RMTC
Relevé des maladies transmissibles au Canada
ISSN 1188-4169
Volume : 33S2 novembre 2007

Supplément

Dépistage du VIH dans les points de service à l'aide de trousses de dépistage rapide : Guide à l'intention des professionnels de la santé

Agence de la santé publique du Canada
Public Health Agency of Canada
Canada

Citation suggérée : Agence de santé publique du Canada. *Dépistage du VIH dans les points de service à l aide de trousses de dépistage rapide : Guide à l intention des professionnels de la santé.* RMTC 2007;33S2:1-23.

On peut aussi avoir accès électroniquement à cette publication par Internet en utilisant un explorateur Web, à http://www.phac-aspc.gc.ca/pphb-dgspsp/publicat/ccdr-rmtc

© Sa Majesté la Reine du Chef du Canada, représentée par le Ministre de la Santé (2007)

Dépistage du VIH dans les points de service à l'aide de trousses de dépistage rapide : Guide à l'intention des professionnels de la santé

Novembre 2007

Table des matières

Principaux messages ii
1. Introduction 1
2. Facteurs juridiques, éthiques et relatifs aux droits de la personne 2
3. Méthode standard ou rapide de dépistage du VIH 3
4. Défis du dépistage rapide du VIH dans les points de service 4
   (a) Counselling 4
   (b) Assurance de la qualité 5
5. Trousses de dépistage rapide du VIH 6
   (a) Accès et utilisation 6
   (b) Caractéristiques de performance des trousses de dépistage rapide du VIH 6
   (c) Utilisation de la trousse de dépistage rapide du VIH 6
6. Tests de dépistage rapide du VIH et séroconversion 9
7. Épidémiologie du VIH et considérations relatives à la santé publique 10
8. Activités de surveillance après commercialisation et déclaration de problèmes posés par l'utilisation des trousses de dépistage rapide du VIH 11
9. Remerciements 12
10. Références 13
11. Source 15
12. Figures et tableaux
   Figure 1 : Dépistage du VIH en laboratoire (standard) et au point de service 16

   Tableau 1 : Adaptation du counselling sur le VIH en vue du dépistage dans les points de service 17
   Tableau 2 : Liste de vérification des étapes du dépistage du VIH aux points de service à l'aide des trousses de dépistage rapide du VIH 18
   Tableau 3 : Mise en œuvre d'un programme et d'activités d'assurance de la qualité 20
   Tableau 4 : Sources d'experts pour obtenir des renseignements et des conseils sur le dépistage du VIH 21

   Encadré 1 : Position de l'Association médicale canadienne sur le consentement 22
   Encadré 2 : Positions de certaines provinces sur le consentement 23

Principaux messages

Le dépistage du VIH dans les points de service désigne la pratique des professionnels de la santé qui offrent les services suivants :

a) un counselling prétest et post-test qui soit adapté en fonction des points de service*;

b) le dépistage du VIH à l'aide de tests de dépistage rapide du VIH.

* Il est à noter que ce type de dépistage se fait entièrement dans les points de service, et non dans un laboratoire approuvé.

L'utilisation de tests de dépistage rapide doit se situer dans le cadre de l'analyse attentive des enjeux juridiques, éthiques et relatifs aux droits de la personne.

En outre, les professionnels de la santé qui sont autorisés à exécuter les tests de dépistage du VIH au sens où l'entend chaque province ou territoire et qui envisagent d'utiliser des trousses de dépistage rapide du VIH aux points de service devraient savoir ce qui suit :

- Les professionnels de la santé doivent adapter la prestation des services de counselling prétest et post-test qu'ils offrent dans les points de service en fonction des avantages et des limites du test.
- L'utilisation du dépistage rapide du VIH exige, comme tous les tests de dépistage du VIH, le consentement éclairé du sujet testé.
- En règle générale, un résultat négatif est exact et immédiatement disponible.
- Des faux négatifs peuvent également survenir lorsque l'échantillon est obtenu au cours de la période de latence sérologique (séroconversion).
- Ce type de test peut produire de faux résultats positifs dans un milieu où la prévalence est faible, comme au Canada.
- Il est recommandé de ne pas utiliser le terme « positif » au cours de la discussion des résultats de ce test avec le patient. Il faut plutôt utiliser l'expression « résultat réactif » ou indiquer que « les résultats du test préliminaire révèlent la présente d'anticorps du VIH ».
- Tous les résultats réactifs obtenus au moyen d'un test de dépistage rapide du VIH doivent faire l'objet d'un test de confirmation dans un laboratoire de dépistage du VIH agréé.

