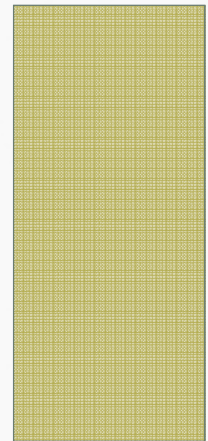


DÉPISTAGE VIH

Pauline Lansalot-Matras



SÉROLOGIE

- Test réalisé en laboratoire
- **Test ELISA combiné de 4ème génération** : détection
 - Ac anti VIH 1 et 2
 - Ag p24
- Si test + : **test de confirmation par Western Blot**
- Si + : test ELISA sur un **2nd prélèvement**
- **Délai : 6 semaines**



TROD

- = Test Rapide **d'Orientation Diagnostique**
- Permet de faire du « hors les murs », peut être réalisé par des personnes qui ne sont pas des professionnels de santé
- Résultat en moins de 30 min
- **Délai : 3 mois**
- **Doit toujours être confirmé par une sérologie ELISA**
- Ne pas faire si : signes de primo-infection, TPE

1



- Identifier le test INSTI™. Piquer le doigt propre du patient et former une grosse goutte de sang suspendue.



2



- 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.

3



- Presser la poire de la pipette pour vider le sang dans le flacon 1.



- Refermer le flacon et l'homogénéiser par 2 inversions.



4



- Vider le contenu du flacon 1 dans la cupule et attendre que le liquide ait traversé la membrane.



- Lire le résultat du test immédiatement.

Lecture/Interprétation

Un point

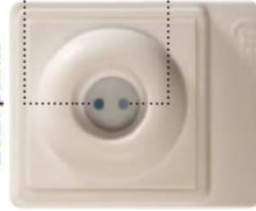


Négatif



Contrôle
Capture d'IgG/bleu Indigo
IgG humaine
Capture d'IgG

Deux points



Positif



Contrôle
Capture d'IgG/bleu Indigo
IgG humaine
Capture d'IgG
Test
Capture d'IgG/bleu Indigo
Anti-VH 1/2
Antigène VH 1/2

Résultats ininterprétables

INVALIDE



Pas de point
Contrôle
ni de point Test

INDÉTERMINÉ



Point Contrôle avec faible anneau dans la zone Test

Recommandation : tout test ininterprétable doit être répété avec un nouvel échantillon sanguin en utilisant un nouveau test INSTI et de nouveaux accessoires

AUTOTEST

- Même technique que les TROD
- Prélèvements et interprétation réalisés directement par l'intéressé
- En vente en pharmacie, sans prescription médicale
- **Si test + : à confirmer par sérologie ELISA**
- **Délai : 3 mois**
- Environ 300 000 tests de dépistage distribués en moins de 3 ans
- En 2017: + de 90 000 tests vendus
- En 2018: + de 100 000

NOTICE D'UTILISATION

- **autotest VIH®** est un autotest de dépistage du VIH (virus responsable du SIDA) sur un prélèvement de sang obtenu au bout du doigt.
- Cet autotest est **fiable pour détecter une infection au VIH datant de plus de 3 mois.**
- **autotest VIH®** est un dispositif de diagnostic *in vitro* à usage unique.
- **autotest VIH®** est destiné à un usage par des profanes dans un cadre privé.
- Le temps nécessaire pour réaliser l'autotest est d'environ 5 minutes et le temps d'attente avant la lecture est de 15 minutes.
- Assurez-vous de disposer d'un minuteur.
- Lisez attentivement et complètement la notice d'utilisation avant de commencer le test.

CONTENU DU KIT



ÉTAPE 1

1. Positionnez le support **G** sur une surface plane sans vibrations.
2. Retirez la dozette de diluant **G** située sur la partie haute de l'autotest **A**.



3. Introduisez-la avec votre doigt au fond du support **G**.



ÉTAPE 2 (LES ÉTAPES 2 ET 3 DOIVENT SE FAIRE DE FAÇON CONTINUE)

1. Lavez-vous les mains de préférence à l'eau chaude et sèches-les.
2. Ouvrez les sachets contenant la lingette désinfectante **H** et la compresse **I**.
3. Nettoyez le bout du doigt avec la lingette désinfectante **H** et attendez que votre doigt sèche.
4. Prenez l'autopiqueur **B** et enlevez son capuchon transparent. Appliquez sa face rouge sur votre doigt et appuyez fortement jusqu'à sentir la pénétration de l'aiguille.



ÉTAPE 2 (suite)

5. Pressez délicatement le bout de votre doigt pour former une première grosse goutte de sang. Essayez-la à l'aide de la compresse **I**.



