



JNI 15^{es} Journées
Nationales
d'Infectiologie

Bordeaux
et l'interrégion Aquitaine & Limousin



du mercredi 11 au vendredi 13 juin 2014
Palais des Congrès de Bordeaux

TESTS RAPIDES ET INFECTIONS PAR VIH Bilan et Perspectives

François SIMON

Hôpital Saint Louis – PARIS

université
PARIS
DIDEROT
PARIS 7



CHU Saint Louis
Paris



15^{es} JNI, Bordeaux
du 11 au 13 juin 2014



JNI

15^{es} Journées
Nationales
d'Infectiologie

Bordeaux
et l'interrégion Aquitaine & Limousin

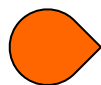
du mercredi 11 au
vendredi 13 juin 2014
Palais des congrès de Bordeaux



Déclaration de liens d'intérêt avec les industries de santé en rapport avec le thème de la présentation (loi du 04/03/2002) :

Intervenant : SIMON François

Titre : TESTS RAPIDES VIH



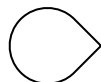
Consultant ou membre d'un conseil scientifique



OUI



NON



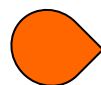
Conférencier ou auteur/rédacteur rémunéré d'articles ou documents



OUI



NON



Prise en charge de frais de voyage, d'hébergement ou d'inscription à des congrès ou autres manifestations



OUI



NON



Investigateur principal d'une recherche ou d'une étude clinique



OUI



NON

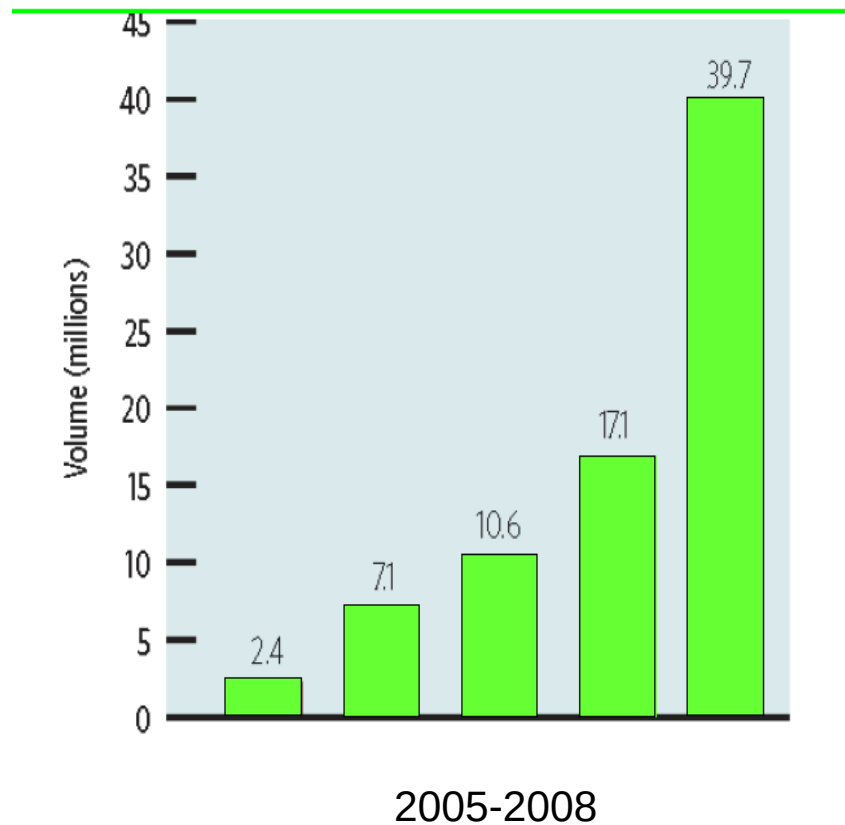


15^{es} JNI, Bordeaux
du 11 au 13 juin 2014

LES TDR VIH

- Depuis 1990 utilisation par les laboratoires (arrêt en 2010 en France sauf pour urgences, obligation d'utiliser les EIAs de 4^{ème} génération)
- Le + souvent immuno-chromatographiques (lateral flow)
- Détection qualitative
- Sérum, plasma, sang total, fluide oral selon les tests
- Facilité d'utilisation, formation minimale
- Rapide / résultats en 10 à 30 minutes
- Durée de conservation jusqu'à 1 à 2 ans sans réfrigération
- Pas de matériel supplémentaire peut être effectué dans centre de santé sans laboratoire ou électricité

UN MARCHÉ CONSIDÉRABLE



0.5 à 8 € le test (salive)
Pas de maintenance

LIMITES DES TDR VIH

- largement utilisés dans les pays aux faibles structures sanitaires/sociales : **Afrique & USA**
- Coût par test > tests traditionnels
- moins sensibles - moins précis que les tests de référence
- interprétation subjective (variation selon les lecteurs)
- Multitude de marques, de contrefaçon
Marché international mal régulé





WHO list of prequalified diagnostic products

Year prequalified	Type of assay	Product name	Product code(s)	Regulatory version	Manufacturer	Manufacturing site(s)	Packaging
2013	HIV RDT	VIKIA HIV 1/2	31112	CE-mark	bioMérieux SA	Marcy L'Etoile, France	25 T/kit
2013	HIV RDT	INSTI HIV-1/HIV-2 Antibody Test	90-1012, 90-1013, 90-1010, 90-1022 and 90-1021	RoW	BioLytical Laboratories, Inc.	Richmond, British Columbia, Canada	1 T/kit; 24 T/kit; 24 T/kit with support materials; 48 T/kit; 48 T/kit with support materials

2013	HIV RDT	SD Bioline HIV Ag/Ab Combo	03FK35; 03FK30	RoW	Standard Diagnostics, Inc.	Giheung-gu, Republic of Korea	25T/kit; 30T/kit
2012	HIV RDT	Uni-Gold™ HIV	1206502, 1206502N and 1206502E	RoW	Trinity Biotech Manufacturing Ltd.	Bray, Ireland	20 Test Devices, Wash Reagent (2 ml) and 20 Disposable Pipettes

2012	HIV RDT	Alere Determine HIV-1/2 Ag/Ab Combo	7D2643; 7D2243	RoW	Alere Medical Co. Ltd.	Matsudo-shi, Chiba-ken, Japan	10 cards (10T/card) and chase buffer (1 bottle)
------	---------	-------------------------------------	----------------	-----	------------------------	-------------------------------	---

2012	HIV RDT	HIV 1/2 STAT-PAK®	HIV101	RoW	Chembio Diagnostic Systems Inc.	Medford, NY, USA	1Tx20/kit
------	---------	-------------------	--------	-----	---------------------------------	------------------	-----------

