

## **Recommandations pour la mise en place de projets de tests de dépistage de l'infection VIH avec résultats rapides et/ou de dépistage hors les murs**

Rédigé par le **Groupe « dépistage et prévention COREVIH PACA Ouest Corse »**  
(composition détaillée page 7)

Ces recommandations ont pour objectif de **faciliter voire inciter les projets régionaux institutionnels et/ou associatifs sur cette problématique.**

Les différentes étapes du projet sont envisagées :

- Définir un objectif au projet,
- Identifier le lieu de l'action,
- Organiser le dépistage,
- Choisir les tests rapides,
- Communiquer sur le dispositif,
- Former les intervenants,
- Evaluation, Financement.

### **I. Définir un objectif au projet**

L'objectif général est de faciliter l'accès au dépistage.

Un projet, repose sur des hypothèses documentées (en pratique, définir clairement l'objectif opérationnel et le résultat attendu) et prévoit une démarche d'évaluation à partir de l'objectif.

Les objectifs opérationnels dans ce cadre peuvent être :

- Accès facilité au dépistage et au suivi des personnes les plus concernées (Hommes ayant des rapports avec les hommes HSH, Multipartenaires, UDVI, ...)
- Accès au dépistage des personnes les moins sensibilisées et les plus marginalisées, (population carcérale, migrants, ..)
- Elargir et/ou Améliorer l'offre pour augmenter son acceptabilité,
- Favoriser l'accès à une connaissance du changement de statut sérologique et à une prise en charge les plus précoces possibles et envisager les modifications de comportements qui l'accompagnent,
- Permettre aux HSH pratiquant un recours répété au dépistage d'intégrer le dépistage dans une stratégie satisfaisante de réduction des risques.

En fonction des objectifs, dans un premier temps la population ciblée est décrite.

### **II. Identifier le lieu de l'action :**

Les lieux où ces projets pourraient être mis en place comprennent, (liste non exhaustive) :

- des lieux actuels de dépistage : CIDAG-CIDDIST, Centres de Planification et d'Education Familiale CPEF (Conseil Général, Mouvement Français pour le Planning Familial, Hôpitaux), des lieux de consultation spécifiques, laboratoires d'analyse médicale, milieu carcéral (UCSA, CIDAG),

- des lieux médicalisés : services d'urgences, de médecine préventive (universitaire, centres de vaccinations ...), réseaux Ville-Hôpital, centres de santé, consultations de suivi de personnes infectées par le VIH (pour leurs partenaires..), consultations IST...
- des lieux fréquentés par des personnes plus vulnérables ou/et ayant moins facilement accès au dépistage (migrants/étrangers, Hommes ayant des rapports avec les hommes, Usagers de Drogues, personnes prostituées, femmes isolées, personnes en grande précarité...); ces lieux pourraient être par exemple :
  - des lieux d'accueil institutionnels ou associatifs recevant ces publics (accueils de jour, d'hébergement, de soins...),
  - des établissements ou des lieux connus pour accueillir ces publics dans le cadre d'information, de loisirs ou de culture,
  - des lieux de prise en charge des Usagers de Drogue : CAARUD, CSST, CSSD, CSAPA, Réseaux de soins, Microstructures.

### **III. Organiser le dépistage :**

Si l'organisation est indispensable, les contraintes ne doivent pas être un obstacle au développement du projet. Toutefois, il est nécessaire de décrire les conditions de dépistage et les moyens.

Quelque soit l'étape du projet, les promoteurs peuvent faire appel à des personnes ressources (coordonnées possibles par les membres du groupe dépistage du COREVIH).

