

## **Etude des performances des tests rapides de détection du VIH : Performances analytiques et praticabilité des tests.**

Dans le cadre de sa participation au groupe de travail de la Haute Autorité de Santé sur l'évolution des pratiques de dépistage, l'Afssaps a réalisé une étude sur les tests rapides de dépistage (TDR) du VIH. Les TDR VIH sont actuellement utilisés dans plus de 40% des laboratoires d'analyse de biologie médicale (LABM) à partir de prélèvement de sérum ou de plasma, en association avec un autre test ELISA, conformément à l'arrêté du 28 avril 2003 relatif au dépistage des anticorps anti-VIH-1 et VIH-2.

La première partie de cette étude, qui a fait l'objet du présent rapport, a consisté à évaluer la performance des TDR en laboratoire sur un panel d'échantillons sériques et plasmatiques représentatif de l'épidémiologie du VIH en France. La praticabilité des tests dans l'optique d'une utilisation hors laboratoire par des professionnels de santé a également été étudiée, l'utilisation dans un contexte hors laboratoire étant suggérée dans les recommandations du Conseil National du SIDA.

L'étude de praticabilité, dans l'optique d'une utilisation hors des laboratoires par des professionnels de santé, des TDR VIH a montré une importante diversité en matière d'utilisation des réactifs.

Une importante hétérogénéité concernant la praticabilité a été observée, tant concernant le nombre d'étapes pour réaliser les tests que le temps d'attente avant la lecture du résultat.

A l'issue de cette première phase, une seconde étude a été initiée. Elle vise à évaluer la sensibilité des quatre TDR VIH, actuellement disponibles, permettant une utilisation à partir de prélèvement de sang total capillaire et de salive. L'étude est actuellement menée dans un service de consultations hospitalières par des professionnels de santé non biologistes sur une cohorte de 200 patients séropositifs au VIH. Les résultats devraient être disponibles à la fin du premier trimestre 2009.