2011	HIV RDT	Alere Determine HIV-1/2	7D2342; 7D2343	RoW	Alere Medical Co. Ltd.	Matsudo-shi, Chiba-ken, Japan	20T/kit; 100T/kit
2011	HIV RDT	HIV 1/2 STAT-PAK® Dipstick	HIV303	RoW	Chembio Diagnostic Systems Inc.	Medford, NY, USA	1Tx30/kit

2013	HIV RDT	SD BIOLINE HIV-1/2 3.0	03FK16 and 03FK10	RoW	Standard Diagnostics, Inc.	Giheung-gu, Republic of Korea	25T/kit; 30T/kit
------	---------	------------------------	-------------------	-----	----------------------------	-------------------------------	------------------

TESTS VIH – ÉVALUATION MULTICENTRIQUE OMS EN COURS

- Evaluation de terrain multicentrique –
6 sites dans 5 pays africains
- Laboratoire de référence IMT Anvers : répéter 8 tests rapides
- Prévalence faible dans certains centres –
Echantillonnage: au moins 220 positifs et 220 négatifs
- Publication à venir

Des performances moins bonnes qu'annoncées

ENCADREMENTS JURIDIQUES DES TESTS DE DÉPISTAGE DU VIH EN FRANCE

- Les tests « marqués » dans l'un des pays de la CE permette à l'industriel un accès à l'ensemble du territoire de l'UE.
- Ce marquage CE pour les test VIH ne peut être apposé par l'industriel qu'avec un certificat de conformité émis par un *organisme notifié* de l'UE selon un référentiel de « spécifications techniques communes » (STC)
- Organismes privés s'assurant du respect des procédures d'évaluation

STC POUR LES TESTS DE DÉPISTAGE DES ANTICORPS ANTI-VIH

- Sensibilité 100 % de
 - 400 échantillons VIH1 y compris 40 sous types non B
 - 100 échantillons VIH-2
- panels de séroconversion : dont au moins 20 primo infections précoces sans critère de performance à atteindre
- Spécificité
 - 99% de spécificité pour les TDR sur 1000 DDS
 - 99,5% de spécificité pour les autres tests sur 5000 DDS
 - 200 échantillons de patients hospitalisés et 100 échantillons potentiellement interférent et 200 échantillons prélevés sur des femmes enceintes

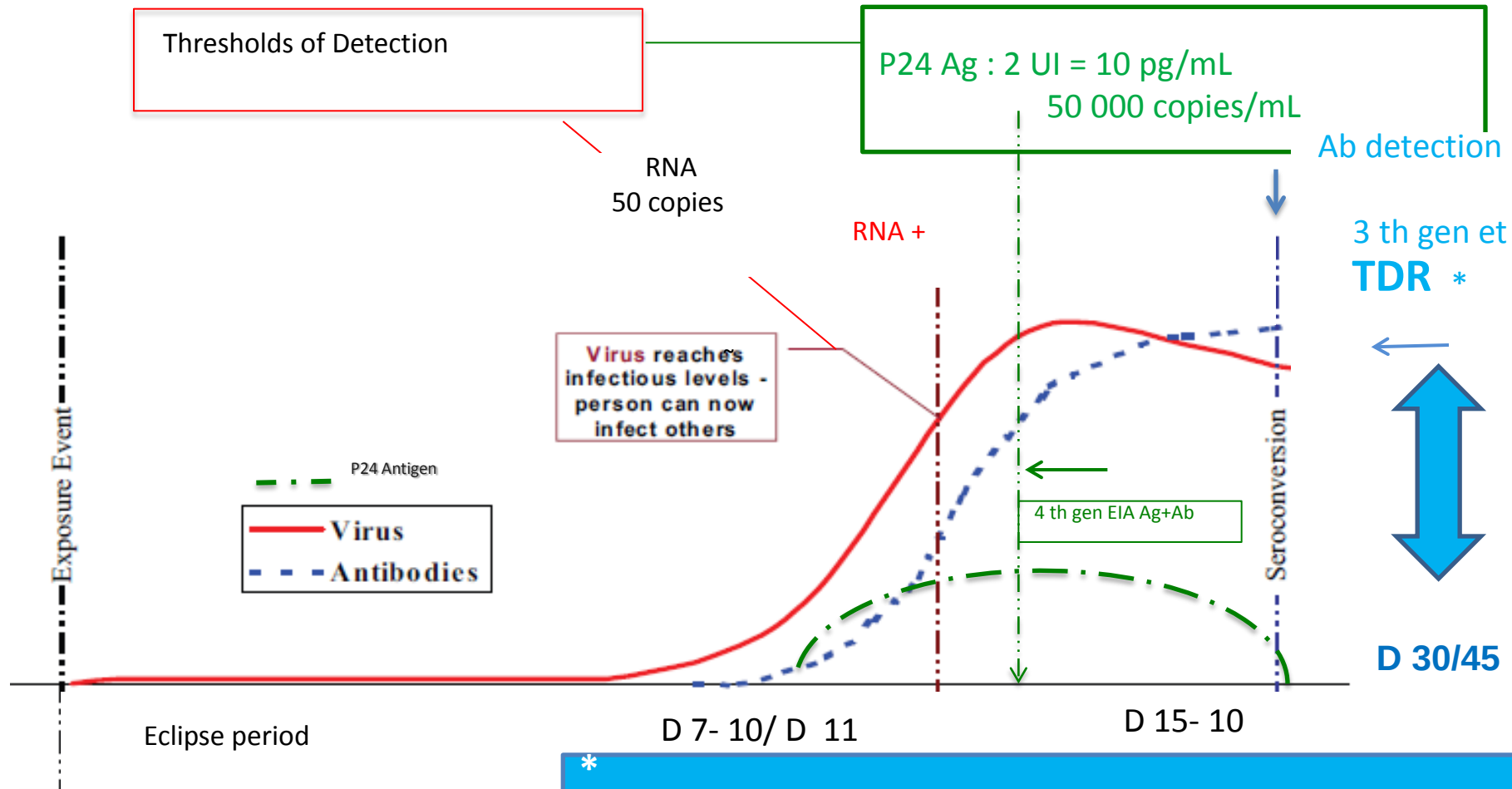
ENCADREMENT ADMINISTRATIF

- l'ANSM n'effectue plus de contrôle des réactifs mais une surveillance *a posteriori*.
- Il est difficile de mettre en évidence a un niveau central des problèmes disséminés sur le territoire
- En pratique tout test ayant obtenu son marquage CE peut-être utilisable en France
- Exemple la trousse TDR « Rétrocheck » a obtenu un marquage CE la semaine suivant son retrait par les autorités camerounaises pour manque de sensibilité

EXEMPLE : RETRAIT, SUSPENSION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET D'UTILISATION 12/12/13

- Laboquick Anti-HIV 1/2 Cassette Rapid Test Kit
- Fabriqué par la société KOROGLU MEDICAL DEVICES Ltd (Turquie)
- mandataire européen est la société LABEX ENGINEERING LTD (Bulgarie).
- distribué en France par la société ALLDIAG.
- ANSM : documentation sans études de stabilité ni de performances diagnostiques.

