

Tests Rapides d'Orientation Diagnostic HIV, HCV, HBV

Florence Abravanel
Laboratoire de Virologie,
IFB, CHU Purpan Toulouse



TROD

- **Test Rapide d'Orientation Diagnostic**
- **Définition d'un test idéal (OMS 2003):**
 1. Bon marché
 2. **Sensible**
 3. Spécifique
 4. **Simple** à réaliser (peu d'étapes à T° ambiante)
 5. Sans matériel spécifique
 6. Résultats **Rapides**

Point de vue législatif

Article L. 6211-3 du Code de la santé publique:

« ne **constituent pas un examen de biologie médicale** un test, un recueil et un traitement de signaux biologiques, à visée de dépistage, d'orientation diagnostique ou d'adaptation thérapeutique immédiate »

≠ Auto-test

≠ Biologie délocalisée : PCR HCV sang capillaire

Législation TROD VIH

Deux arrêtés

- *28 mai 2010*
- *9 novembre 2010*

fixant les conditions de réalisation du diagnostic biologique de l'infection à VIH 1 et 2 et les conditions de réalisation des TROD

Arrêté du 28 mai 2010

- **TROD dans certaines situations d'urgence** (sang total, sérum ou plasma)
 - Accident d'Exposition au Sang : patient « source »
 - Accident d'exposition sexuelle : partenaires
 - accouchement : statut sérologique inconnu ou exposition récente.
 - Urgence diagnostique d'une pathologie aiguë évocatrice du sida.
- **Réalisation par :**
 - **médecin** exerçant en cabinet
 - médecin ou **biologiste médical** (établissement ou service de santé)
 - **sage-femme**
 - **infirmier ou technicien de laboratoire (sous la responsabilité d'un médecin ou d'un biologiste)**

Arrêté du 28 mai 2010

- **Information du patient** concernant les limites inhérentes à l'interprétation du résultat
- **Consentement éclairé** de la personne obligatoire
- **Validation obligatoire par un test de 4eme génération**
 - Sur un **échantillon biologique distinct**
 - Test accrédité COFRAC (norme ISO15189)

Dépistage

Arrêté du 9 novembre 2010

- En dehors des situations d'urgence mentionnées dans l'arrêté du 28 mai 2010
- En dehors des services ou établissements de santé cités dans l'arrêté du 28 mai 2010
- **Elargissement**
 - structure de prévention habilitée
 - structure associative habilitée
 - médecin, sage-femme ou infirmier
 - Salarié ou bénévole, non professionnel de santé,
 - **formation validée**
- Articulation avec le réseau de prise en charge

Recommandations

Une procédure d'assurance qualité est rédigée par le professionnel réalisant les tests qui comporte les éléments suivants :

- **formation** accomplie pour pratiquer le test
- modalités **d'utilisation** du test
- modalités pour la **communication appropriée** du résultat au patient
- modalités d'élimination des **DASRI**
- modalités de contrôle des appareils de mesure utilisés
- modalités de **traçabilité** de l'utilisation de chaque test: numéro de lot, la date et l'heure de réalisation, l'identification de l'opérateur



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

ÉVALUATION ÉCONOMIQUE ET SANTÉ PUBLIQUE

Réévaluation de la stratégie de dépistage de l'infection à VIH en France

Synthèse, conclusions et recommandations

Date de validation par le Collège : mars 2017

Au moins une fois au cours de la vie entre 15 et 70 ans

La HAS recommande que la priorité soit accordée au dépistage de l'infection à VIH en direction des populations clés. Il convient ainsi de renforcer la fréquence du dépistage dans ces populations:

- tous les **3 mois chez les HSH**
- tous **les ans chez les UDI**
- **tous les ans chez les personnes originaires de zones de forte prévalence**, notamment d'Afrique subsaharienne et des Caraïbes



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

RECOMMANDATION EN SANTÉ PUBLIQUE

Place des tests rapides d'orientation diagnostique (TROD) dans la stratégie de dépistage de l'hépatite C

Date de validation par le collège : mai 2014



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

RECOMMANDATION EN SANTÉ PUBLIQUE

Place des tests rapides d'orientation diagnostique (TROD) dans la stratégie de dépistage de l'hépatite B

Juillet 2016

TROD VHC (ou VHB): Qui ?