1. Introduction

En octobre 2005, Santé Canada a homologué un test de dépistage rapide du VIH que peuvent utiliser les professionnels de la santé dans un point de service. Une des exigences pour utiliser ces trousses de dépistage rapide du VIH dans les points de service consiste à fournir un counselling en matière de VIH, comme le prévoit la publication de 1995 de l'Association médicale canadienne intitulée *Lignes directrices pour le counseling sur le sérodiagnostic du VIH* dont la mise à jour est prévue en 2008.

L'objectif du présent document, qui remplace l'édition précédente de 2000, est de fournir des renseignements cliniques et techniques à jour et des liens pour obtenir des renseignements supplémentaires, afin de permettre aux professionnels de la santé canadiens de mettre en œuvre le dépistage du VIH dans les points de service au moyen de trousses de dépistage rapide du VIH. Le professionnel de la santé est invité à consulter les autres sources ou sites d'information énumérés à la section 10 du présent document.

2. Facteurs juridiques, éthiques et relatifs aux droits de la personne

Le dépistage rapide dans les points de service doit s'effectuer dans le cadre d'une analyse minutieuse des préoccupations juridiques, éthiques et relatives aux droits de la personne. À l'égard de la lutte contre le VIH/sida, deux documents caractérisent la stratégie nationale en tant que démarche fondée sur les droits : *L'Initiative fédérale de lutte contre le VIH/sida au Canada* et *Au premier plan : Le Canada se mobilise contre le VIH/sida*. Les enjeux juridiques, éthiques et relatifs aux droits de la personne qui sont liés au dépistage du VIH au Canada feront l'objet de nouvelles analyses dans un document-cadre que l'Agence de santé publique du Canada (ASPC) prévoit diffuser en 2008.

3. Méthode standard ou rapide de dépistage du VIH

La méthode standard de dépistage du VIH est effectuée dans des laboratoires agréés à cette fin et comprend trois étapes (voir la figure 1) :

1. Le dépistage du VIH par dosage immuno-enzymatique (EIA) dans un échantillon de sérum ou de plasma.
2. Si le premier test est réactif, l'échantillon est contrôlé deux fois à l'aide du même EIA ou d'un autre test.
3. Un test de confirmation par transfert Western (*Western blot*) ou un autre protocole approuvé de confirmation du VIH est effectué sur les échantillons ayant donné des résultats réactifs à la deuxième étape.

En général, le dépistage rapide du VIH est exécuté dans un point de service à l'extérieur du laboratoire. Les trousses de dépistage rapide du VIH sont conçues pour ne servir qu'une fois afin de vérifier la présence d'anticorps du VIH (semblable à l'étape 1 de la méthode de dépistage standard du VIH). À l'heure actuelle, les trousses de dépistage rapide homologuées au Canada s'emploient avec un spécimen de sang total ou de sérum sanguin. Le professionnel de la santé doit savoir que les trousses de dépistage rapide du VIH peuvent être conçues pour détecter uniquement des anticorps du VIH-1, uniquement des anticorps du VIH-2 ou les deux. Santé Canada vérifie les allégations faites par le fabricant au moyen d'un processus d'autorisation. Le test de confirmation du VIH effectué dans un laboratoire de dépistage du VIH agréé est obligatoire pour tous les patients ayant obtenu un résultat positif (réactif) au VIH à l'aide du test de dépistage rapide du VIH. Lorsqu'il s'agit d'un résultat non réactif, un second test de contrôle pourrait aussi être indiqué à titre de procédure d'assurance de la qualité, en vue de répondre à des exigences particulières établies par une administration provinciale ou territoriale.

4. Défis du dépistage rapide du VIH dans les points de service

Les défis comprennent les éléments suivants, sans toutefois y être limités.

a) Counselling

Lorsqu'il s'agit de dépistage dans un point de service, il est nécessaire de modifier le counselling prétest et post-test par rapport au counselling habituellement offert lors du dépistage standard du VIH (voir le tableau 1). Cela tient à l'accessibilité immédiate des résultats des tests. Signalons que le counselling prétest et post-test du VIH qui est administré par des professionnels de la santé demeure un élément essentiel, qu'il s'agisse de dépistage standard ou de dépistage rapide du VIH. On constate toutefois que certaines situations cliniques peuvent rendre difficile le counseling prétest détaillé, p. ex., le dépistage rapide dans le cas des femmes enceintes à l'étape du travail au moment de l'accouchement. Dans de telles situations, le consentement éclairé en vue d'un test de dépistage constitue une exigence minimale.

Le counselling prétest et post-test constitue une composante essentielle du dépistage du VIH dont les répercussions dépassent les garanties juridiques et les droits de la personne. Il s'agit d'un point délicat dans les relations cliniques avec le sujet du test, et ce point comporte, en matière de déontologie, des enjeux dont le professionnel de la santé doit tenir compte pour exercer l'ensemble de ses fonctions et s'acquitter des obligations qui s'y rattachent.