De l'éclipse à la primo infection VIH



*

pour les TDR marqués CE commercialisés en France

Activité de dépistage et de confirmation VIH

- Dépistage VIH : Architect i2000 4ème Génération
 - 1470 négatifs : **35 nouveaux positifs**
 - **7/ 35 primo - infections** (Fiebig 2 à 5)

1 Ag + AC - (Fiebig 2)

2 Ag + Ab+/- (Fiebig 3/4)

4 Ag - Ac+/- (Fiebig 4/5)

PERFORMANCES – 1 : HIV RAPID TEST FOR ACUTE HIV INFECTION IN A S F PUBLIC MEDICAL CENTER.

San Francisco General Hospital (SFGH) ED, capillary blood,
Uni-Gold Recombigen HIV Test

7927 patients, 8550 rapid tests = 137 cases of HIV infection (prevalence 1.7%, 95% CI: 1.5%-2.0%)

Pooled HIV RNA testing of 6704 specimens (78.4%) resulted in **3 cases of acute HIV** infection (0.05%, 95% CI: 0.01% to 0.14%)

Rapid test sensitivity **98.9% (95% CI: 93.8% to 99.8%)** and the specificity **99.9% (95% CI: 99.7% to 99.9%)**.

RNA testing can aid in acute HIV infection, long turnaround time ; Fourth-generation immunoassays may be one option for these locations

LES TESTS RAPIDES SONT ILS FIABLES ?

- Nucleic acid testing (NAT) versus dépistage VIH de routine
- San Diego, Californie , population à risque

- TDR : Oraquick craviculaire
- 3151 persons testées

— Oraquick négatif pour **15 des 79 (19%)** patients confirmés infectés par NAT et WB

- 14 primo infection et 1 patients en phase chronique (ARV ?)

Morris et al [Ann Intern Med. 2010 Jun 15;152\(12\):130](#)

PERFORMANCES – 2 : ST LOUIS - AFSSAPS

CAPILLARY BLOOD VS ORAL FLUID VS SERUM

200 patients VIH , Hôpital Saint Louis, 80% sous HAART

200 TDR	Oraquick Oral fluid Ac	Oraquick Blood Ac	Vikia blood	Determine Blood Ac	Determine* Ag +Ac 4th blood	INSTI Blood Ac
Invalide	0	0	0	4	33	2
Positif	173	189	197	186	160	196
Sensibilité	86.5% <i>p = 0.02</i>	94.5%	99%	94.9%	95.8%	99%

- _ FN : 20B, 13 non B , 2HIV-2, 1 HIV -O (majorités des patients sous HAART): taux d'anticorps du liquide craviculaire qui est 100 à 1000 fois < plasma
- _ taux élevé de tests invalides avec le Determine 4th
- _ * Aucune détection d'ag p24 y compris en primo infection (p24 à 380pg/ml)
- _ Pas de différence entre VIH B et non B

PERFORMANCES – 2 : ST LOUIS - AFSSAPS

	tous les TDR positifs n=164	≥ 1 test negatif n=36
Médiane âge	41	44.5
Genre féminin (n,%)	28 (17%)	6 (16.6%)
Stade C CDC (n,%)	37 (22.5%)	11(30.5%)
Caucasien	93 (56.7%)	26 (72.2%)
Afrique sud-sahara	53 (32.3%)	8 (22.2%)
Autres	18 (11%)	2(5.6%)
infection HBV-HCV (n,%)	14 (8.5%)	3 (8.3%)
HAART (n,%)	108 (65%)	29 (80.5%)
Médiane date d' infection	2002	2001
Médiane CD4	416	500
HIV VL <200 cp/ml (n,%)	86 (52.4%)	29 (80.5%)

PERFORMANCES – 2 : ST LOUIS - AFSSAPS

CAPILLARY BLOOD VS ORAL FLUID VS SERUM



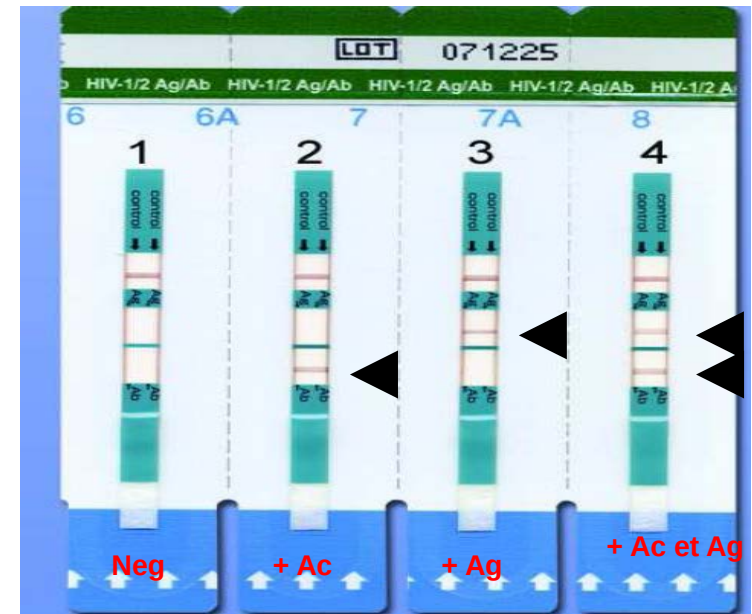
	Genotype	Oraquick sang	Vikia	Determine	INSTi	Determine 4th GEN Ag +Ab
50 (Chronic stage)	(HIV- 0)	N	+	N	+	N
67 (primary infection) *	B	N	N	N	N	N
73 (primo infection)	F	N	N	N	+/-	N
184 (primary infection 4 months ago)	B	+	+	N	+	N

FAILURE OF “COMBO AG P24-AB” RAPID TEST IN P24 DETECTION

Prospective study 4 African cities, Kigali and Ndola, Kitwe and Lusaka

Only 1 sample was antigen positive out of 34 samples from acutely infected volunteers antigen positive, antibody negative

