



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

## Les autotests de dépistage de l'infection par le VIH

### QUESTIONS / RÉPONSES

#### A SAVOIR

- L'autotest ne remplace pas les autres modalités de dépistage du VIH, il les complète.
- Personne ne doit être contraint de réaliser un autotest dans le but d'influencer certaines pratiques ou décisions.
- Attention, les autotests sans marquage CE (ou avec un faux marquage CE) vendus sur les sites marchands n'apportent aucune garantie de qualité.
- L'autotest ne permet pas de dépister une infection par le VIH le lendemain d'un comportement à risque ou d'une exposition accidentelle. Le résultat n'est fiable que si la prise de risque date de plus de 3 mois.
- L'autotest ne dépiste pas les autres infections sexuellement transmissibles, ni les hépatites.
- Tout résultat positif doit être confirmé par un test reposant sur des techniques de laboratoire standardisées (Elisa de 4ème génération).
- Un test négatif ne signifie pas forcément que la personne testée et se(s) partenaire(s) ne sont pas infectés par le VIH.
- Il est important que les personnes infectées par le VIH soient prises en charge et traitées le plus rapidement possible.

Pour toute question, ou en cas de doute sur la réalisation ou l'interprétation du résultat, la personne peut contacter Sida info service (0 800 840 800 appel anonyme et gratuit disponible 24h/24 et 7j/7), consulter le site <https://www.sida-info-service.org/> ou s'adresser aux professionnels de santé (médecin traitant, pharmacien etc.).

## SOMMAIRE

1. Qu'est-ce qu'un autotest de dépistage de l'infection par le VIH ? .....	3
2. Que dépiste l'autotest ? .....	3
3. Que ne dépiste pas l'autotest ? .....	3
4. Est-ce un test fiable ? .....	4
5. Comment réagir si le résultat est positif ou négatif ?.....	4
6. En cas de résultat négatif, la personne peut-elle décider l'arrêt de l'usage du préservatif ?4	
7. Où peut-on se procurer un autotest et combien coûte-t-il ? .....	5
8. Quels sont les autres tests de dépistage du VIH disponibles ? .....	5

## Chiffres clefs

- ✓ 150 000 personnes vivent avec le virus du VIH en France<sup>1</sup>
- ✓ 7 000 à 8 000 personnes sont contaminées chaque année<sup>1</sup>
- ✓ 20 % des personnes infectées par le VIH ignorent leur séropositivité<sup>1</sup>
- ✓ 44% des personnes ayant découvert leur séropositivité en 2012, ont été diagnostiquées à un stade tardif<sup>2</sup>
- ✓ 60% des nouvelles contaminations en France sont dues à des personnes ignorant leur séropositivité<sup>3</sup>

## 1. Qu'est-ce qu'un autotest de dépistage de l'infection par le VIH ?

Un autotest est un test rapide de dépistage de l'infection par le VIH pour lequel le prélèvement, la lecture et l'interprétation des résultats sont réalisés par l'individu lui-même, à domicile s'il le souhaite. Il fournit un résultat en moins de 30 minutes.

La commercialisation de ces autotests est conditionnée à l'obtention d'un marquage CE (label qui assure la conformité du produit avec les normes européennes). Pour l'heure, aucun autotest ne dispose de ce marquage (un fabricant d'autotest sanguin a déposé un dossier de marquage CE, son instruction est en cours).

## 2. Que dépiste l'autotest ?

L'autotest dépiste une infection par le VIH due à un comportement à risque (rapport sexuel non protégé, partage de matériel d'injection) ou une exposition accidentelle (rupture de préservatif, contact avec du sang, etc.) datant de plus de 3 mois avant la réalisation du test. Les infections très récentes ne peuvent donc pas être dépistées.

## 3. Que ne dépiste pas l'autotest ?

L'autotest dépiste mal les infections récentes. Si l'utilisateur de l'autotest a eu un comportement à risque moins de 3 mois avant de faire le test, le résultat ne sera pas fiable. En effet, une personne contaminée qui ferait le test trop tôt risquerait d'avoir un résultat négatif tout en étant porteuse du virus.

L'autotest ne permet pas de dépister les autres infections sexuellement transmissibles (IST) telles que l'herpès, la syphilis, les infections à chlamydia, les gonocoques, ni les hépatites virales.

Pour dépister une infection récente ainsi que d'autres IST, il est recommandé à la personne d'effectuer un test de dépistage classique (Elisa de 4<sup>ème</sup> génération) en laboratoire, dans un centre de dépistage anonyme et gratuit (CDAG) ou un centre d'information de dépistage et de diagnostic des infections sexuellement transmissibles (CIDDIST)<sup>4</sup>.

<sup>1</sup> Rapport 2013 « Prise en charge médicale des personnes vivant avec le VIH » sous la direction du Pr Philippe Morlat [http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/Rapport\\_Morlat\\_2013\\_Mise\\_en\\_ligne.pdf](http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/Rapport_Morlat_2013_Mise_en_ligne.pdf)

<sup>2</sup> Cazein F, Lot F, Pillonel J, Le Strat Y, Sommen C, Pinget R, et al. Découvertes de séropositivité VIH et sida - France, 2003-2012. Bull Epidemiol Hebdo 2014;(9-10):154-62

<sup>3</sup> 29. Supervie V. Charge virale communautaire : de l'idée à la réalisation. Transcriptases 2012;147:15-7.