La qualité du counselling offert détermine en grande partie si une personne peut donner un consentement éclairé (voir les encadrés 1 et 2).

Le consentement éclairé est une démarche de communication qui permet à une personne de prendre une décision raisonnable et éclairée. Le consentement tient toujours à un contexte donné. La capacité de donner un consentement tout à fait éclairé sous-entend la capacité de comprendre la nature, les avantages et les conséquences du service de santé proposé. Pour être véritablement éclairé, le consentement exige la pleine connaissance de toute l'information pertinente – et pour que le counselling soit digne de ce nom, la démarche exige considérablement plus que la simple communication de l'information, si importante soit-elle. L'Association médicale canadienne a pris position relativement au consentement et elle a transmis des directives aux médecins praticiens (voir l'encadré 1). Certaines provinces ont élaboré des directives en ce qui concerne le consentement éclairé. Pour de plus amples renseignements à propos du consentement, veuillez communiquer avec le ministère de la Santé de la province ou du territoire concerné.

De toute évidence, le counselling prétest constitue une étape essentielle pour préparer une personne aux conséquences du test et, dans les cas de résultats de test réactifs, pour faire en sorte que le patient revienne chercher les résultats du test de confirmation.

Le counselling post-test est pertinent, que les résultats soient réactifs ou pas. Dans l'hypothèse d'un résultat négatif, la séance de counselling est l'occasion d'échanger d'autres renseignements concernant le risque perçu par la personne, les cofacteurs, la réduction des méfaits et la prévention.

Lorsque les résultats du test sont réactifs, les répercussions sont tout aussi importantes pour l'atténuation du risque de transmission, la communication de renseignements sur les soins de santé et l'aiguillage vers les services communautaires.

Toutefois, dans une situation de counselling post-test auprès d'une personne dont les résultats sont réactifs, le professionnel de la santé a dès lors la responsabilité de renseigner au-delà de ce que prévoient les contextes habituels en santé publique, comme l'atténuation des préjudices, la prévention, et la notification s'adressant aux partenaires.

À la suite de la décision de la Cour suprême du Canada dans la cause R c. Cuerrier qui fait obligation aux personnes sachant qu'elles sont séropositives de divulguer leur séropositivité à leurs partenaires sexuels avant d'adopter un comportement qui pose un risque considérable de préjudice corporel grave, il est recommandé que les fournisseurs de soins de santé informent la personne récemment diagnostiquée comme étant séropositive de la possibilité que des accusations criminelles soient portées contre elle si elle ne communique pas ces renseignements ou si elle expose une autre personne au VIH, même en l'absence de transmission.

b) Assurance de la qualité

Contrairement à la situation qui se présente lorsqu'il s'agit de la méthode standard de dépistage du VIH, le professionnel de la santé qui effectue le dépistage dans un point de service prend la responsabilité à la fois de la collecte de l'échantillon *et* de l'administration du test (voir le tableau 3). Ainsi, les ressources adéquates, une formation pertinente et la mise en œuvre de pratiques d'assurance de la qualité sont essentielles pour administrer le test et en interpréter les résultats correctement. Des renseignements supplémentaires sur les pratiques d'assurance de la qualité figurent dans la notice qui accompagne la trousse de dépistage.

5. Trousses de dépistage rapide du VIH

a) Accès et utilisation

Santé Canada doit autoriser les trousses de dépistage rapide du VIH avant qu'elles puissent être mises en vente au Canada. Les fabricants doivent fournir à Santé Canada des données qui permettent de démontrer que les trousses peuvent être utilisées sans danger et efficacement par les utilisateurs prévus. Pour accorder l'homologation, Santé Canada exige que ces trousses soient utilisées uniquement dans un établissement où est offert un counselling prétest et post-test sur le VIH. Toute utilisation de la trousse pour un autre usage que celui qui est autorisé et prévu pourrait constituer une faute déontologique de la part du professionnel de la santé. L'acte pourrait dès lors donner lieu à une plainte auprès de l'organisme de réglementation professionnelle de la province ou du territoire en cause, ainsi qu'à des poursuites.

b) Caractéristiques de performance des trousses de dépistage rapide du VIH

La trousse de dépistage rapide du VIH est conçue pour un usage unique à l'égard d'un échantillon. La notice qui accompagne la trousse de dépistage rapide indique le type d'échantillon approprié (p. ex., sang capillaire prélevé au bout du doigt, la salive, etc.). Le délai d'obtention du résultat de ce dépistage est généralement de quelques minutes. Toute trousse de dépistage rapide du VIH qui est autorisée par Santé Canada pour usage dans les points de service doit présenter la même sensibilité, la même spécificité et les mêmes autres caractéristiques de performance que les méthodes de dépistage du VIH utilisées dans les laboratoires agréés. À l'heure actuelle, la sensibilité et la spécificité des tests de dépistage rapide offerts sont ≥ 99,0 %. Cependant, étant donné que le test pourrait donner lieu aussi bien à de faux négatifs qu'à de faux positifs, il est recommandé d'effectuer un test de confirmation lorsqu'on obtient un résultat positif (réactif). Il est à noter que les autorités dans certaines provinces ou territoires peuvent exiger qu'un test standard ou qu'un deuxième test soit effectué lorsque le résultat du test initial est négatif.