Agreement OMS



William Kilembe, PlosOne 2012

PERFORMANCES – 3 :



Dilutions

PERFORMANCES – synthèses

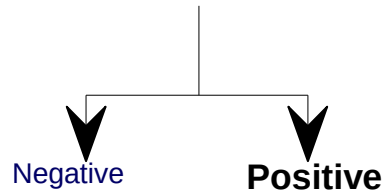
- _ Evaluation sur matériel « frais » sang total ou salive difficiles et couteuses
- _ Manque de sensibilité en PIH
- _ Dépistent uniquement les anticorps
TROD de 4 ème génération dans le futur (??)
- _ Fluide oral moins sensible
- _ Négativation possible sous ARV
- _ Peu d'influence des sous-types dans le groupe Majeur
- _ Risque avec les variants (peu fréquents)

CONFIRMER UNE INFECTION PAR VIH AVEC DES TESTS UNITAIRES SIMPLES & RAPIDES SUR LE TERRAIN

LES STRATEGIES OMS SONT-ELLES ENCORE PERTINENTES ?

I/WHO

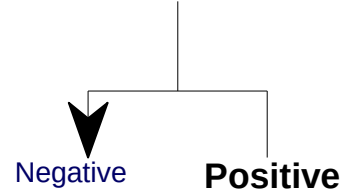
Screening



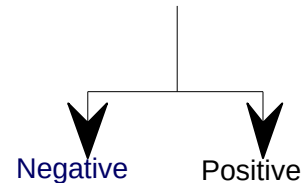
- Strategy I Test all samples with one very sensitive assay
- Strategy II Strategy I with all reactive retested in a more specific test with different principle and/or antigen
- Strategy III Strategy II with reactive tested in a third test differing from the first two tests

II/WHO

Screening 1

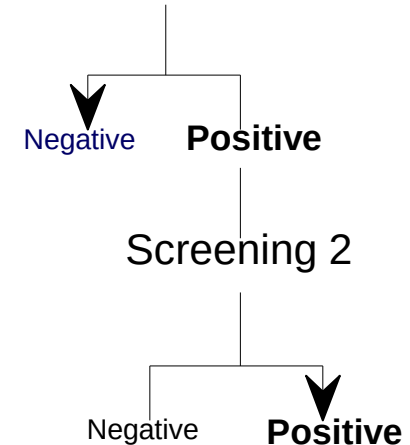


Screening 2

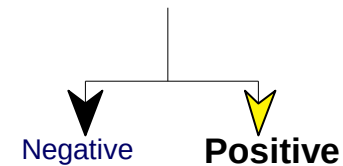


III/WHO

Screening 1



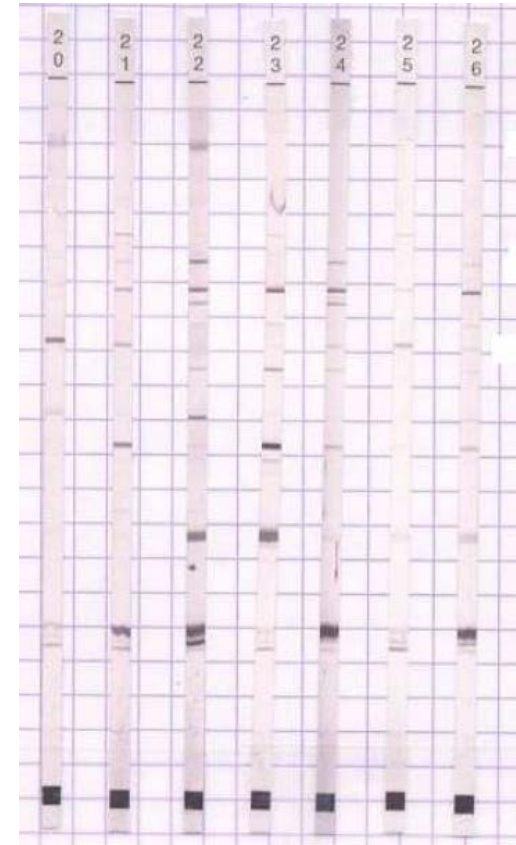
Screening 3



FAILURE IN WHO ALGORITHM : A ROUTINE SCREENING IN CAMEROON

7 PATIENTS CONFIRMED AS NON HIV- INFECTED IN ST LOUIS HOSPITAL, PARIS

	1892/09	780/09	133/08	130/08	1723/07	1946/09	1937/09
Determine 3G HIV1/2	+	+	+	+	-	+	+
Immuno HIV 1/2	-	+	-	+	+	+	+
Vikia HIV 1/2	+	-				-	-
Retro check			-	-	+		
SD bioline			+	-	-		
Ag P24	-	-	-			-	-
CV Taqman V2.0			-	-			
EIA Architect Abbott	-	-	-	-	-	-	-
WHO conclusion	P	P	P	P	P	P	P
Conclusion SLS	N	N	N	N	N	N	N



Failure in WHO strategy II leading to a false positivity report
Failure in western blot identification

PERFORMANCE OF HIV-1 RAPID TESTS

- 150,125 HIV rapid tests performed in MTN 003 (VOICE)

	Sensitivity	Specificity	PPV	NPV
Abbott Determine	88.78% (85.27, 91.70)	99.96% (99.94, 99.97)	91.75% (88.56, 94.29)	99.94% (99.92, 99.95)
OraSure OraQuick	61.54% (40.57, 79.77)	99.99% (99.97, 100.00)	94.12% (71.31, 99.85)	99.94% (99.89, 99.97)
Uni-Gold Recombigen	85.86% (82.00, 89.17)	99.97% (99.95, 99.98)	94.89% (92.04, 96.94)	99.91% (99.88, 99.93)

Jusqu'à 10% de faux positifs en Afrique centrale ?