#### **A. Déroulé du dépistage : description des différentes phases :**

- Création d'un dossier individuel confidentiel (a minima il comprendra : consentement éclairé, résultat du test, données nécessaires à l'évaluation..),
- Accueil confidentiel expliquant le déroulé du test,
- Conseil prétest, systématiquement proposé, basé sur les techniques d'écoute active avec recueil du consentement éclairé,
- Réalisation du test répondant aux normes de qualité,
- Gestion de l'attente des résultats,
- Annonce des résultats et Conseil post-test ,
- Rendu «écrit» du résultat, Document écrit et signé précisant le type de prélèvement effectué, la nature du test et sa dénomination, le résultat et la nécessité d'un contrôle en cas de résultat positif ou douteux.
- Gestion de l'annonce des résultats négatifs, non interprétables et positifs.
- Les limites de l'annonce et du dépistage (hépatites, IST).
- Organisation des contrôles sanguins rapides en cas de résultats non interprétables et positifs :
  - Soit test sanguin possible sur place,
  - Soit test sanguin impossible sur place et orientation vers une structure adaptée proche (CDAG, services spécialisés, médecin laboratoire),
    - importance de protocoliser ce lien,
    - prévoir des lieux adaptés pour les personnes ayant un abord veineux difficile (UDVI).
- Orientation possible en cas de risque récent.

## **B. Organisation humaine**

Cette organisation est différente s'il s'agit d'un lieu médicalisé ou d'un site «hors les murs». Dans ce dernier cas, 2 personnes au minimum sont présentes lors de la réalisation des tests.

## **C. Organisation matérielle**

L'organisation est décrite a minima car elle est à adapter en fonction des conditions locales en particulier en cas de dépistage hors les murs :

- Il est recommandé de disposer de «secteurs» permettant une confidentialité pour l'accueil, les conseils, le recueil du consentement, la réalisation du test et le rendu de résultat et de prévoir un lieu de stockage des tests rapides.
- Un recueil minimum de données est indispensable pour la traçabilité et l'évaluation, ce recueil est conservé dans un lieu sécurisé fermant à clef.
- Un archivage confidentiel des données est à prévoir.
  - Durée de l'archivage : Pour les archives médicales : 20 ans, pour les laboratoires : 5 ans et dans le cadre d'un projet de recherche : 15 ans.

## **IV. Choisir les tests rapides :**

En annexe sont décrites les données complémentaires permettant le choix des tests rapides :

- cadre légal,
- cinétique des marqueurs séro-virologiques,
- caractéristiques des tests, dont la reconnaissance des sous-types virologiques,
- autres tests rapides de dépistage des IST disponibles,
- algorithme de dépistage rapide.

### **A. Définition des tests rapides :**

Ce sont des tests unitaires, non automatisés qui permettent la détection des anticorps anti-VIH1 et anti-VIH2. Ces tests utilisent le principe de la migration par immuno-chromatographie sur stick unitaire, soit le principe de l'immuncapture des anticorps sur la membrane du support du test (savonnette).

Ils reposent sur des techniques ELISA

- l'Antigène viral fixé sur un support (membrane de nitrocellulose ; stick unitaire en carton)
- les anticorps présents dans le sang (plasma, sérum) ou dans la salive sont capturés
- le complexe antigène-anticorps est révélé par un système à réaction colorée (positive)
- la lecture se fait à l'œil nu.

Les tests utilisent différents types de supports : godet, carton, bandelette.

En France, les tests unitaires rapides sont déjà utilisés dans le cadre du dépistage classique sur sérum, associé à un ELISA mixte et dans un cadre d'urgence : greffes d'organes (donneur), AEV, accouchement.

## **B. Les Trousses rapides disponibles en Janvier 2009 :**

Une trousse rapide combinée Ag-AC : Détermine® devrait être commercialisée en 2009 et sera à privilégier pour des raisons d'efficacité.

Onze trousses rapides ont reçu le marquage CE, dont 9 sont distribuées en France :

Il s'agit des trousses :

- ABBOTT : Determine HIV1/-2
- BIOMERIEUX : Vikia HIV1/2
- BIOLYTICAL LABORATORIES : INSTI HIV1/HIV2 ANTIBODY TEST KIT
- CORE Diagnostics : CORE HIV1/2
- Immunoflow HIV1/HIV2
- INVERNESS: Immunocomb II Bispot HIV1+2
- INVERNESS : Double Check II HIV1/2
- QUALPRODiagn.: RETROSCREEN HIV
- ORASURE : ORAQUICK ADVANCE

## **C. Matériel nécessaire à la réalisation des tests rapides de dépistage :**

### **Matériel nécessaire :**

- Support approprié pour la réalisation des tests,
- poubelle spécifique déchets médicaux avec dispositif d'élimination des déchets,
- antiseptique,
- gants jetables,
- coton ou gazes, pansements.