c) Utilisation de la trousse de dépistage rapide du VIH

Les instructions, le contenu, les étapes liées à des contraintes de temps, les temps de lecture et la configuration des trousses de dépistage rapide du VIH diffèrent selon les fabricants. Les professionnels de la santé doivent prendre connaissance des instructions, du contenu, des étapes de traitement particulières et de la configuration des trousses qu'ils utiliseront.

En général un échantillon est obtenu du patient (sang capillaire prélevé au bout du doigt ou salive, etc. selon la trousse). L'échantillon peut être dilué avant d'être ajouté à l'appareil ou, au contraire, il peut y être ajouté directement. On laisse le mélange incuber pendant un court délai, puis il peut être nécessaire d'ajouter une solution tampon.

Lorsque le sang du patient contient des anticorps anti-VIH en concentrations suffisantes, une réaction colorée apparaît sur la bande du test.

Le dépistage rapide du VIH comprend un contrôle procédural « interne » (c.-à-d., intégré à la trousse) permettant de vérifier l'ajout de l'échantillon et le respect des procédures. Pour qu'un résultat de test soit valide, il faut que le test contrôle « interne » produise la même réaction observable.

En outre, le fabricant de trousses de dépistage rapide du VIH doit avoir prévu et mis au point des tests contrôles « externes » (tant pour les résultats positifs et que pour les résultats négatifs). Ces contrôles permettent de vérifier si le test a été exécuté de la façon appropriée et si l'utilisateur est en mesure d'en interpréter les résultats correctement.

Patients qui obtiennent un résultat négatif lors du test de dépistage rapide du VIH

La trousse de dépistage rapide du VIH permet d'obtenir un résultat définitif fiable tandis que le professionnel de la santé peut procéder au test du VIH et au counselling au cours de la même visite. Toutefois, comme il en est pour d'autres tests sur des anticorps anti-VIH, un petit nombre de personnes infectées par le VIH auront un résultat négatif lors du dépistage rapide du VIH. Le counselling prétest et post-test est essentiel pour évaluer le risque d'infection d'une personne (voir le tableau 1).

Malgré un résultat négatif lors d'un test de dépistage rapide du VIH, tous les patients qui ont eu des activités à risque relativement au VIH au cours des 3 mois précédents doivent être informés des avantages d'une reprise du test (veuillez consulter la section 6 intitulée « Dépistages rapides du VIH et séroconversion »). Dans d'autres circonstances cliniques, par exemple lorsque le sujet est infecté par le virus de l'hépatite C ou lorsqu'il présente des signes ou des symptômes d'immunodépression ou des signes cliniques de syndrome rétroviral aigu ou d'autres signes cliniques inexpliqués dans le contexte d'une activité pouvant l'avoir exposé au VIH, le professionnel de la santé peut estimer nécessaire de consulter des spécialistes de la question (voir le tableau 4) concernant des tests supplémentaires afin de détecter une infection par le VIH à ses débuts, et recommander la reprise du test aux patients ayant obtenu des résultats préliminaires négatifs.

Patients qui obtiennent un résultat positif (réactif) lors d'un test (préliminaire)

Un petit nombre de personnes qui ne sont pas infectées par le VIH obtiennent un résultat réactif (c.-à-d., positif) lorsqu'elles sont testées à l'aide d'une trousse de dépistage d'anticorps anti-VIH, notamment la trousse de dépistage rapide du VIH. Pour cette raison, tous les résultats réactifs doivent être confirmés à l'aide d'un test de confirmation effectué en laboratoire. Il convient de souligner l'importance d'effectuer ce test dans un laboratoire agréé pour le dépistage du VIH (voir la figure 1) afin d'éliminer la possibilité d'un résultat faussement positif au test rapide du VIH et pour confirmer tout résultat vrai positif. Au cours du counselling prétest, il faut informer les patients du fait que, s'ils obtiennent un résultat réactif, invalide ou indéterminé au test rapide, un échantillon de leur sang veineux sera expédié à un laboratoire agréé pour le dépistage du VIH et il faut obtenir leur consentement à cet égard. Il faut en outre indiquer clairement au patient que l'obtention d'un résultat préliminaire positif (réactif) pourrait donner lieu à une intervention immédiate dans certaines situations cliniques (par ex., une personne ayant été exposée à du

sang ou à des liquides organiques pourrait se voir administrer une prophylaxie post-exposition, ou encore, une femme enceinte à l'étape du travail au moment de l'accouchement pourrait recevoir de l'AZT intraveineux, et ainsi de suite).