6. Pressez à nouveau délicatement, sans trop appuyer, le bout du doigt pour former une nouvelle goutte de sang.

7. Mettez l'autotest **B** pointe vers le bas en contact avec la goutte de sang comme indiqué ci-dessous (angle de 90°) jusqu'à ce que la pointe de l'autotest soit remplie de sang.



volume de sang à prélever

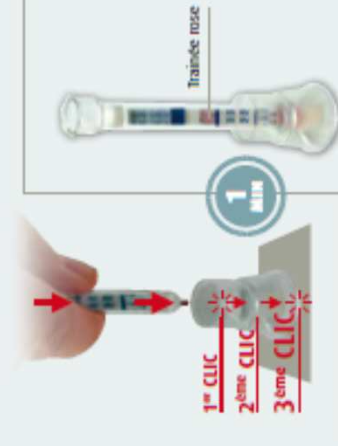
ÉTAPE 3

1. Munissez-vous à nouveau du support **G** contenant la dozette de diluant **G**. Positionnez le sur une surface plane sans vibrations.



2. Prenez votre autotest **B** en main pointe vers le bas. Introduisez-le fortement dans le support **G** afin de percer la dozette de diluant **G**.

ENFONCEZ TRÈS FORT VOUS CONSTATEZ 3 CRANS DE RÉSISTANCE



3. Observez l'apparition d'une trainée rose moins d'une minute après l'enfoncement.

4. Appliquez le pansement **E** sur votre doigt.

LE TEST EST EN COURS

- ⚠ Si la trainée rose n'apparaît pas dans la minute, ré-enfoncez fort pour introduire complètement l'autotest **B**.

L'autotest doit être maintenu vertical jusqu'à la fin de l'étape 4.

ÉTAPE 4

1. Notez l'heure et attendez 15 minutes avant de lire le résultat.



Interprétation des résultats au verso

Ne lisez pas au-delà de 20 min

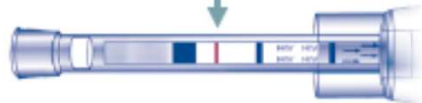


ÉTAPE 5 : LECTURE DU RÉSULTAT DE L'AUTOTEST

AUTOTEST NÉGATIF

Si votre autotest correspond au cas présenté ci-dessous, votre résultat est négatif.

- 1 bande présente : la bande contrôle. La bande peut être claire ou foncée.



← CONTROLE

PLACEZ VOTRE AUTOTEST ICI



AUTOTEST POSITIF

Si votre autotest correspond à l'un des cas présentés ci-dessous, votre résultat est positif.

- 2 bandes présentes : la bande contrôle et la bande test.
- L'une des 2 bandes peut être plus claire ou plus foncée que l'autre.



← CONTROLE
← TEST



**VOTRE AUTOTEST EST NÉGATIF
VOUS ÊTES PROBABLEMENT
SÉRONÉGATIF**

autotest VIH® est un test fiable, toutefois :

Dans le cas d'un résultat négatif, il est important de s'assurer que vous n'êtes pas dans la fenêtre sérologique (en séroconversion*) et de consulter un médecin.

Si dans les 3 derniers mois, vous identifiez une possibilité de contamination au VIH, vous ne pouvez affirmer que vous êtes séronégatif à ce jour. Vous devez refaire l'autotest 3 mois après votre dernier risque d'exposition au VIH.

* La séroconversion désigne la période nécessaire à l'apparition des anticorps en quantité suffisante afin qu'on puisse les détecter.

Si votre autotest ne correspond à aucun des cas présentés ici, le résultat est invalide (aucune bande ou la seule bande test). Votre test n'a pas fonctionné. Vous ne pouvez rien conclure. Vous devez refaire un autre test. En cas d'autotests invalides, négatifs, veuillez consulter votre médecin.

Les autotestes utilisés peuvent être considérés comme des déchets médicaux. Afin de réduire le risque de blessure, avec les dispositifs usagés, respectez les recommandations locales pour leur élimination. Adressez-vous à votre pharmacien. Plus d'informations sur www.autotest-sante.com

- > Besoin de soutien et d'orientation ?
- > Besoin d'aide pour réaliser ou interpréter votre autotest ?
- > Des questions liées au VIH ou aux autres infections dites sexuellement transmissibles ?

Sida Info Service.org
0 800 840 800
Appel confidentiel, anonyme et gratuit

**7/7
GRATUIT
CONFIDENTIEL
ANONYME**

PRINCIPE ET PERFORMANCES

autotest VIH® est un test immunochromatographique consistant à détecter dans le sang humain les anticorps produits après une infection par le virus du VIH.

L'apparition de la bande contrôle permet de vérifier le bon fonctionnement du test.

Sensibilité : la sensibilité de cet autotest à des niveaux > 100 µg avec un intervalle de confiance d'échantillon de 99,1 % à 100 %, toutes les personnes séropositives de l'échantillon ont été correctement détectées. Il n'y a pas eu de faux négatifs* reconnus.