Ne pas oublier de recontrôler les sérologies

RDT AND CONFIRMATORY STRATEGIES

WHO RECOMMENDATIONS

The assumption that each test perform independently is the corner stone of WHO 2 - tests strategy

Prevalence	WHO 2-tests strategy Positive predictive value*
11 %	89.6%
5 %	77.8%
2 %	57.6 %

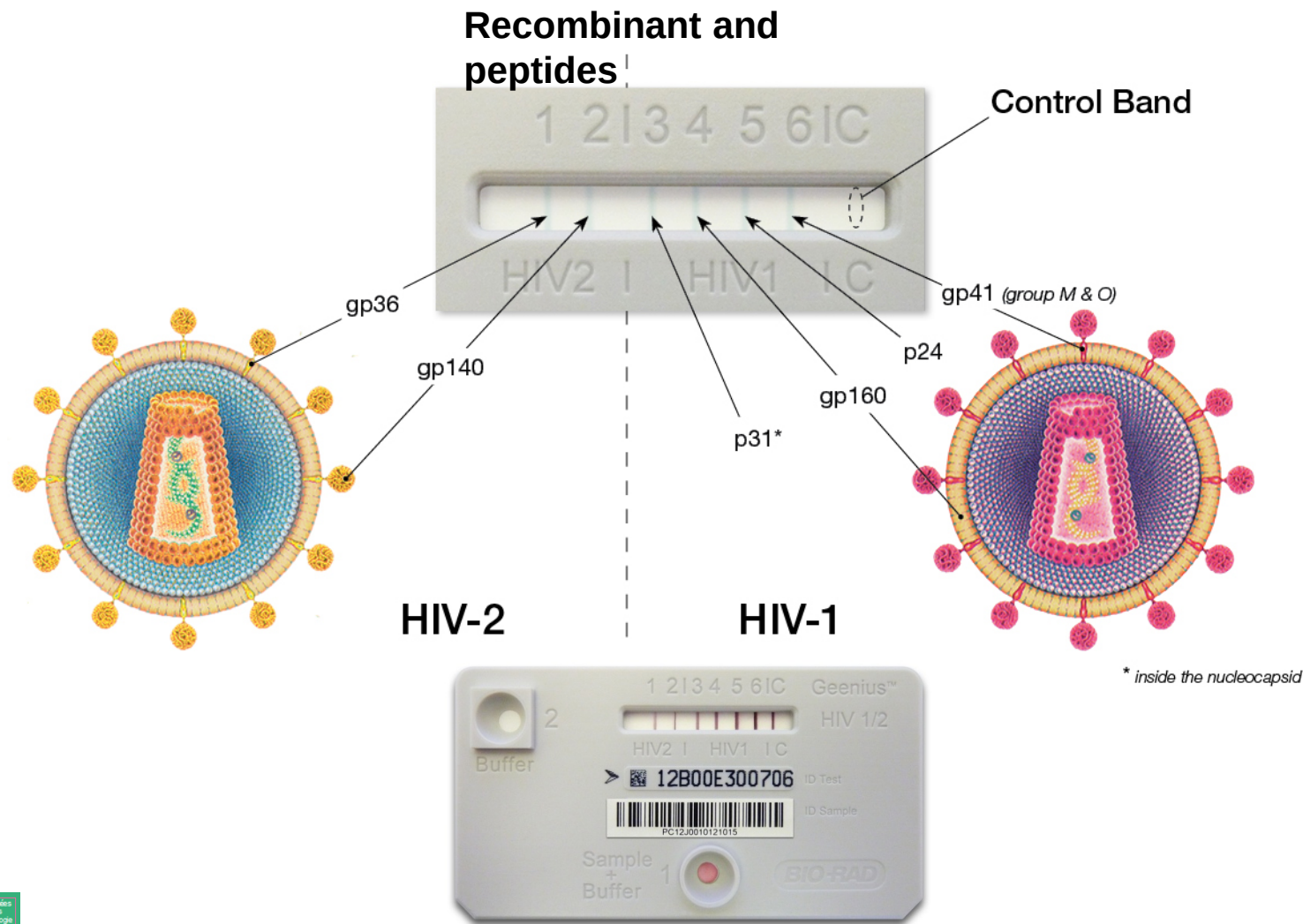
*

The Evaluation of a Rapid *In Situ* HIV Confirmation Test in a Programme with a High Failure Rate of the WHO HIV Two-Test Diagnostic Algorithm

Derryck B. Klarkowski*, Joseph M. Wazome, Kamalini M. Lokuge, Leslie Shanks, Clair F. Mills, Daniel P. O'Brien

Public Health Department, Médecins Sans Frontières, Amsterdam, The Netherlands

GEENIUS™ HIV 1/2 CONFIRMATORY TECHNOLOGY



GEENIUS™ HIV 1/2 CONFIRMATORY



< 30 mn



- **Datamatrix Barcode**
- Positive identification of both cartridge and patient ID
- Link between patient ID and cartridge ID: 1 cartridge for 1 patient

HIV-2 Result	HIV-1 Result	Global Visual Assay
Interpretation	Negative	Negative
HIV Negative	Indeterminate Negative	HIV-2 Indeterminate
Negative	Indeterminate	HIV-1 Indeterminate
Indeterminate	Indeterminate	HIV Indeterminate
Negative	Positive	HIV-1 Positive
Indeterminate	Positive	HIV-1 Positive
Positive	Negative	HIV-2 Positive
Positive	Indeterminate	HIV-2 Positive
Positive	Positive Case 1: 1 ENV HIV-1 (gp160 or gp41) + GAG or POL Case 2: 2 ENV HIV-1 (gp160 and gp41) ± GAG/POL	HIV-2 Positive (with HIV-1 cross-reactivity) HIV Positive Untypable

SPECIFICITY 100 CONSECUTIVE ROUTINE SAMPLES

GEENIUS REACTIVITY

	HIV-2		HIV-1				
	gp 36	gp 140	p 31	gp 160	P24	gp41	
 91 EIA	-	2	-	-	-	-	99 %
 7 HIV-1+	-	-	7	7	5	7	100 %
 2 Primary Infection*	-	-	1	1	0	1	50 %

GEENIUS PERFORMANCE IN 100 ROUTINE SAMPLES, July 2012
HIV SCREENING ARCHITECT HIV ½

EVALUATION GEENIUS - St LOUIS PARIS

100 % CONFIRMATION - DIFFERENCIATION HIV-1 (20) et HIV-2 (30)
panel de 26 fausses réactivités en EIA 4G