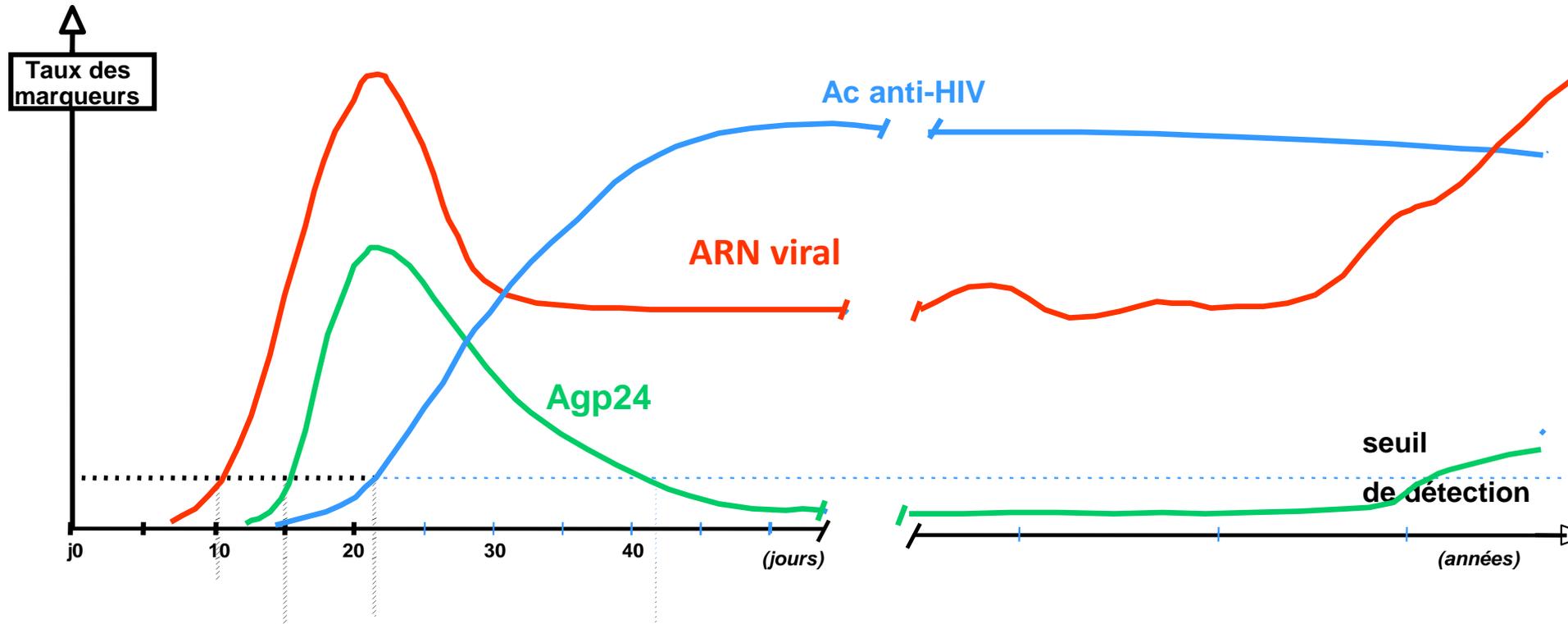
- les médecins exerçant en cabinet libéral
- les médecins, biologistes, sages-femmes exerçant dans un établissement ou dans un service de santé
- IDE exerçant dans un établissement sous la responsabilité d'un médecin ou d'un biologiste médical
- les médecins, biologistes, sages-femmes ou IDE intervenant dans une structure de prévention ou une structure associative impliquée en matière de prévention sanitaire
- les salariés ou bénévoles, non professionnels de santé, intervenant dans une structure de prévention ou une structure associative, à condition qu'ils aient préalablement suivi une formation à l'utilisation des TROD