### **Le prélèvement**

Dans le cadre légal actuel d'utilisation des trousses, les supports possibles en France sont aujourd'hui le sérum et le plasma.

Dans le cadre d'un projet, pour faciliter le dépistage, il est préférable de choisir une **détection sur sang total**. Tous les tests sont validés en sang total.

La trousse de test rapide comprendra le «kit complet» pour le prélèvement sur sang total :

- vaccinostyles ou lancettes
- pipettes pour recueil du sang
- tampon de migration.

La **qualité de technique de dépistage** : Respect des conditions générales d'utilisation (cf. recommandations Haute Autorité de Santé (HAS) « Dépistage de l'infection par le VIH en France » : synthèse sur le site [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr))

- Tests (par lui-même),
- Utilisation du test par l'acteur,
- Conservation des tests ou photocopies ou scanner,
- Mise en œuvre des contrôles de qualité des Tests,
- Garantie de la traçabilité des Tests utilisés et des résultats.

## **V. Communiquer sur le dispositif :**

La connaissance du projet et donc le recrutement des participants est à prévoir.

La communication est fonction du public ciblé et des lieux.

Dans tous les cas, les personnels des lieux concernés par le projet sont partis prenantes du projet.

Pour les HSH et en cas de mutipartenariat, outre les canaux habituels (associations, Sida info service, institutions,..) il paraît souhaitable d'informer sur le dispositif prévu via la presse spécialisée et Internet, canal d'information qui paraît de plus en plus sollicité.

## **VI. Former les intervenants :**

Les formations sont à adapter en fonction des intervenants (métiers, expérience) et de leur rôle dans le projet.

La maîtrise de l'ensemble des connaissances des modules suivants seront à avoir ou à acquérir.

### **Formation dans le cadre du projet de dépistage**

- Epidémiologie actuelle du VIH en France et les enjeux actuels du dépistage, Actualisation des connaissances sur les modes de transmission du VIH, des hépatites, des IST, de la gestion des accidents d'exposition en lien avec la démarche de dépistage.
- Les connaissances essentielles pour mener les actions de dépistage : cadre légal, cadre des actions, connaissances bio-médicales et organisation du dépistage.
- Rôle des différents acteurs dans le dépistage. Description du réseau, des personnes et lieux ressources permettant la meilleure orientation (médicale, sociale ou soutien à la prévention).
- Les enjeux éthiques, réglementaires et les responsabilités de la recherche bio médicale dans ce cadre.
- Description de l'action prévue : les personnes cibles, leurs pratiques, leurs modes de rencontre, leurs attitudes vis à vis du dépistage, Formation sur la mise en place du projet, la confidentialité nécessaire (intervenants, pairs, public...), le mode de conservation et d'archivage des dossiers avec des données biologiques individuelles :
  - Elaboration collective des questions ouvertes dans le déroulement du protocole,
  - Mises en situation,
  - Evaluation individuelle et collective des capacités/compétences nécessaire pour le projet.

### **Formation à l'accueil et à l'entretien :**

- Gestion de l'accueil,
- Maîtrise des techniques et outils de «counselling» pour l'entretien pré et post test ou au minimum des techniques d'entretien et d'écoute active pour renforcer les comportements préventifs, repérer les difficultés de prévention en accompagnant la démarche de dépistage et son suivi.

### **Formation centrée sur la mise en œuvre des techniques de dépistage rapide**

- Modalités de dépistage,

- Modalités de réalisation des tests rapides, traçabilité,
- Réalisation pratique de ces tests rapides, instauration des contrôles de qualité,
- Limites de validité des tests rapides et Intérêt des tests complémentaires pour les autres IST, hépatites.
- Annonce des résultats, négatifs, positifs ou ininterprétables.

La formation peut inclure une ou deux journées de stage dans un CIDAG.

