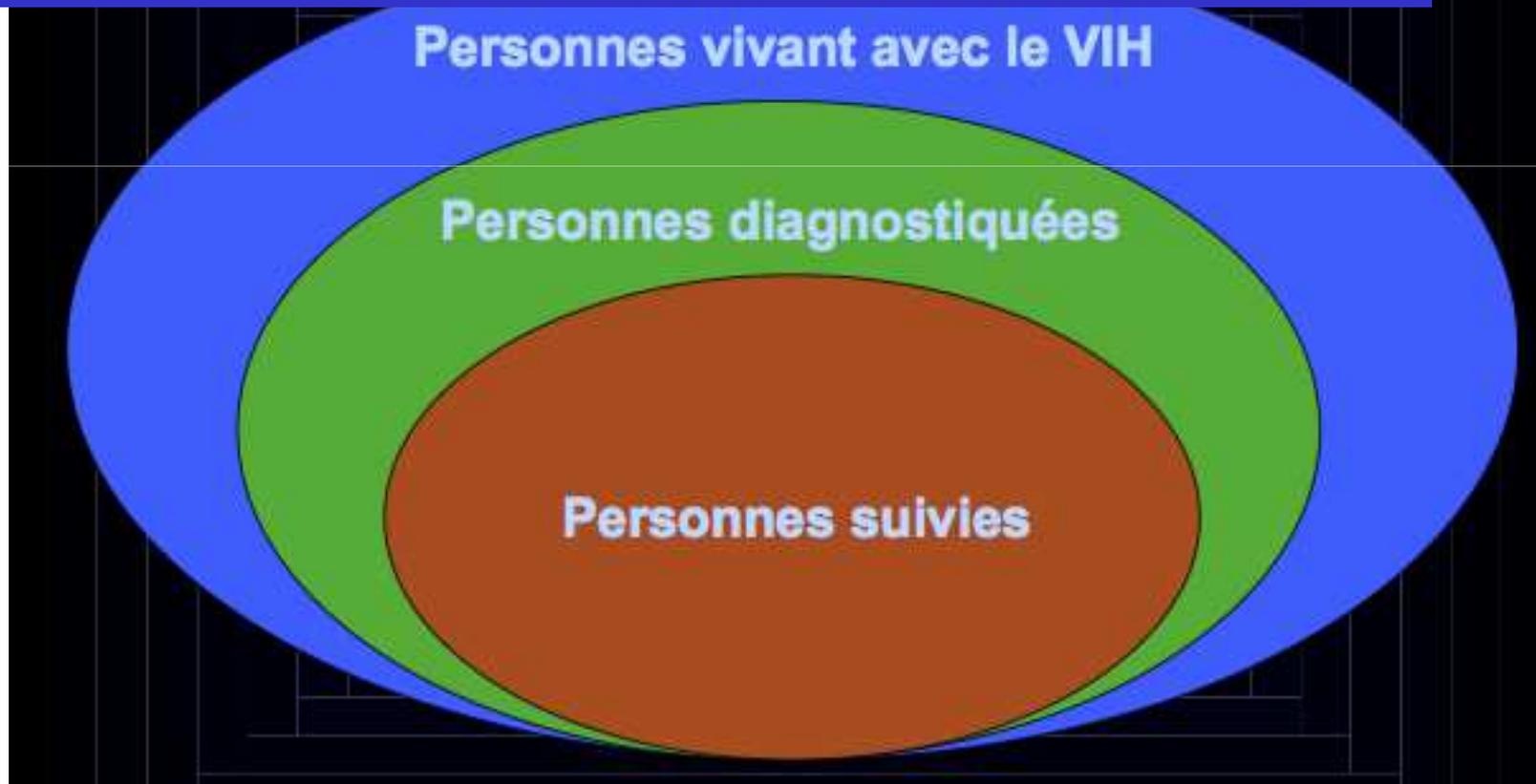
3- Elargir l'offre de dépistage

Epidémie cachée : nombre de personnes qui ignorent leur séropositivité

France 2011

Méthode directe = 24 300 (13 800 – 37 900)

Rétrocalcul = 28 800 (19 100 – 36 700)



EDITORIAL



N Engl J Med 2011

Antiretroviral Treatment as Prevention

Scott M. Hammer, M.D.