→ Surtout CDAG, CAARUD, CSAPA, PASS

Diagnostic virologique VIH, VHB, VHC

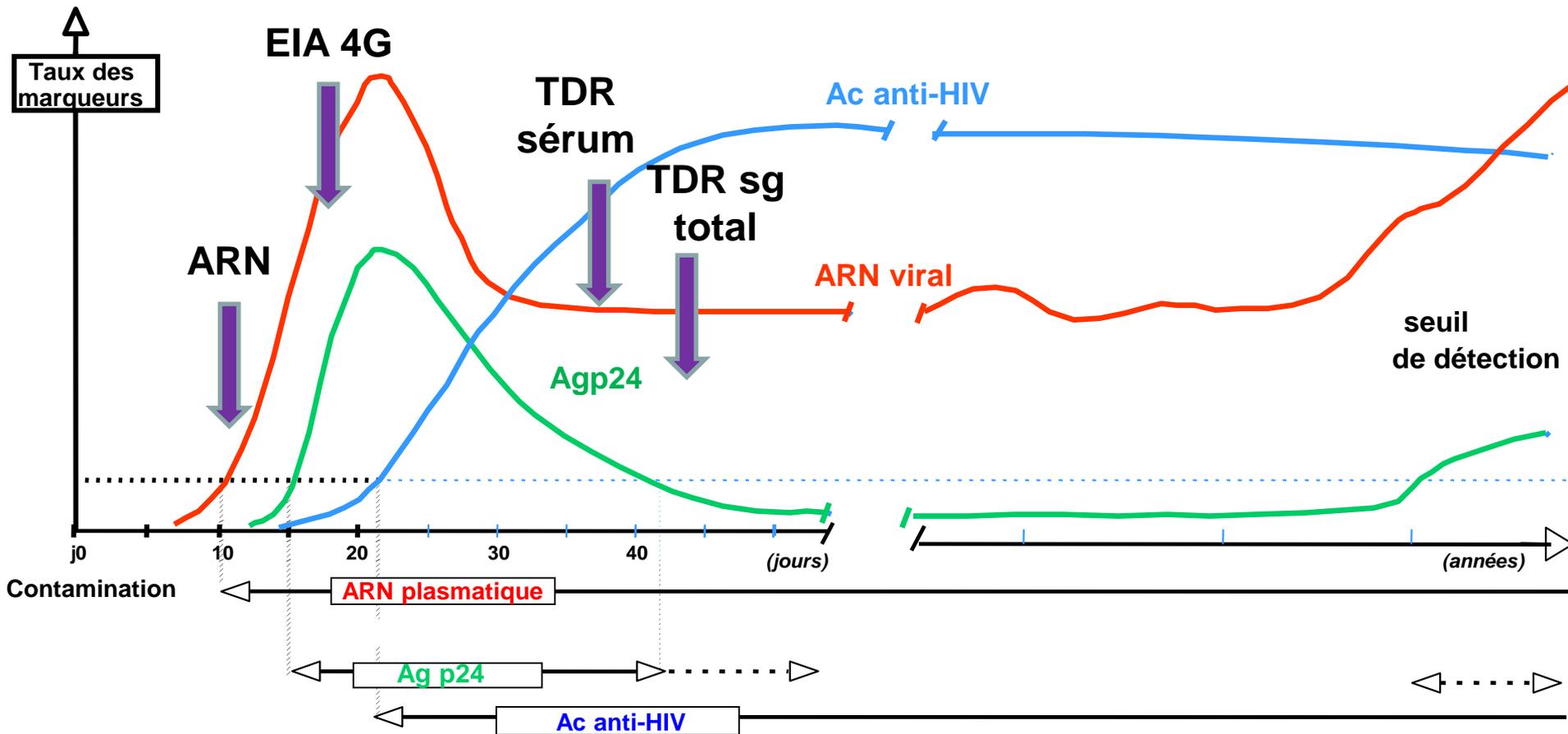
Rappels

HIV : marqueurs virologiques de l'infection



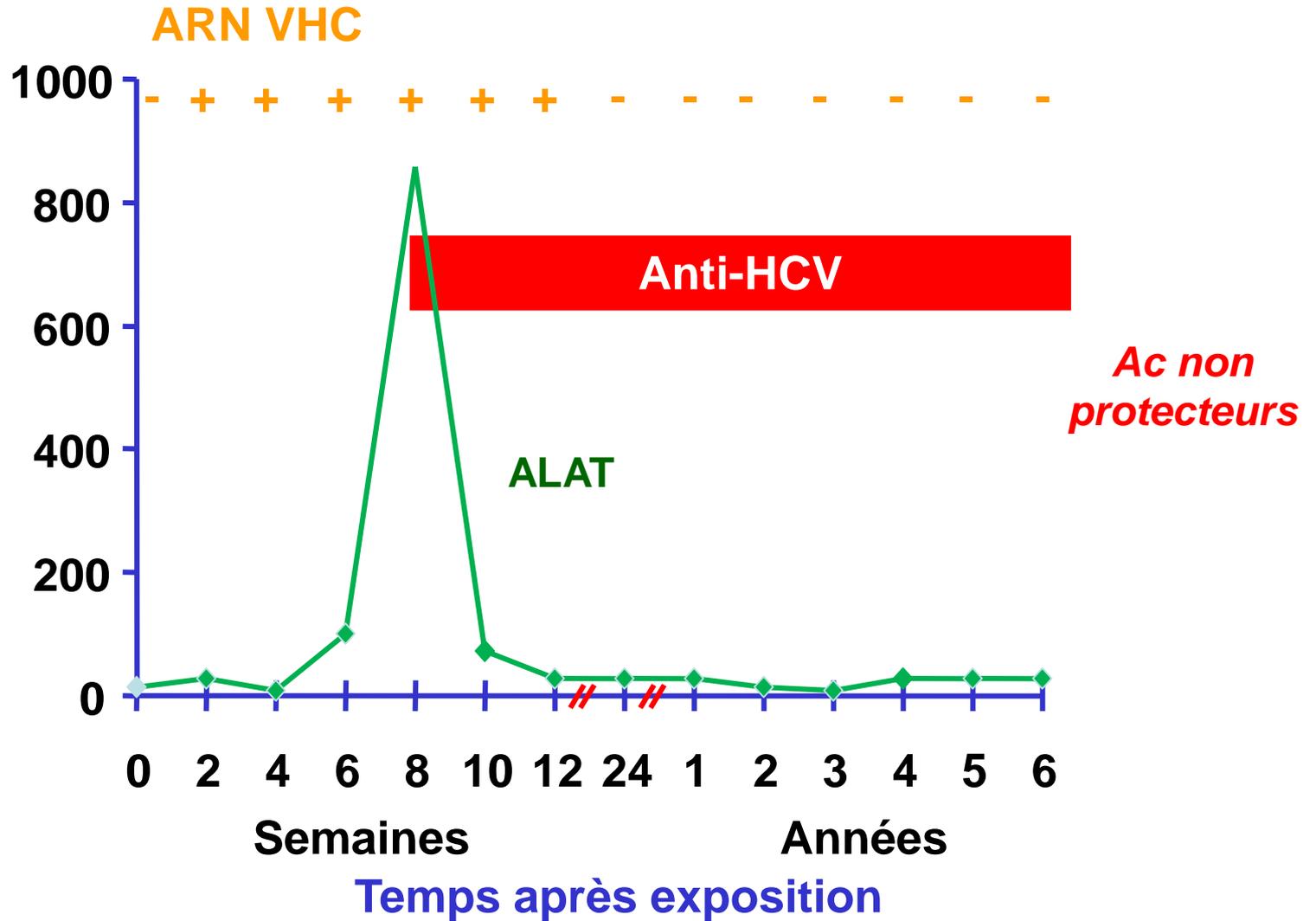
Contamination

Sensibilité des différents tests virologiques

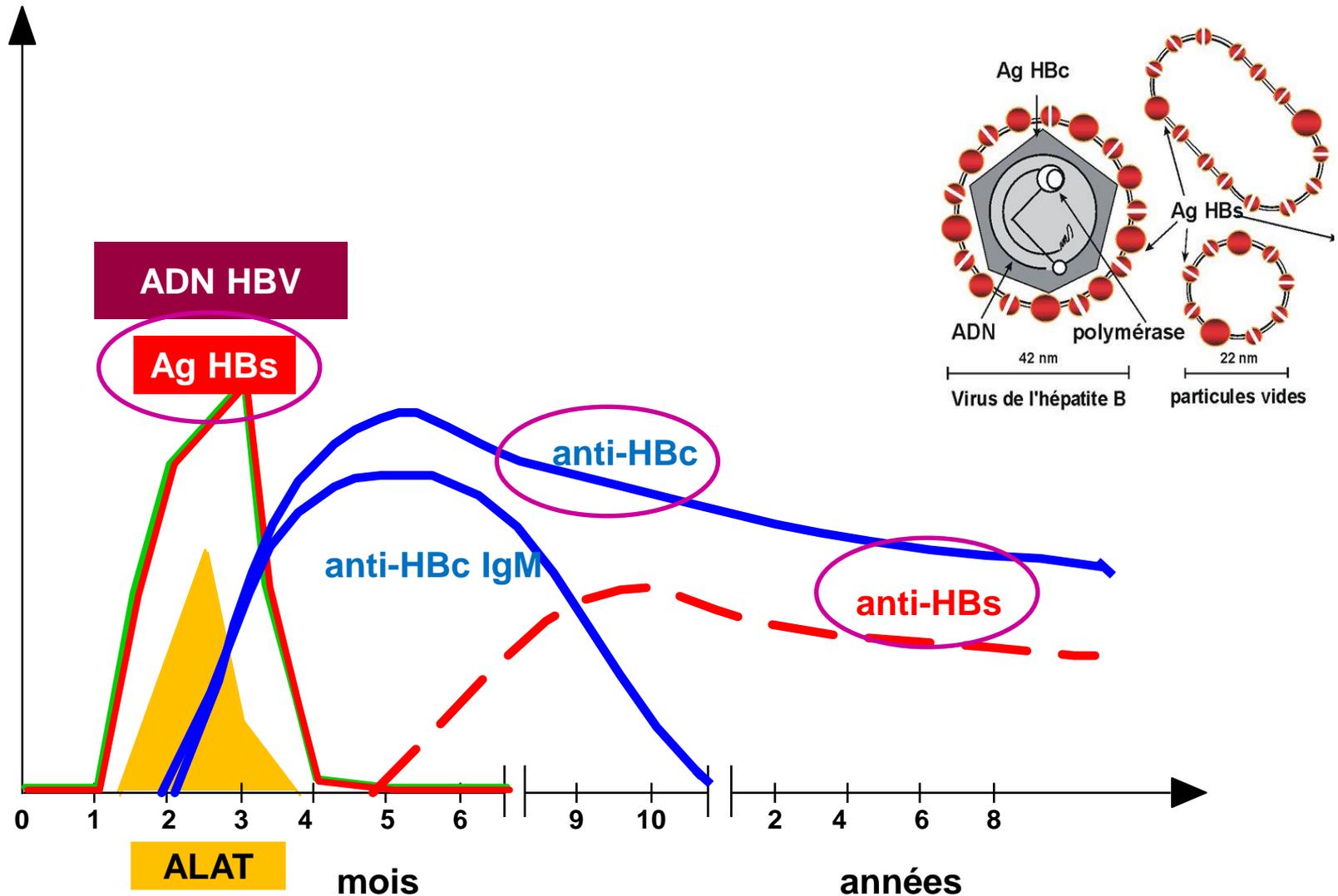


VHC: Infection aiguë

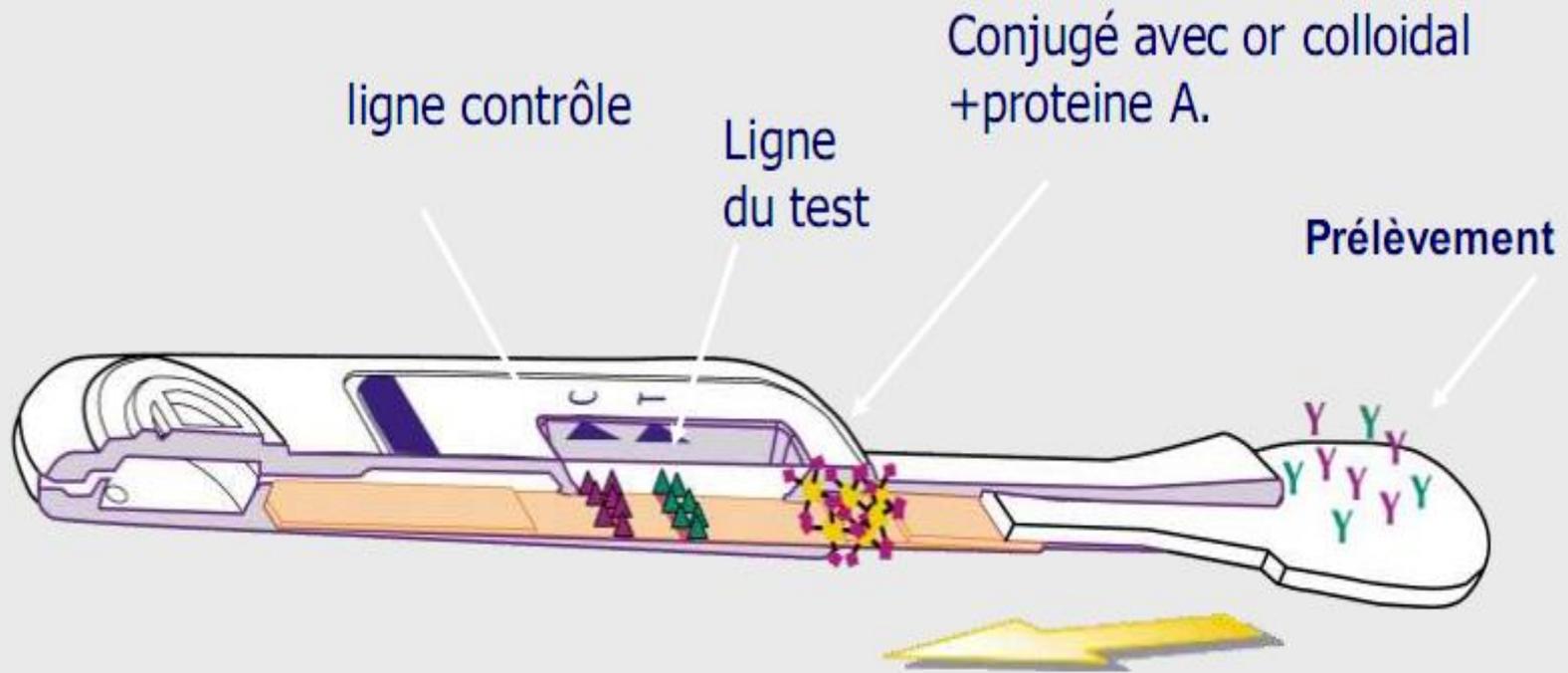
30 % des cas



Evolution des marqueurs dans l'hépatite B aiguë



Principe général des tests



▲ Ac anti anticorps humain

▲ Antigene HIV-



Or Colloidal
Conjugé à la
Proteine A

Y AC Humains non HIV

Y Ac HIV-1/2

Caractéristiques des TROD (#1)

Avantages

- **Test unitaire** ou petites séries
- **Lecture visuelle**
- **Pas d'équipements de laboratoire, pas de chaîne du froid**