Spécificité : la spécificité de cet autotest a été évaluée à 99,8 % avec un intervalle de confiance d'échantillon de 99,5 % à 100 %, 47 % des personnes séronégatives ont été correctement détectées, soit 0,2% de faux positifs**.

Faillable : l'échec de positivité de cet autotest par des personnes présumées à risque est plus de 99,2 % des participants ayant manifesté objectivement un résultat interprétable et plus de 98,1 % des autotests sont interprétés correctement. Les autotests positifs sont interprétés correctement dans 100 % des cas.

Interférence : l'examen d'échantillons contenant des substances ou présentant des pathologies susceptibles d'affecter les résultats de ce test a été effectué dans une étude de validation préliminaire.

Le détail des études ayant conduit aux résultats mentionnés ci-dessus est disponible sur demande sur www.autotest-sante.com

* Faux négatif : un échantillon correct positif pour le transport cible et l'analyse sérologique de l'échantillon n'a pas été détecté.

** Faux positif : un échantillon correct négatif pour le transport cible et l'analyse sérologique de l'échantillon n'a pas été détecté.

PRÉCAUTIONS ET MISES EN GARDE

- L'autotest est uniquement destiné à l'auto-diagnostic du VIH pour un usage privé, il ne peut en aucun cas être utilisé pour un usage diagnostique ou un usage usage.
- L'autotest ne doit être utilisé qu'avec du sang capillaire fraîchement prélevé sous la technique indiquée et ne doit pas être utilisé au doigt.
- Conserver l'autotest dans son emballage d'origine dans un endroit frais et sec entre 8° C et 30° C à l'abri des rayons du soleil.
- L'autotest est à usage unique, il doit être éliminé entre 18°C et 30°C, ne le réutiliser en aucun cas.
- Ne pas ouvrir l'emballage qu'au moment où vous êtes prêt à effectuer le test.
- L'autotest n'est pas destiné au suivi thérapeutique de patients recevant une thérapie antirétrovirale.
- L'utilisation de l'autotest ne doit pas priver de décision médicale sans consulter son médecin, que le résultat soit positif ou négatif.
- Il peut exister des résultats faux positifs (0,2% selon l'étude spécifique) ou faux négatifs dans les cas suivants : de position adéquate au VIH

- dans les 3 mois précédents la réalisation du test (fenêtre sérologique), dans les situations d'immunosuppression post-soin ou d'infection par un variant qui ne peut pas être détecté par les méthodes sérologiques sous traitement antirétroviral.
- Une concentration en dessous des conditions indiquées ou le non-respect des limites d'utilisation peuvent entraîner des résultats erronés.
- Ne pas utiliser l'autotest si l'emballage est ouvert ou endommagé.
- Ne pas utiliser l'autotest après la date de péremption.
- Si la notice ou les instructions d'utilisation ne vous paraissent pas claires, contactez immédiatement Sida Info Service au 0 800 840 800 (24h/24 et 7/7).
- Conserver l'autotest et ses accessoires hors de portée des enfants, les composants inclus dans le test peuvent présenter un danger en cas d'ingestion et peuvent provoquer des irritations.
- autotest VIH® est un moyen complémentaire de dépistage du VIH parmi d'autres possibilités existantes, autotest VIH® ne dispense que l'insertion à VIH et pas les autres méthodes sérologiques traditionnelles.
- AAZ-UMB décline toute responsabilité liée à l'utilisation, la distribution ou la dispersion de l'autotest VIH® ou de ses éléments en dehors des indications et limites d'utilisation mentionnées dans la notice d'utilisation en vigueur.

Des informations complémentaires et une vidéo de démonstration sont disponibles sur www.autotest-sante.com

Fabriqué par AAZ-UMB

82000 Bourgogne-Francais - France

CE 0459

dispositif médical de diagnostic in vitro - classe de précision

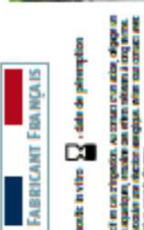
à conserver entre +8 et +30°C

ne pas réutiliser

à conserver entre +8 et +30°C

à conserver entre +8 et +30°C

à conserver entre +8 et +30°C



Sous licence Dermis. Notice de l'autotest autotest VIH® - AAZ-UMB (1) (20190309) - Cette notice d'utilisation est disponible en plusieurs langues sur www.autotest-sante.com

PUBLIC CIBLE

- Dépistage au minimum une fois par an chez les **HSH**, et rapproché **tous les trois mois** chez ceux à haut risque d'exposition et dans les régions les plus affectées
- Dépistage **tous les ans** pour les **UDI** et pour les **personnes originaires des pays de forte prévalence**
- En pratique, toute opportunité de dépistage devra être encouragée auprès de ces groupes quelle que soit la technique de dépistage utilisée et **si possible en associant VIH, VHB et VHC**
- La proposition de dépistage en **population générale au moins une fois dans la vie entre 15 et 70 ans** doit être maintenue.