Une intégration dans le programme de formation indemnisable est à rechercher en cas de participation de non salariés (médecins, professionnels de santé..).

Un échange des pratiques du personnel intervenant sous différentes formes possibles (supervision, échanges, autosupport..) respectant le secret professionnel est à préconiser.

## **VII. Evaluation, Financement :**

**Plusieurs niveaux d'évaluation :** Seuls sont décrits des axes d'évaluation et non des indicateurs qui sont à définir par les porteurs du projet en fonction de celui-ci.

Le recueil des données est à adapter en fonction de l'évaluation voulue, il est souhaitable de prévoir même à minima l'analyse des données lors de la conception du projet.

Les recommandations de la Haute Autorité de Santé (synthèse sur le site [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)) insistent également sur l'évaluation, en particulier sur l'assurance qualité, la remise des résultats et l'information.

L'évaluation portera sur l'ensemble du projet et ses différentes phases :

- Le dispositif lui-même
  - Aspect quantitatif : accès du public cible, résultats des tests,
  - Aspect qualitatif : entretien, satisfaction des usagers...
- La formation
- La communication

### **Coûts:**

Le coût des projets est impossible à estimer de façon générale.

Le coût moyen des tests est fonction de la quantité commandée : par exemple, pour 1500 tests Détermine HIV1/2 commandés par an, le coût unitaire du test est de 20,32 Euros TTC en janvier 2009.

Les financements possibles : DGS, GRSP, Laboratoires, ANRS, CPCAM, Sidaction, Collectivités territoriales .....

**En conclusion**, ce texte a été réalisé de manière pluridisciplinaire en espérant faciliter la mise en place de projets et l'accès au dépistage des personnes concernées.

Les données sont celles disponibles en Janvier 2009.

Les membres du groupe restent à la disposition des futurs porteurs de projets pour tout complément d'information.

## Composition du Groupe Corevih « Prévention et Dépistage » ayant participé à l'élaboration de ce document :

- **Associations :**
  - **Aides**
    - Stéphane Caralp " <stephane.caralp@free.fr>
    - Frédéric Lert <metteurenvalet@yahoo.fr>
    - Lilian Roturier " action Gay" <lroturier@aidesdrpaca.org>
    - Patrick Rovera " Action Gay " <provera@aidesdrpaca.org>
    - Marie Suzan <marie.suzan@medecine.univ-mrs.fr>
  - **CODES 83**
    - Laurence Pallier<l.pallier-codes83@orange.fr>
  - **CRIPS**
    - Célia Chischportich <cchischportich.crips@free.fr>
  - **Planning Familial**
    - Lisa Tichané<lisa@leplanning13.org>
  - **SIDA INFO SERVICE**
    - Florence Nicolaï Guerbe<marseille@sida-info-service.org>
  - **SOLENSI**
    - Fabienne Nouts<coordination13@solensi.org>
    - Mireille Hagege<mireillehagege5@yahoo.fr>
    - Jean-Paul Bérard <jean.paul.berard@free.fr>
  - **SOS DI**
    - Dominique Blanc<dominique.blanc@groupe-sos.org>
    - Marie-Laure De Séverac <marie-laure.deseverac@groupe-sos.org>
- **Collectivités territoriales :**
  - **Conseil Général 13**
    - Michèle Bigouroux CPEF<michele.bigouroux@cg13.fr>
    - Anne Grob Laboratoire Départemental <anne.grob@cg13.fr>
    - Chantal Vernay-Vaïsse CIDAGCIDDIST CG13<chantal.vernayvaise@cg13.fr>
  - **Conseil Général 83**
    - Anne Pottier CIDAG CIDDIST CG83" <apottier@cg83.fr>
  - **Mairie Marseille**
    - Pierre Toubiana <ptoubiana@mairie-marseille.fr>
- **Hôpitaux**
  - **AP-HM**
    - Amélie Ménard Hôpital Sainte Marguerite <Amelie.Menard@mail.ap-hm.fr>
    - Catherine Tamalet Laboratoire Virologie Timone <Catherine.Tamalet@ap-hm.fr>
- **Médecins Libéraux**
  - **Collège Gynécologues**
    - Dominique Spérandéo <dominique.sperandeo@wanadoo.fr>
- **Organismes**
  - **Mutualité Française**
    - Cyril Amic<c.amic@actimut.fr>