ORIGINAL ARTICLE

**Prevention of HIV-1 Infection with Early
Antiretroviral Therapy**

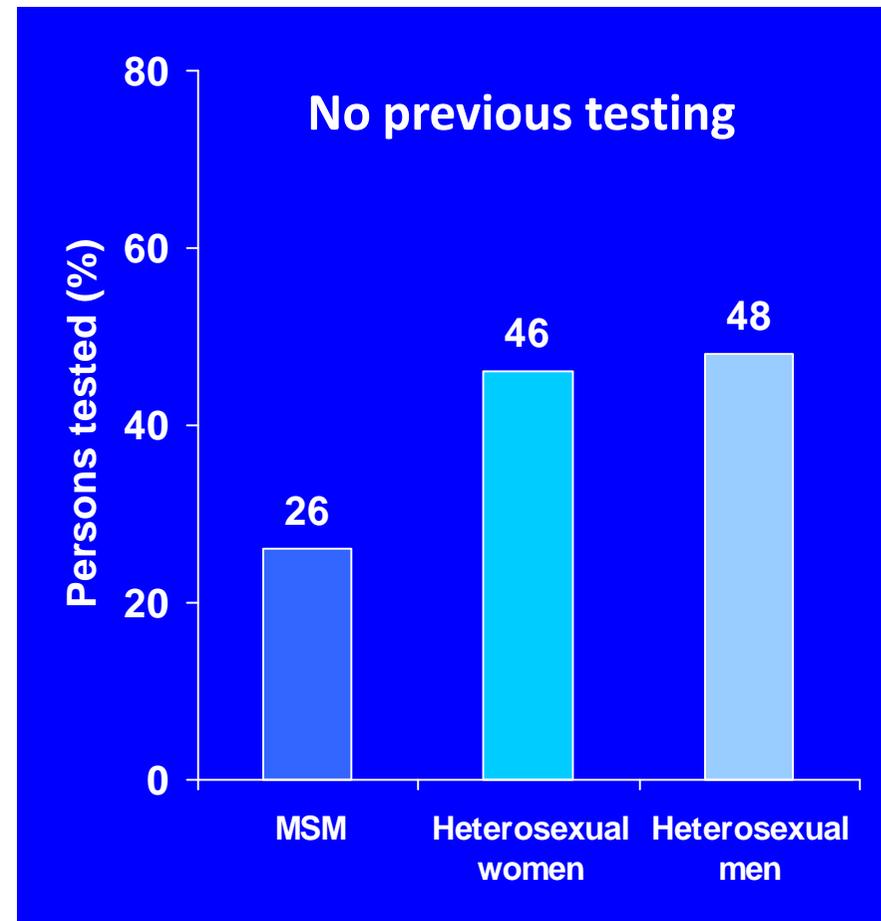
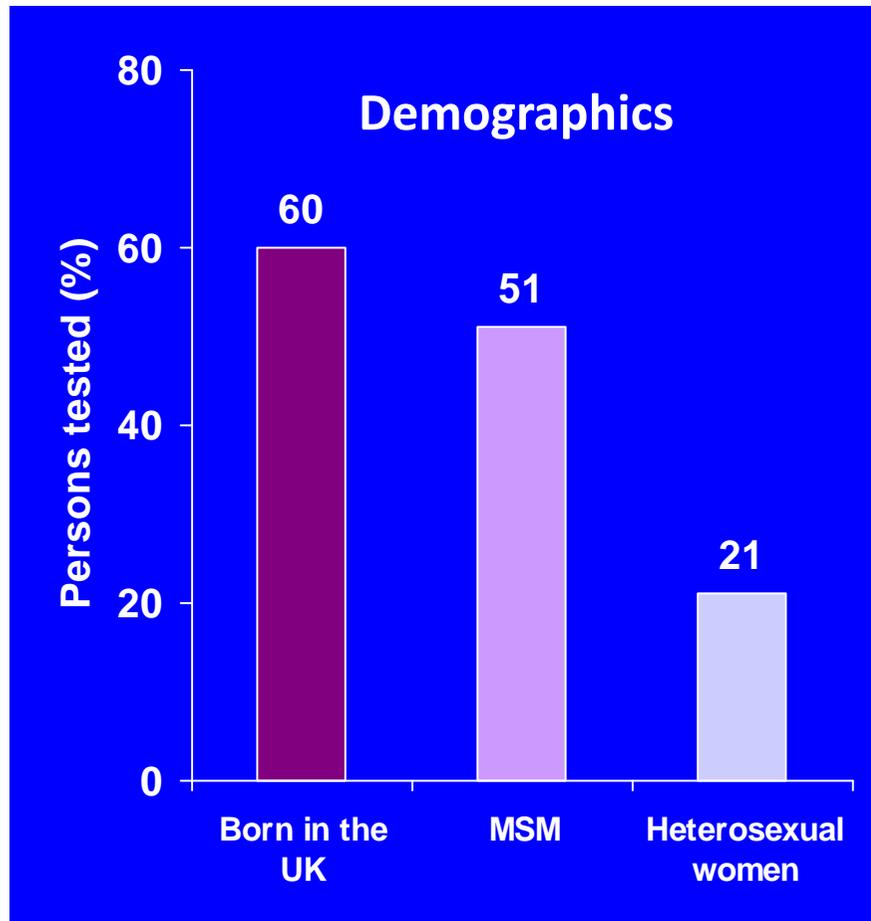
Myron S. Cohen, M.D., Ying Q. Chen, Ph.D., Marybeth McCauley, M.P.H.,
Theresa Gamble, Ph.D., Mina C. Hosseinipour, M.D.,
Nagalingeswaran Kumarasamy, M.B., B.S., James G. Hakim, M.D.,
Johnstone Kumwenda, F.R.C.P., Beatriz Grinsztejn, M.D., Jose H.S. Pilotto, M.D.,
Sheela V. Godbole, M.D., Sanjay Mehendale, M.D., Suwat Charialertsak, M.D.,
Breno R. Santos, M.D., Kenneth H. Mayer, M.D., Irving F. Hoffman, P.A.,
Susan H. Eshleman, M.D., Estelle Piwowar-Manning, M.T., Lei Wang, Ph.D.,
Joseph Makhema, F.R.C.P., Lisa A. Mills, M.D., Guy de Bruyn, M.B., B.Ch.,
Ian Sanne, M.B., B.Ch., Joseph Eron, M.D., Joel Gallant, M.D.,
Diane Havlir, M.D., Susan Swindells, M.B., B.S., Heather Ribaudo, Ph.D.,
Vanessa Elharrar, M.D., David Burns, M.D., Taha E. Taha, M.B., B.S.,
Karin Nielsen-Saines, M.D., David Celentano, Sc.D., Max Essex, D.V.M.,
and Thomas R. Fleming, Ph.D., for the HPTN 052 Study Team*