26 EIA
Faux
Positifs



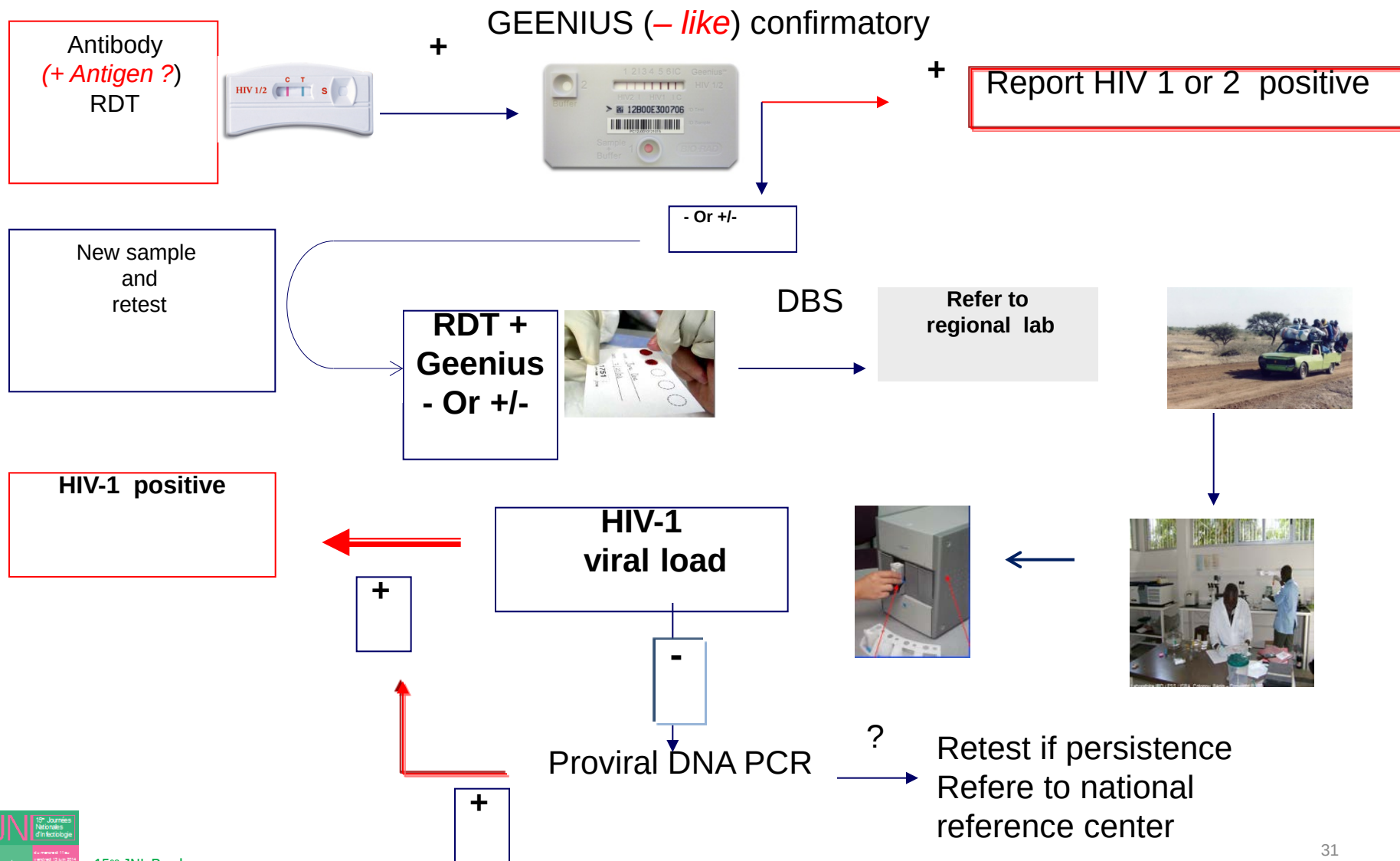
WB New lav blot 1	GEENIUS
22 indéterminés	13 indéterminés
4 -	13-



50%
GEENIUS
négatifs

CONFIRMATION DES INFECTIONS PAR VIH SUR LE TERRAIN :
EVALUATIONS AU SUD EN COURS

PROPOSAL FOR A NEW CONFIRMATORY ALGORITHM 2015-2020



AUTO TESTS VIH AU SUD COMME AU NORD : UN NOUVEAU PARADIGME



Juillet 2012 : la *FDA* approuve la mise en vente libre des autotests salivaires aux USA.

- - octobre 2012 : 30.000 points de vente et en ligne aux Etats-Unis.
- - 2013 : Kenya ; Afrique du Sud; Brésil
- - 2014 :, France Belgique, UK

Pis aller des défaillances des systèmes de santé
ou
nouveau paradigme ??

OraQuick® In-Home HIV Test- A Simple Test Using Oral Fluid

1. Swab upper and lower gums once each with flat pad of test device



2. Insert device in Developer Vial. Read result between 20 and 40 minutes



One line = Negative

Two lines = Positive

OraQuick® In-Home HIV Test System – Kit Contents



OraQuick® In-Home HIV Test System – Outer Box

When should I use this test?

There is usually about **3 months** between when you get HIV and when tests can detect it. This test detects HIV infection if used **3 months after a risk event**. Using this test earlier than 3 months since a risk event may not produce an accurate result. If you test within the first 3 months, please test again after 3 months have passed. A "risk event" is defined by any of the below list of activities:

- Unprotected sex (vaginal, anal or oral)
- Sex with multiple partners
- Sex with someone whom you did not know their HIV status
- A man who had sex with another man
- Injected drugs or steroids, or shared needles or syringes
- Exchanged sex for money
- Been diagnosed or treated for Hepatitis, Tuberculosis or a sexually transmitted disease like Syphilis

You can also use this test:

- ✓ If you want to know your HIV status.
- ✓ If you are pregnant, test anytime.
- ✓ If you are age 17 or older.

When should I NOT use this test?

- ✗ Most people feel a little bit anxious when taking an HIV test. But, if you feel very anxious about taking the test, you may want to wait until you are calmer to take it, or get tested by your doctor or local clinic.
- ✗ To make decisions on behavior that may put you at increased risk for HIV.
- ✗ If the tamper-evident seal has been broken or if any of the package contents are missing, broken, or have been opened.
- ✗ If you are HIV positive, or are on treatment or preventive treatment for HIV, this test is not meant for you.
- ✗ If today is after the expiration date on the outside of the box.
- ✗ If you are age 16 or younger.

What does this test do?

OraQuick® is an in-vitro diagnostic home-use test for HIV (HIV-1 and HIV-2) in oral fluid. This HIV test works by looking for your body's response to fighting the HIV virus (antibodies). Use only as an Oral Test. Do not use this test with blood, plasma, semen, vaginal fluid, urine, sweat, or breast milk. Use this test only as directed.

When should I use this test?

This test can detect HIV infection if used **3 months after a risk event**. Using this test earlier than **3 months** since a risk event may not produce an accurate result. If you test within the first **3 months, you should test again 3 months after the risk event**. A "risk event" is defined by any of the below list of activities:

- Sex (vaginal, oral or anal) with multiple sex partners
- Sex with someone who is HIV positive or whose HIV status you don't know
- Sex between a man and another man
- Using illegal injected drugs or steroids
- Shared needles or syringes
- Exchanged sex for money
- Having been diagnosed or treated for hepatitis, tuberculosis or a sexually transmitted disease like syphilis

You can also use this test:

- ✓ If you want to know your HIV status.
- ✓ If you are pregnant, test anytime.
- ✓ If you are age 17 or older.