## **Annexe**

### **Les critères de choix des tests rapides**

#### **Cadre légal**

Actuellement le dispositif légal du dépistage en France est régi par l'arrêté du 28 Avril 2003 (JO). Tout laboratoire public ou privé effectuant des analyses de biologie médicale au sens de l'article L6211-1 du code de la santé publique, pour le dépistage des **anticorps anti-VIH 1 et 2**, doit analyser isolément le sérum ou le plasma de chaque individu en **utilisant deux réactifs mixtes (VIH 1 et 2)** différents revêtus du marquage CE, **dont au moins un réactif utilisant une technique ELISA mixte.**

En cas de positivité ou de discordance des résultats de ce test de dépistage, une analyse de confirmation par Western Blot ou Immuno-Blot doit être réalisée à l'initiative du biologiste sur le même prélèvement. La présence des **anticorps anti-VIH 1 et 2** chez un individu ne sera validée qu'après avoir effectué un test de dépistage dans les conditions décrites au premier alinéa sur un second prélèvement.

Cependant, selon les recommandations de la Haute autorité de Santé rendues publiques en Octobre 2008 : « **Le maintien de la réalisation de 2 techniques de dépistage sur le même prélèvement dans le cadre de l'analyse de dépistage des anticorps anti-VIH n'est plus justifiée en 2008** ». « Les biologistes réalisant le diagnostic biologique de l'infection par le VIH doivent utiliser, dans le cadre de l'analyse de dépistage, un test ELISA combiné marqué CE avec un seuil de détection de l'Ag p24 au moins équivalent au seuil minimal requis par la réglementation européenne en vigueur pour les tests de détection de l'Ag p24 seul ».

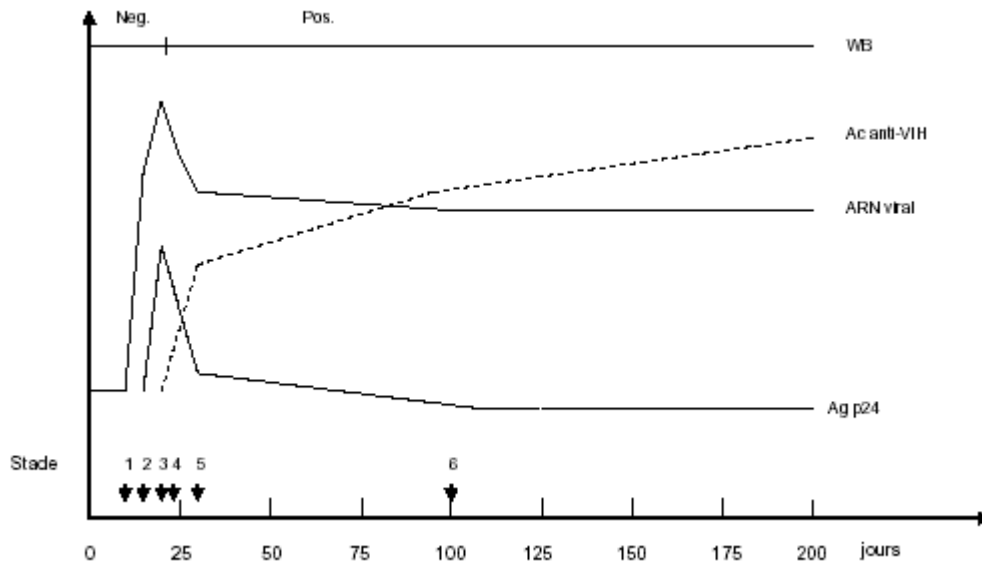
**Le système français repose sur la prescription médicale où le test est rendu et expliqué par un professionnel.**