<sup>4</sup> De nouveaux centres gratuits d'information, de dépistage et de diagnostic (CeGIDD) remplaceront les CDAG et les CIDDIST à compter du 1er janvier 2016.

## 4. Est-ce un test fiable ?

Aucun autotest n'est fiable à 100%.

Des résultats faux positifs (individus ayant un test positif mais n'étant pas contaminés) ou faux négatifs (individus ayant un test négatif mais ayant été contaminés) sont possibles.

La particularité de l'autotest est qu'il peut être réalisé par l'utilisateur lui-même, sans la présence d'un professionnel de santé. Il ne faut donc pas négliger les problèmes potentiels liés à la manipulation et à l'interprétation du résultat, qui peuvent intervenir au cours de la réalisation du test. L'utilisateur doit lire de manière attentive la notice avant de commencer le test afin de limiter les possibilités d'erreurs.

## 5. Comment réagir si le résultat est positif ou négatif ?

Si le test a été réalisé et interprété correctement et que le résultat est :

- **Négatif** : en l'absence de comportement à risque dans les 3 derniers mois, cela signifie que l'utilisateur n'est pas infecté. Il n'y a pas lieu de réaliser un test de confirmation, à moins d'avoir une raison de croire que le test a été mal fait ou mal interprété. Au contraire si une prise de risque a eu lieu dans les 3 mois, la personne devra aller se faire dépister en laboratoire ou dans les structures spécialisées.
- **Positif** : compte-tenu de la fiabilité de l'autotest, un résultat positif ne veut pas nécessairement dire que la personne est infectée par le VIH. Tout test positif doit être confirmé par un test en laboratoire ou en CDAG/CIDIST

En cas de difficultés lors de la manipulation (malgré la lecture de la notice), l'utilisateur doit envisager de faire un autre test. Pour être orienté, il peut appeler le n° vert de Sida Info Service (0 800 840 800 appel anonyme et gratuit disponible 24h/24 et 7j/7) ou demander conseil auprès du pharmacien ayant délivré le test, auprès des associations ou de professionnels de santé impliqués dans de lutte contre le VIH.

## 6. En cas de résultat négatif, la personne peut-elle décider l'arrêt de l'usage du préservatif ?

La décision d'arrêter l'utilisation du préservatif ne doit pas reposer uniquement sur le fait d'avoir réalisé un autotest. Dans le cas où le dépistage est mené dans cet objectif, il est conseillé d'envisager également le dépistage d'autres IST et de disposer de conseils sur la contraception. Ces dépistages doivent être réalisés par tous les partenaires impliqués. Le résultat d'un seul des partenaires ne suffit pas à écarter le risque de transmission du VIH et des autres IST.

Il est aussi très important de prendre en compte les délais. En effet, l'autotest peut être faussement négatif si l'infection date de moins de 3 mois. Le respect de ce délai est essentiel d'autant que le risque pour une personne infectée de transmettre le VIH est plus élevé pendant cette période précoce de l'infection.

## 7. Où peut-on se procurer un autotest et combien coûte-t-il ?

Les autotests seront disponibles en pharmacie, ou sur leur site internet pour celles qui ont obtenu l'autorisation de vente en ligne. Elles seules pourront délivrer des autotests avec le marquage CE. Une prescription médicale n'est pas nécessaire.

Le prix des autotests sera fixé librement par les fabricants et il n'est pas prévu qu'ils soient pris en charge par l'Assurance maladie.

**Attention à la vente en ligne d'autotests** : certains sites Internet marchands prétendent proposer des autotests avec un marquage CE. Or, il n'existe pour l'instant aucun autotest de dépistage du VIH disponible sur le marché européen, ni aucun autotest qui serait conforme à la réglementation du marquage CE. L'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM) a lancé un alerte pour inciter le grand public à ne pas acheter ces tests sur Internet et à se tourner vers les autres modalités de dépistage du VIH actuellement en vigueur en France.

La liste des sites Internet des officines de pharmacie autorisées pour la vente en ligne de médicaments peut être consultée sur :

<http://www.ordre.pharmacien.fr/Le-patient/Vente-de-medicaments-sur-Internet-en-France>

## 8. Quels sont les autres tests de dépistage du VIH disponibles ?

Il existe d'autres types de tests pour se faire dépister :

- Le dépistage « classique » en laboratoire. Il s'effectue à partir d'une prise de sang dans n'importe quel laboratoire de biologie médicale (avec ou sans ordonnance) ou dans un CDAG/CIDIST. Un test négatif indique que la personne n'est pas contaminée si elle n'a pas pris de risque dans les 6 dernières semaines précédant la réalisation du test.
- Le test rapide dit « TROD ». C'est un test à lecture visuelle, comparable à l'autotest mais qui est effectué auprès des associations ou professionnels de santé impliqués dans la lutte contre le VIH. Il s'effectue à partir d'une goutte de sang obtenue par piqûre au bout du doigt. Le résultat est disponible en moins de 30 minutes. Un résultat négatif ne peut être interprété en cas de prise de risque datant de moins de 3 mois. En cas de résultat positif, le résultat doit être confirmé par un test conventionnel de type.