Elargir l'offre de dépistage, notamment en direction des populations les plus exposées (dépistage communautaire)

En utilisant les tests de diagnostic rapides

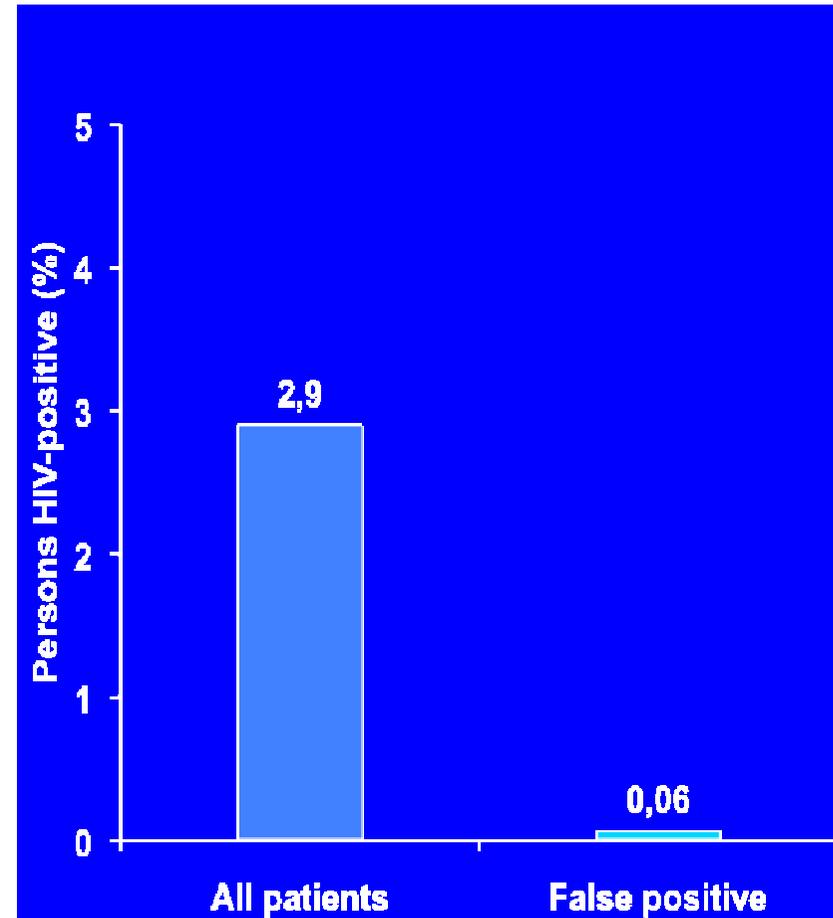
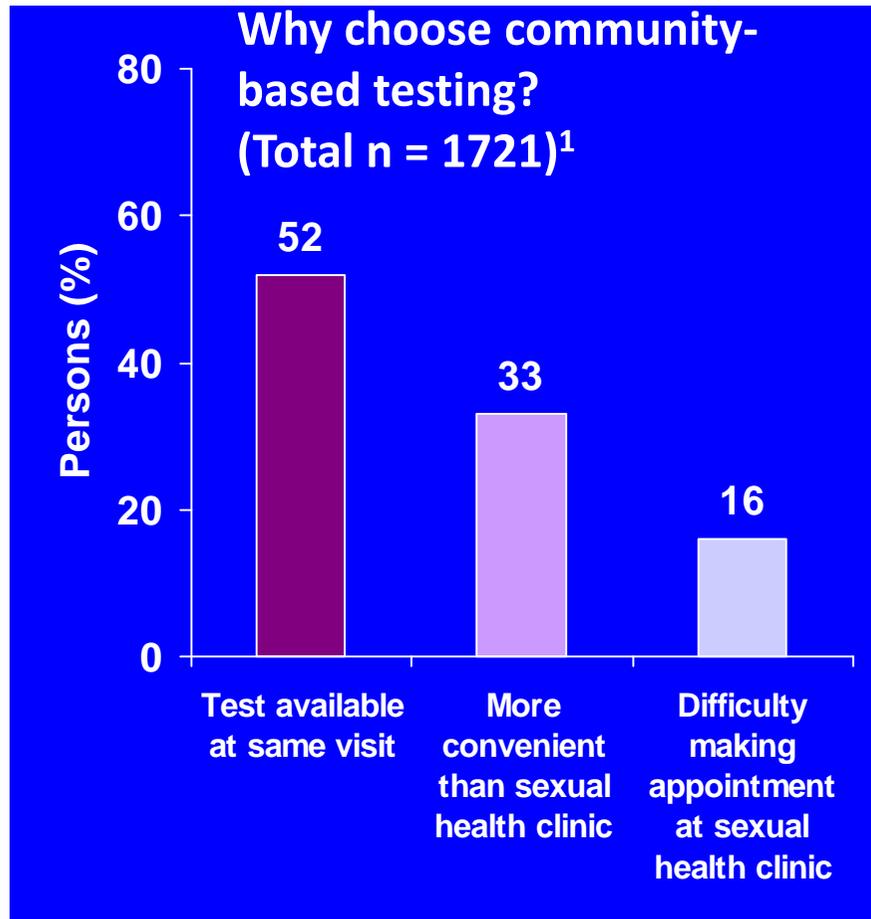
- Médicalisé
- Non-médicalisé (**Community-based “participatory” research**)