Autre mesure que doit prendre le professionnel de la santé en présence d'un résultat préliminaire positif (réactif) – Le professionnel de la santé doit consigner sur la demande de dépistage du VIH le résultat du test, le nom de la trousse et le numéro du lot. Grâce à cette information, le laboratoire pourra traiter l'échantillon du patient correctement et effectuer le test de confirmation du VIH. Les mêmes renseignements détaillés sur la trousse et le numéro du lot doivent être inscrits dans le dossier médical du patient. Le professionnel de la santé pourrait également s'enquérir du délai pour obtenir la confirmation des résultats pour transmettre l'information appropriée au patient et lui fixer un rendez-vous de suivi.

Patients qui obtiennent un résultat invalide ou indéterminé lors du test de dépistage rapide du VIH

Dans certains cas, le test de dépistage peut donner un résultat non valide. Un résultat invalide survient lorsque l'échantillon ou la trousse pose un problème. Le dépistage peut être repris avec un nouvel échantillon et une nouvelle trousse. Si le résultat est à nouveau invalide, alors on doit faire un prélèvement de sang veineux et l'expédier à un laboratoire agréé pour y subir un test de confirmation (comme pour un résultat préliminaire positif). Certains tests de dépistage rapide du VIH peuvent également donner un résultat considéré comme étant indéterminé. Un résultat indéterminé ne peut être interprété ni comme positif (réactif) ni comme négatif. Dans ce cas, il faut faire un prélèvement de sang veineux et le soumettre à un laboratoire agréé qui procédera à un test de confirmation (comme pour un résultat préliminaire positif).

6. Tests de dépistage rapide du VIH et séroconversion

Les résultats de tous les tests de dépistage du VIH qui se fondent sur la présence d'anticorps spécifiques au VIH sont moins fiables lorsqu'il s'agit de patients qui se trouvent dans la période de séroconversion, souvent appelée période de latence sérologique du VIH. Au cours de cette période, la réponse immunitaire du patient n'a pas encore produit de concentrations détectables d'anticorps spécifiques au VIH. Les résultats du test pourraient ainsi ne pas être fiables chez les patients qui ont eu des activités à risque à l'égard du VIH au cours des trois mois précédents; il faut conseiller à ces personnes de subir un nouveau test. Les spécialistes des laboratoires de dépistage du VIH peuvent conseiller les professionnels de la santé en plus de les guider sur l'utilisation de méthodes de dépistage plus poussées et plus spécifiques lorsqu'il s'agit de patients susceptibles de se trouver dans la période de latence sérologique du VIH. Les professionnels de la santé pourraient fournir, dans la demande de dépistage du VIH, des données cliniques précises signalant aux spécialistes l'opportunité de soumettre les échantillons de tels patients à une panoplie de tests plus complexes. À ces données pourraient également s'ajouter d'autres renseignements, comme la date de l'activité à risque ou de l'exposition au VIH ainsi que les signes ou symptômes cliniques indicatifs d'une éventuelle séroconversion.

7. Épidémiologie du VIH et considérations relatives à la santé publique

L'infection à VIH est une infection à déclaration obligatoire en vertu des lois sur la santé publique de chaque province et territoire canadiens. Les professionnels de la santé sont donc tenus de signaler les cas connus d'infection à VIH au réseau de santé publique pour lui permettre de tenir à jour des données épidémiologiques sur l'infection, d'effectuer la recherche des contacts et d'offrir un counseling aux patients. Les laboratoires agréés de dépistage du VIH voient à ce que les cas d'infection à VIH soient signalés au réseau de santé publique.

Dans la rare éventualité où un patient ayant obtenu un résultat préliminaire positif ou indéterminé à l'aide d'une trousse de dépistage rapide du VIH refuserait de fournir un échantillon de sang veineux en vue d'un test de confirmation du VIH, le professionnel de la santé doit l'encourager à se soumettre à un tel test et l'appuyer. Si le patient ne se soumet toujours pas au test de confirmation du VIH, le professionnel de la santé doit demander l'opinion des fonctionnaires de la santé publique concernant les exigences des autorités de la santé publique provinciale ou territoriales en matière de déclaration.

Il peut être utile pour la santé publique de faire la collecte des résultats de test négatifs. Cela pourrait constituer un indicateur du volume des tests administrés et, dans une certaine mesure, des modèles et des comportements concernant les tests. En outre, les résultats de test négatifs pourraient permettre d'évaluer des estimés d'incidence et de nombre de personnes testées. De façon générale, les professionnels de la santé veilleront à vérifier, auprès des autorités de la santé publique de leur région, les exigences en matière de déclaration applicables à toutes les catégories de résultats positifs et négatifs de tests de dépistage du VIH, étant donné que ces exigences peuvent varier d'une province ou d'un territoire à l'autre.