#### **La cinétique des marqueurs séro-virologiques suivant la contamination :**

La cinétique a été profondément modifiée par la mise à disposition des tests Ag-AC combinés de dépistage. L'ARN VIH est détectable par PCR 7 à 10 jours après la contamination (rapport Yeni, 2008), l'Ag p24 dès le 15<sup>ème</sup> jour par ELISA spécifique mais aussi par les ELISA combinés Ag-AC de 4<sup>ème</sup> génération, alors que les AC VIH sont détectables dès J21 au moment de la séroconversion par les ELISA classiques de 2<sup>e</sup> et 3<sup>e</sup> génération et au 25<sup>e</sup> jour par les tests rapides. Donc les tests actuels rapides présentent une limite de sensibilité au moment de la séroconversion et en cas de résultat négatif, il conviendra d'informer le patient de ces limites. Dans une évaluation récente portant sur 37.530 sérums, comparant 3 tests ELISA combinés, et 3 tests ELISA anticorps anti-VIH dont un test rapide, il a été montré que parmi les 26 échantillons de séroconversion, 18 étaient positifs et 8 négatifs par le test rapide (Costagliola et al., AIDS,2008,22 :2042-44).

**Les tests combinés de quatrième génération actuels peuvent être positifs dès le 15<sup>ème</sup> jour après l'infection (Rapport Yeni).** Cependant, à partir des données

de Fiebig (AIDS 2003,17 :1871-9) portant sur des échantillons rétrospectifs de donneurs de plasma ayant séroconvertis, on peut estimer que la **durée moyenne de la fenêtre sérologique silencieuse est de 24,5 à 26 jours après la contamination.**



**Figure 1 : Evolution des marqueurs virologiques et sérologiques au cours de la primo-infection VIH ( d'après Fiebig, AIDS 2003).**

Selon les recommandations de la HAS, un résultat négatif du test de dépistage ELISA combiné 6 semaines après l'exposition supposée pourra être considéré comme signant l'absence d'infection par le VIH. En cas de traitement prophylactique post-exposition, le délai reste de 3 mois après l'arrêt du traitement.

### Les principales caractéristiques des troussees rapides disponibles :

Tableau 8 (suite). TDR marques CE (déclaration reçue à l'Assaps)								
Fabricants	Nom	Date marquage CE	Matrices	Types / groupes et sous-groupes recherchés	Utilisé en France	Distribué en France	Coût unitaire (€, HT, 2007)	
INVERNESS	ImmunoComb II Bispot HM 1+2	09/06/2003	Sérum et plasma	VIH-1 (sous-type B et non B + groupe O) / VIH-2	X	Oui	NR	
	Double check II HIV 1 / 2	07/07/2003	Sérum et plasma	VIH-1 (sous-type B et non B + groupe O) / VIH-2	X	Oui	NR	
MEDMIRA	Miracora rapid antibody test	20/01/2006	Sérum / plasma / sang total	VIH 1 (sous-type O) / VIH 2			Distribué en France en 2007. Arrêt de distribution en décembre 2007.	
QUALPRO Diagn.	RETROCHECK HIV	07/11/2003	Sérum / plasma / sang total	VIH 1 et VIH 2 (tous les sous-types)		Non	NR	
	RETROSCREEN HIV	07/11/2003	Sérum	VIH 1 et VIH 2 (tous les sous-types)		Oui	NR	
ORASURE	ORAQUICK ADVANCE	11/06/2007	Sang total / plasma / liquide gingival	VIH-1 sous-types B et non-B (A, C, D, E, F, G, H, J) / VIH-2 et VIH groupe O		Oui	NR	

Tableau 8. TDR marqués CE (déclaration reçue à l'AFSSAPS)