Community-based rapid HIV antibody testing services in England



- The Terrence Higgins Trust (THT)
 - 6 community-based sites, Oct 2004–Dec 2005
 - Rapid HIV antibody testing provided free on a first come, first served basis
 - 1721 persons tested

Community-based rapid HIV antibody testing services in England



1. Bernard. AIDSmap, October 24, 2006. 2. Apea et al. 15th BHIVA conference, Liverpool 2009, poster P13. 3. Stamoulos et al. 15th BHIVA conference, Liverpool 2009, poster P9.

Dépistage Communautaire non-médicalisé du VIH auprès des hommes ayant des relations sexuelles avec d'autres hommes

Open Access

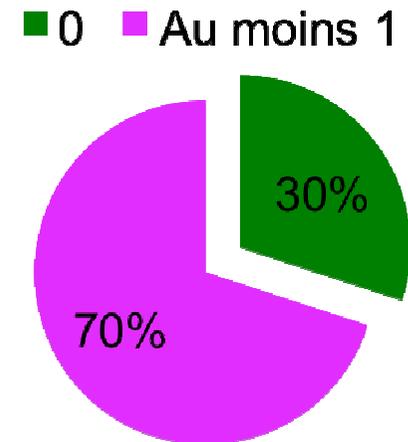
Research

BMJ
open
access to medical research

ANRS–COM'EST: description of a community-based HIV testing intervention in non-medical settings for men who have sex with men

Karen Champenois,¹ Jean-Marie Le Gall,² Cédric Jacquemin,^{3,4} Sophie Jean,² Cyril Martin,² Laura Rios,² Olivier Benoit,² Stéphanie Vermoesen,^{3,4} France Lert,⁵ Bruno Spire,^{2,6,7} Yazdan Yazdanpanah^{1,8,9}

Test VIH dans les 2 dernières années



Patient inclus = 532

History of HIV testing in the previous 2 years*	No test (n=159)	>= 1 test (n=368)
Number of casual partners, median (IQR)	<u>11</u> (5-20)	<u>14</u> (6-30)
Unprotected anal intercourse with partners who were HIV infected or whose serostatus was unknown, n (%)	50 (<u>31</u>)	100 (<u>27</u>)



ANRS–COM’TEST: description of a community-based HIV testing intervention in non-medical settings for men who have sex with men

Karen Champenois,¹ Jean-Marie Le Gall,² Cédric Jacquemin,^{3,4} Sophie Jean,² Cyril Martin,² Laura Rios,² Olivier Benoit,² Stéphanie Vermoesen,^{3,4} France Lert,⁵ Bruno Spire,^{2,6,7} Yazdan Yazdanpanah^{1,8,9}

Positive rapid HIV test, n (%)	15 (2.8%)
Loss to follow-up, n (%)	3 (20%)
Linkage to care, n (%)	12 (80%)
CD4 count at diagnosis (cells/mm³), median IQR)	550 (484-571)

Arrêté de novembre 2010 : élargit l'utilisation des tests aux non professionnels de santé après une formation validée.