8. Activités de surveillance après commercialisation et déclaration de problèmes posés par l'utilisation des trousses de dépistage rapide du VIH

Dans l'éventualité d'une défaillance de la trousse, le professionnel de la santé doit signaler le problème au fabricant. Ce dernier est tenu de tenir des registres des problèmes signalés et il est assujetti aux exigences relatives au signalement des rapports d'incidents que prévoit le *Règlement sur les instruments médicaux*. Le professionnel de la santé doit également signaler le problème séparément à l'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments (IDGPSA), à Santé Canada. Le numéro de téléphone sans frais de l'Inspectorat est le 1 800 267-9675.

9. Remerciements

L'Agence de santé publique du Canada tient à remercier les groupes et organismes suivants de leur collaboration : Comité consultatif fédéral-provincial-territorial sur le VIH/sida; Laboratoire national des services de référence du VIH; Division de la surveillance et de l'évaluation des risques; Canadian Association of HIV Clinical Laboratory Specialists (CAHCLS); Division des politiques, de la coordination et des programmes sur le VIH/sida, au sein du Centre de prévention et de contrôle des maladies infectieuses, à l'Agence de santé publique du Canada; les experts qui ont passé en revue le présent document; Bureau des matériels médicaux, au sein de la Direction des produits thérapeutiques (Direction générale des produits de santé et des aliments), à Santé Canada.

La CAHCLS a passé en revue le présent document.

10. Références

1. http://www.cdc.gov/hiv/rapid_testing/ — Il s'agit du site Web des Centres for Disease Control and Prevention, du gouvernement des États-Unis. Voici les lignes directrices particulières figurant sur ce site :
   a) *Revised Guidelines for HIV Counseling, Testing and Referral* (novembre 2001);
   b) *Rapid HIV Testing of Women in Labour and Delivery. The MIRIAD study* (juin 2003);
   c) *Rapid HIV Testing* (avril 2005).
2. http://www.bccdc.org/content.php?item=83 — Il s'agit du site Web du British Columbia Center for Disease Control. On peut notamment y trouver les documents suivants : *Guidelines for Use of the POC HIV Test Kit Information for the Health Care Professional in BC* (août 2007) et *Point of Care HIV Counselling Guidelines* (mai 2007).
3. Ministère de la Santé et des Services sociaux. *Guide québécois de dépistage – Infections transmissibles sexuellement et par le sang*, Québec, ministère de la Santé et des Services sociaux, 2006, 149 p. http://www.msss.gouv.qc.ca/itss, menu « Documentation », section « Professionnels de la santé », onglet « Guides ».
4. « *Rapid HIV-q Antibody Testing during Labor and Delivery for Women of Unknown HIV Status : A Practical Guide and Model Protocol* ». On peut trouver cet article au site des Centres for Disease Control and Prevention, du gouvernement des États-Unis : http://www.cdc.gov/hiv/topics/testing/resources/guidelines/rt-labor&delivery_appendixA.htm.
5. http://www.health.state.ny.us/disease/aids/testing/rapid/index.htm — Lignes directrices générales du ministère de la Santé de l'État de New York.
6. http://www.who.int/diagnostics_laboratory/evaluations/hiv/en/ — Organisation mondiale de la Santé. On y trouve plusieurs rapports sur l'évaluation de nombreuses trousses de dépistage rapide du VIH, y compris le document *HIV Simple/Rapid Assays: Operational Characteristics, Report 14*, 2004.
7. http://www.nastad.org/Docs/Public/Publication/2006216_RapidTestingPrimer.pdf — La National Alliance of State and Territorial AIDS Directors (NASTAD) est également l'auteur de la publication *Implementing Rapid HIV Testing : A Primer for State Health Departments*.
8. http://www.aidsaction.org — L'organisme AIDS Action est également l'auteur de la publication *Safe, Fast and Reliable – A New Generation of HIV Testing*, qui constitue un ensemble de lignes directrices générales.
9. http://www.aidslaw.ca — Le Réseau juridique canadien VIH/sida est l'auteur de la publication *Dépistage rapide du VIH aux points de service : questions juridiques et éthiques*, 2000. Ce document aborde aussi de nombreuses questions autres que celles des laboratoires de dépistage rapide du VIH.
10. Expert Working Group on HIV Testing and Counselling Guidelines. *Lignes directrices pour le counseling sur le sérodiagnostic du VIH*, Ottawa, Association médicale canadienne, 1995.

11. Elliott R, Jürgens R. *Dépistage rapide du VIH aux points de service : questions juridiques et éthiques*. URL: <www.aidslaw.ca>. Date d'accès : janvier 2000.