- **Délai résultat < 30 mn**
- Peut être confiée à des **personnes ayant une expertise technique limitée**
- Processus de **contrôle interne de qualité** : «antigène non VIH» qui lie les Ig présentes dans le sérum ➡ Positivité du contrôle interne **indispensable pour la validation**

Caractéristiques des TROD (#2)

Inconvénients

- ❑ Absence d'automatisation
- ❑ Non adaptable à de grandes séries / temps technique+++
- ❑ Moins sensible que les tests de labo surtout en primo-infection
- ❑ Risque d'inversion
- ❑ Lecture subjective du résultat
- ❑ Traçabilité résultats ?

Performances des TROD

Sur sang total

	Sensibilité	Spécificité
HIV	98 %	99 %
HCV	96-99%	99%
HBV Ag HBs	90-95%	99%

HAS: « TROD VHB ne peut aucunement se substituer au dépistage biologique. Il ne peut constituer qu'un outil de dépistage complémentaire visant à toucher les populations à risque, non ou insuffisamment dépistées et éloignées des structures d'accès commun »

Performances des TROD HIV

Ex de populations particulières

- **Patients traités efficacement par ART dès la primo-infection**

Auto-test négatif chez 30%

Stefic JID 2018

TROD négatif chez 7-9%

→ **Ne pas faire de test rapide chez les sujets traités**

- **Patients sous Prep (cohorte HYPERGAY)**

Auto-test négatif chez 50%

TROD négatif chez 44% (test Ac seul) ou 22% (test Ac-Ag p24)

→ **Privilégier les tests combinés**

Delaugerre JID 2017

Reco HAS: Interprétation des TROD

TROD VHC négatif: le résultat du dépistage doit être annoncé de la façon suivante:

« absence de contact avec le VHC, sauf infection récente avant séroconversion ou immunodépression sévère »

TROD HIV négatif: la personne testée est informée des limites du test et de la possibilité de réaliser le diagnostic biologique précité, notamment en cas de risque récent de transmission du VIH

Un résultat négatif ne peut en effet pas être interprété en cas de prise de risque datant de moins de 3 mois

Et dans le futur...

Le TROD doit s'inscrire dans un objectif plus global d'éducation pour la santé et de réduction des risques

La HAS recommande le développement d'une offre de dépistage combiné des infections sexuellement transmises, y compris par **TROD VIH/VHC/VHB**

La HAS encourage le développement de **TROD multiplex performants**