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DU TRAVAIL DE L'EMPLOI ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 9 novembre 2010 fixant les conditions de réalisation des tests rapides d'orientation diagnostique de l'infection à virus de l'immunodéficience humaine (VIH 1 et 2)

NOR : SASP1026545A

La ministre de la santé et des sports,

Vu la directive 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* ;

Vu la directive 98/34/CE du Parlement européen et du Conseil du 22 juin 1998 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des normes et réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information ;

Vu le code de la santé publique, notamment son article L. 6211-3 ;

Vu l'arrêté du 28 mai 2010 fixant les conditions de réalisation du diagnostic biologique de l'infection à virus de l'immunodéficience humaine (VIH 1 et 2) et les conditions de réalisation du test rapide d'orientation diagnostique dans les situations d'urgence ;

Après avis de la Commission nationale permanente de biologie médicale du 19 octobre 2010 ;

Après avis du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé du 2 novembre 2010,

Arrête :

Art. 1^{er}. – I. – En dehors des situations d'urgence mentionnées dans l'arrêté du 28 mai 2010 susvisé, un test rapide d'orientation diagnostique détectant l'infection à virus de l'immunodéficience humaine (VIH 1 et 2) peut être réalisé chez toute personne, dans son intérêt et pour son seul bénéfice, après l'avoir informée et avoir recueilli son consentement libre et éclairé, par :

1^o Un médecin exerçant en cabinet libéral ;

2^o Un médecin, un biologiste médical, une sage-femme exerçant dans un établissement ou dans un service de santé ;

3^o Un infirmier ou un technicien de laboratoire exerçant dans un établissement ou dans un service de santé, sous la responsabilité d'un médecin ou d'un biologiste médical ;

4^o Un médecin, un biologiste médical, une sage-femme ou un infirmier intervenant dans une structure de prévention ou une structure associative impliquée en matière de prévention sanitaire, à la condition que cette structure dispose de l'habilitation subordonnée à la signature d'une convention définie à l'article 2 ;

5^o Un salarié ou un bénévole, non professionnel de santé, intervenant dans une structure de prévention ou une structure associative mentionnée au 4^o, à condition qu'il ait préalablement suivi une formation à l'utilisation des tests rapides d'orientation diagnostique de l'infection à VIH 1 et 2, dispensée et validée dans les conditions fixées à l'annexe II.

Dépistage communautaire

- Van Loon S et al. XV IAS. Bangkok, 2004 (Netherlands)
- Gummy C et al. IAC; Vienna, 2010 (Switzerland)
- Pujol F et al. . **Dépistage régulier des populations à risque**
- Bailey AC et al
- Champenois K, et al. BMJ open 2012 (France)

Elargir l'offre de dépistage, notamment en direction des populations les plus exposées : auto-test

- **Pour**
 - Anonymat
 - Rapidité
 - Facilité d'accès
 - Promouvoir l'autonomie des usagers
- **Contre**
 - Absence de counselling si test + (« articulation avec le soins »)
 - Performance des tests (auto-prélèvement)
 - Abus (surutilisation des tests; droits civiques)

ORIGINAL ARTICLE

Access to and use of unauthorised online HIV self-tests by internet-using French-speaking men who have sex with men

Tim Greacen,¹ David Friboulet,² Lionel Fugon,^{3,4,5} Serge Hefez,⁶ Nicolas Lorente,^{3,4,5}
Bruno Spire^{3,4,5}



9169 HSH

2748 (30%) connaissaient le self-test

82 des ces 2748 avaient eu accès au

test (3.5%)

Living one's sex-life with men in absolute secrecy (OR = 3.90, 95% CI 1.73 to 8.76)

Diapositive 33

1

Yazdan Yazdanpanah; 25/03/2012

Treatment as Prevention : la taille de l'épidémie en France