When should I NOT use this test?

- ✗ Most people feel a little bit anxious when taking an HIV test. But, if you feel very anxious about taking the test, you may want to wait until you are calmer to take it, or get tested by your doctor or local clinic.
- ✗ To make decisions on behavior that may put you at increased risk for HIV.
- ✗ If the tamper-evident seal has been broken or if any of the package contents are missing, broken, or have been opened.
- ✗ If you are HIV positive, or are on treatment or preventive treatment for HIV, this test is not meant for you.
- ✗ If today is after the expiration date on the outside of the box.
- ✗ If you are age 16 or younger.

Questions?

If you are not sure if this test is right for you, please call toll free 1-866-436-6527 or go to www.oraquick.com for more information.

¿Alguna pregunta?

Si no sabe con seguridad si esta prueba es adecuada para usted, por favor llame gratis al 1-866-436-6527 o visite www.oraquick.com para más información.

¿Para qué sirve esta prueba?

OraQuick® es una prueba casera de diagnóstico in-vitro para detección del VIH (VIH-1 y VIH-2) en fluido oral. Esta prueba de detección del VIH funciona analizando la respuesta del organismo contra el VIH (anticuerpos). Use solamente como prueba oral. No use esta prueba con sangre, plasma, semen, secreción vaginal, orina, sudor ni leche materna. Use esta prueba únicamente de acuerdo con el modo de empleo.

¿Cuándo debo usar esta prueba?

Usualmente transcurren unos **3 meses** entre el momento de adquirir el VIH y el momento en que las pruebas lo pueden detectar. Esta prueba detecta la infección por el VIH si se usa **3 meses después de un acontecimiento de riesgo**. El uso de esta prueba antes de transcurridos 3 meses del acontecimiento de riesgo podría no producir un resultado exacto. Si se hace la prueba durante los primeros **3 meses**, se debe hacer otra prueba **3 meses después del acontecimiento de riesgo**. Un "acontecimiento de riesgo" es cualquiera de las actividades de la lista siguiente:

- Sexo sin protección (vaginal, anal u oral)
- Sexo con más de una persona
- Sexo con alguien cuyo estado del VIH desconoce
- Sexo entre un hombre y otro hombre
- Uso de drogas ilícitas o esteroides inyectados
- Compartir agujas o jeringas
- Sexo a cambio de dinero
- Que le hayan diagnosticado o le hayan dado tratamiento por hepatitis, tuberculosis o una enfermedad de transmisión sexual como la sífilis

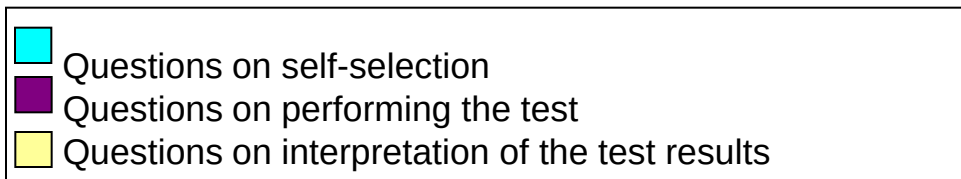
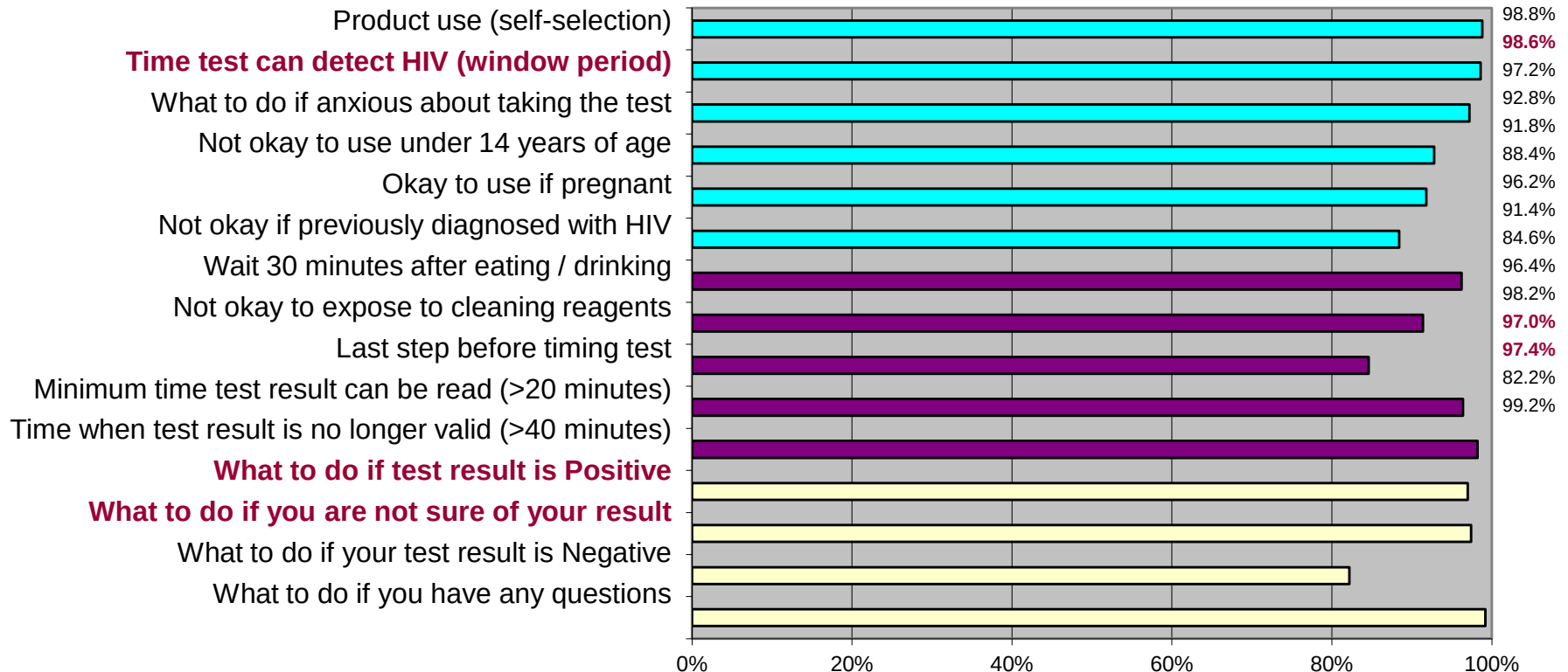
También puede usar esta prueba:

- ✓ Si desea conocer su estado del VIH.
- ✓ Si está embarazada, se puede hacer la prueba en cualquier momento.
- ✓ Si tiene 17 años de edad o más.