Fabricants	Nom	Date marquage CE	Matrices	Types /groupes et sous-groupes recherchés	Utilisé en France	Distribué en France	Coût unitaire (€, HT, 2007)
UNIPATH (anciennement ABBOTT)	Determine HIV 1 / 2 <sup>®</sup>	26/08/2003	Sang total (veineux et capillaire) / sérum / plasma	VIH-1 (sous-type B et non B + groupe O) / VIH-2	X	Oui	NR
BIOLYTICAL LABORATORIES	INSTI HIV 1 / HIV 2 ANTIBODY TEST KIT	02/2006	Sang total (veineux et capillaire) / sérum / plasma	VIH 1 / VIH 2		Oui	NR
BIOMERIEUX	VKIA HIV 1 / 2	06/04/2007	Sérum / plasma / sang total (veineux et capillaire)	VIH-1 / VIH-2	X	Oui	3 – 3,50
CORE DIAGNOSTICS	CORE HIV 1 / 2	07/11/2003	Sérum	VIH-1 / VIH-2, dont le groupe O	X	Oui	3,26
	ImmunoFlow HIV 1 HIV 2	02/2007	Sérum	VIH-1 / VIH-2, dont le groupe O	X	Oui	NR

**Les critères pour l'obtention du marquage CE** nécessaire pour l'agrément des trousse rapides sont 100% de sensibilité et une spécificité de 99 %.

**La fiabilité de ces trousse rapides** a été éprouvée en remplissant les critères de sensibilité et spécificité requis pour le marquage CE, mais aussi en satisfaisant aux divers contrôles de qualité annuels réalisés par l'AFSSAPS (résultats consultables sur le site internet de l'AFSSAPS)

Les performances des trousse rapides distribuées en France, selon les fabricants sont indiquées dans le tableau ci-dessous :

Tableau 15. Performance des TDR marqués CE et distribués en France, selon les fabricants

Nom	Matrice	Technique	Performances annoncées	
			Sensibilité	Spécificité
INSTI HIV 1/2	Sérum, plasma, sang total	Immuno filtration	99,2 (sérum)	99,9
			99,6 (plasma)	99,9
			99,6 (sang total)	99,4
VKIA HIV 1/2	Sérum, plasma, sang total	Flux latéral	99,7 (sérum, plasma)	99,6
			99,9 (sang total)	99,9
Determine HIV 1-2	Sérum, plasma, sang total*	Flux latéral	100,0 (sérum)	99,75
			100,0 (plasma)	
			100,0 (sang total)	
Core HIV 1/2	Sérum	Flux latéral	100,0	99,75
			100,0	100,0
ImmunoComb II HIV 1+2 BiSpot	Sérum, plasma	EIA phase solide	100,0	99,4
DoubleCheck II HIV 1/2	Sérum, plasma	Immuno filtration	100,0	99,3
Miracore rapid HIV antibody test	Sérum, plasma, sang total	Immuno filtration	99,7	99,7
ORAQUICK Advance	Sérum, plasma, sang total / Salive	Flux latéral	99,6 (plasma)	99,9
			99,6 (sang total)	100,0
			99,3 (salive)	99,8
Retrocheck HIV	Sérum	Flux latéral	100,0	99,75
Retroscreen HIV	Sérum, Plasma	Flux latéral	100,0	99,8

### Autres tests rapides de dépistage des IST disponibles :

il s'agit en général de tests de dépistage du gonocoque, de la syphilis, des chlamydiae, de l'hépatite B et de l'hépatite C.

De très nombreux tests de dépistage rapide d'IST sont disponibles sur Internet. Il est très difficile de trouver des tests ayant le marquage CE. Mais certains tests distribués par « Home Bio Test » ont reçu l'agrément de la FDA :

Il s'agit des tests suivants :

- 1) Le test Oraquick de dépistage des AC VIH qui se pratique sur la salive : durée 20 mn ; coût du test : 15 \$.
- 2) Syphilis : sur sérum, plasma ou sang total : durée 10 mn ; coût : 23 \$

D'autres tests, de la même firme, n'ont pas reçu l'agrément de la FDA mais ils sont disponibles :

- 3) Gonorrhoea rapid test : sur urines : durée 15 mn ; coût 15 \$
- 4) Tests combinés : COMBO test pour VHB/VHC : détection de l'Ag HBs, AchBc, Ac HBs, Ag HBe, Ac HBe, AC HCV sur carton. Coût : 34-39\$
- 5) Chlamydiae : sur urines ou sécrétions cervicales ; durée : 10 mn ; Coût : 29 \$

### Algorithme de dépistage rapide