12. Giles RE, Perry KR, Parry JV. « *Simple/rapid test devices for anti-HIV screening: Do they come up to the mark*? », Journal of Medical Virology 1999;59:104-09.

13. Kane B. « *Rapid Testing for HIV: Why So Fast*? », Annals of Internal Medicine 1999;131:481-83.

14. Ng KP, Saw TL, Baki A et coll. « *Evaluation of a rapid test for the detection of antibodies to human immunodeficiency virus type 1 and 2* », International Journal of STD & AIDS 1999;10:401-04.

15. Shafran SD, Prasad E, Zaidi A et coll. « *Evaluation of the Merlin Immediate HIV-1 and -2 Test for HIV Antibody Performed at Point-of-Care (POC)* ». Dans : *Abstracts of the 7th Conference on Retroviruses and Opportunistic Infections*, janvier 2000, San Francisco, California. Alexandria, Virginia, Foundation for Retrovirology and Human Health, 2000:49. Abstract 766.

11. Source

Le présent document est une version révisée du document initial publié en 2000 par les auteurs suivants :

DL-P Kilby, MD, Ottawa (Ontario); CJ Major, BSc, MLT, Central Public Health Laboratory, Etobicoke (Ontario); MH Steben, MD, Montréal (Québec); WD Sutherland, MD, Bureau du VIH/sida, des MTS et de la tuberculose, Laboratoire de lutte contre la maladie, Direction générale de la protection de la santé, Santé Canada; GA Bally, MD, Division des politiques, de la coordination et des programmes sur le VIH/sida, Direction générale de la promotion et des programmes de la santé, Santé Canada, Ottawa (Ontario).