¿Cuándo NO debo hacerme esta prueba?

- ✗ Si le causa mucha nerviosismo hacerse la prueba, quizás sería más conveniente hacérsela después o acudir a su doctor o a una clínica para que se la hagan.
- ✗ Para tomar decisiones sobre cosas que podría hacer que supondrían más riesgo del VIH.
- ✗ Si la cinta de seguridad está rota o si algún componente falta, está roto o ha sido abierto.
- ✗ Si es positivo ante el VIH o si está en tratamiento o tratamiento preventivo para el VIH, esta prueba no es para usted.
- ✗ Si el día de hoy es después de la fecha de vencimiento indicada en la caja.
- ✗ Si tiene 16 años de edad o menos.

Orasure study : label Comprehension Study Results



KEY FINDINGS FROM CLINICAL TRIAL OF UNOBSERVED SELF-TESTING (N= 5055)

- Ninety nine percent (99%) of users successfully obtained a test result (positive or negative)
- Eighty eight (88) subjects of previously unknown status self-identified as HIV positive through use of the in-home test (1.7%)
 - Eight HIV positive subjects reported their self-test result as negative to the clinical sites (calculated sensitivity = $88/96 = 92\%$)

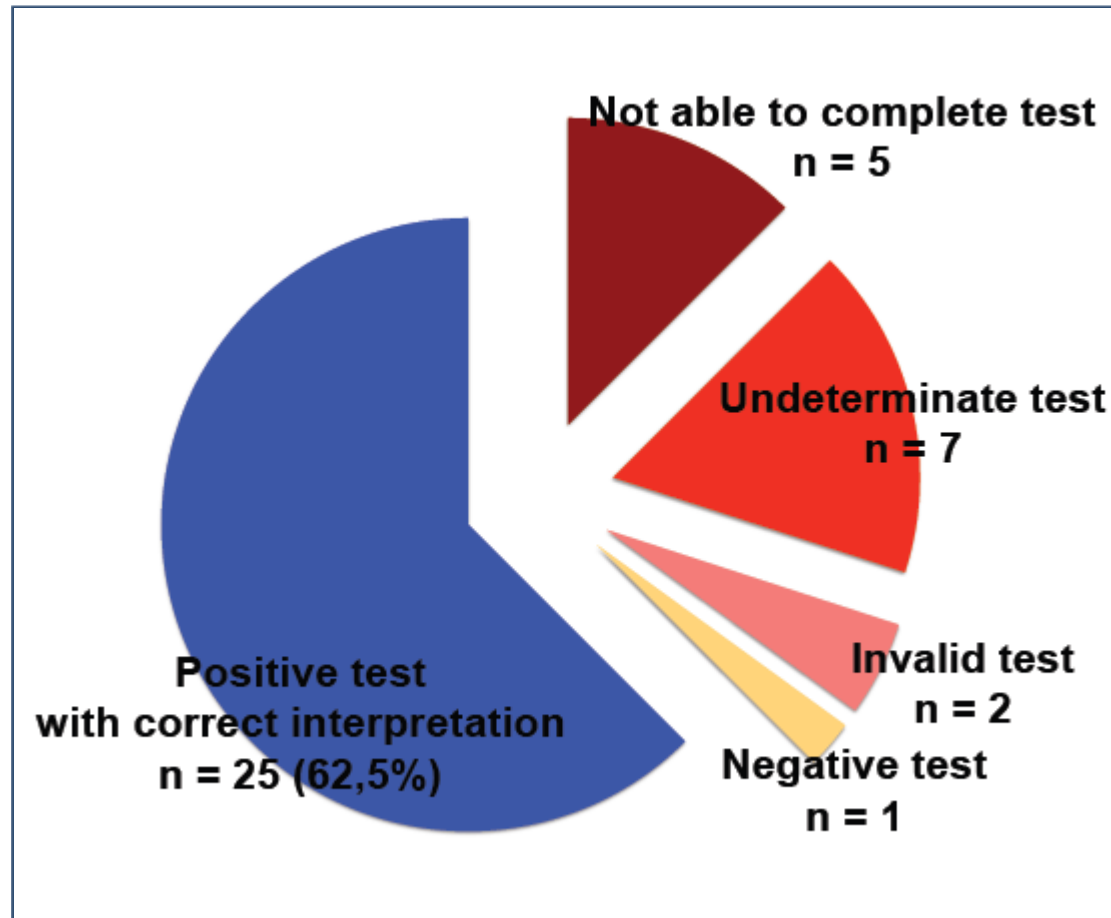
L' EXCEPTIONALISME DU SIDA : UNE FAUSSE ROUTE ?



- Kenya Knowing Myself First: Feasibility of Self-testing among H W.
- Kenyan government implemented home-based HIV testing, South Africa on the way,
- ZAMBART program : Lusaka 92% of self-test were read correctly and Zambia should be preparing to adopt it
- Blantyre, Malawi , self-testing : 14 neighborhood clusters with 1200 adult residents
2.2% of the population started treatment compared with 0.7% of the population in the standard of care clusters
- Malawi Wellcome Trust : 13,966 were distributed and 89% questionnaire returned after self testing 89 percent
 - 25 of respondents reported receiving previous HIV test
 - 98% responders said they would recommend it
 - 3.7 % of men and 2.2 % of women felt “forced to test” several cases of gender-based violence were reported

LOW FEASIBILITY RATE OF SELF TESTING WITH A FINGER-STICK WHOLE BLOOD TEST

Prospective monocentric study, September 2013



LES AUTO TESTS : RAISONNABLE OU NON ?

POUR

Accès libre par rapport au CSP également pour les associations

Enquete Website : bonne perception

Volontaire

Liberté du lieu : Individuel ou communautaire

Contrôle possible des tests en circulation

Pour l' Afrique ++ :

Confidentiel, anonyme , information immediate

TME ++++

Tester et traiter

Economie de temps pour le système de santé

CONTRE

Manque la primo infection la période la plus à risque comme tous les TDR

Faux + a gérer

Manque d'encadrement – soutien

Ethique : pression intra familial, intra professionnel

Surveillance épidémiologique

TDR : EN « CREUX » PAR RAPPORT AUX ELISA MAIS D'INTÉRÊT SI BONNE UTILISATION

- Les TDR - y compris en auto tests - sont utiles en phase chronique de l'infection :
rattrapage des diagnostics
soit un bénéfice pour le patient et pour tous (TASP)
- Le TDR négatif en groupe de forte incidence doit être interprété avec délicatesse

HOME TEST : QUIZ