12. Figures et tableaux

Figure 1 : Dépistage du VIH en laboratoire (standard) et au point de service

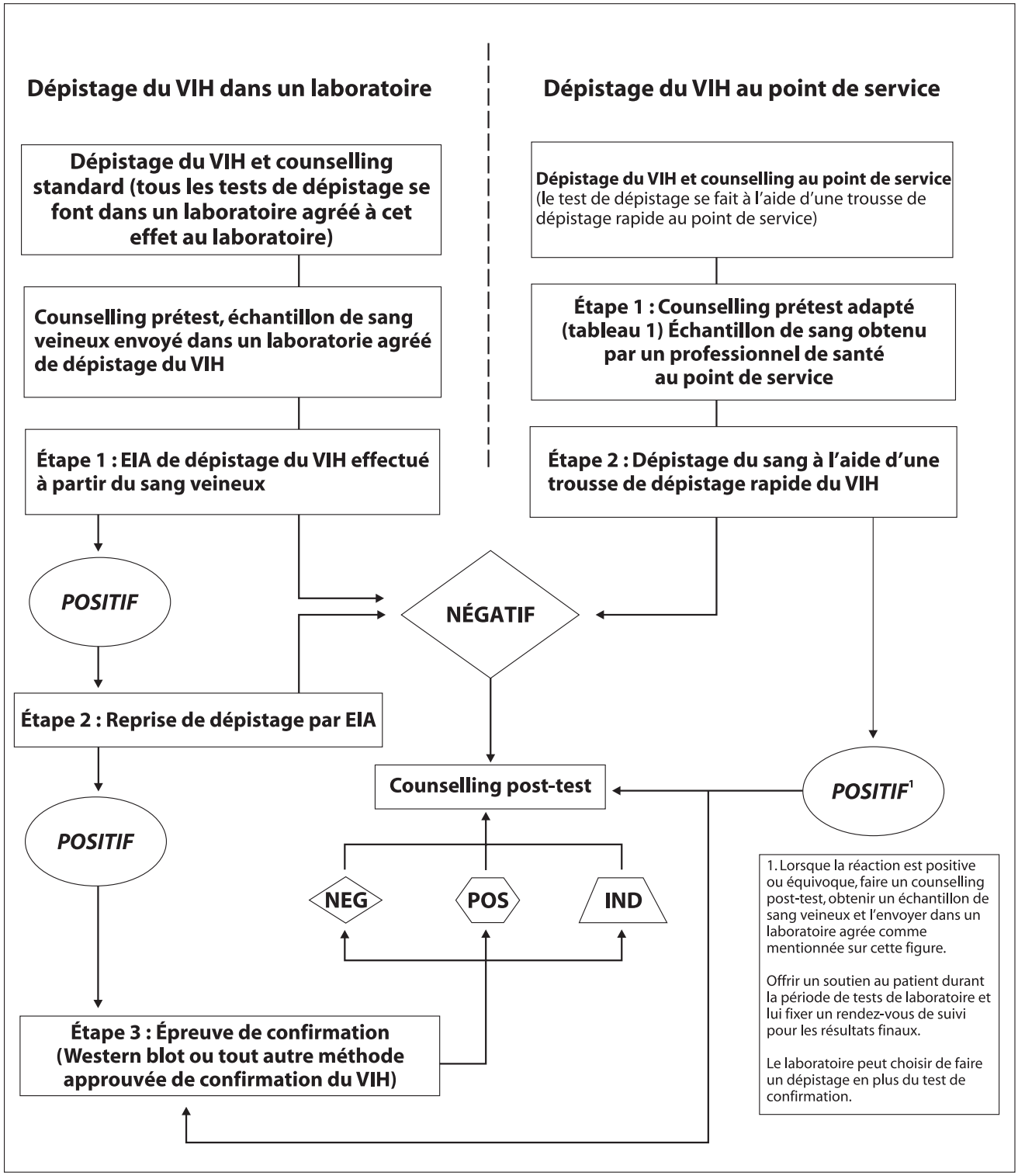

Tableau 1 : Adaptation du counselling sur le VIH en vue du dépistage dans les points de service

Les professionnels de la santé qui effectuent le dépistage du VIH dans les points de service devront adapter le counselling prétest et post-test en conséquence ainsi que leurs méthodes standard de dépistage du VIH et de counselling. Les avantages d'un dépistage rapide du VIH, notamment l'obtention plus rapide des résultats, l'accès rapide aux soins de santé, etc. sont autant de facteurs à signaler au client.

Counselling prétest

- Informer les patients de la possibilité d'obtenir des résultats faussement positifs ou faussement négatifs lorsqu'on utilise le test de dépistage rapide du VIH (comme pour tous les tests de dépistage du VIH).
- Souligner l'importance d'effectuer un test de confirmation en laboratoire à l'égard de tous les résultats préliminaires positifs, indéterminés ou invalides obtenus à l'aide d'un test de dépistage rapide. Pour le test de confirmation, il faut prélever un échantillon de sang veineux qui sera expédié à un laboratoire agréé pour le dépistage du VIH. Les patients doivent comprendre que, lorsqu'ils consentent à un test de dépistage du VIH au point de service à l'aide de la trousse de dépistage rapide et advenant un résultat préliminaire positif, leur consentement s'étend à l'exécution de ce test de confirmation. Dans certaines provinces, il est demandé de faire un test parallèle même lorsque le test rapide est négatif.
- Informer les patients des frais associés au dépistage du VIH au point de service (le cas échéant), comme le coût d'achat d'une trousse de dépistage rapide.
- Informer le patient lorsque le résultat du test pourrait avoir une incidence sur les soins médicaux immédiats qui pourraient être nécessaires à la suite du test de dépistage rapide au point de service, par exemple en le renseignant sur les médicaments antirétroviraux accessibles au patient.

Counselling post-test préliminaire après l'obtention d'un résultat négatif au test de dépistage rapide du VIH

* Évaluer les risques auxquels pourrait s'exposer la personne qui subit le test, apporter du soutien et communiquer les renseignements appropriés. Cela comprend la communication d'une information exacte sur les comportements à risque, les ressources communautaires auxquelles le patient pourrait faire appel au besoin, et la justification des changements de comportement nécessaires pour atténuer le risque.

Counselling post-test préliminaire après l'obtention d'un résultat préliminaire positif, indéterminé ou invalide au test de dépistage rapide

- Après avoir communiqué au patient les résultats du test de dépistage rapide, répondre à ses questions et lui offrir des conseils et un soutien immédiats, sur place au point de service, au moment où le prélèvement sanguin qui servira au test de confirmation en laboratoire doit être effectué et par la suite.
- Fixer un rendez-vous de suivi en fonction du délai nécessaire pour obtenir le résultat du test de confirmation du VIH du laboratoire (de quelques jours à 2 semaines). Communiquer avec les spécialistes du laboratoire pour obtenir tout renseignement particulier à inscrire dans la demande de confirmation du résultat de dépistage du VIH et connaître le délai nécessaire pour obtenir les résultats du test de confirmation.
- Dans les situations cliniques au cours desquelles la prise en charge immédiate du patient dépendra du résultat positif à un test (p. ex., les femmes enceintes au cours de l'étape du travail au moment de l'accouchement), informer le patient que des mesures seront prises et en discuter avec lui, p. ex., commencer à prendre des médicaments antirétroviraux, se soumettre à des tests, etc., selon le résultat des tests de dépistage rapide du VIH au point de service.
- Informer le patient au sujet des ressources communautaires ou des organismes qui s'occupent du VIH/sida auxquels il peut faire appel pour obtenir un soutien psychosocial.

Tableau 2 : Liste de vérification des étapes du dépistage du VIH aux points de service à l'aide des trousses de dépistage rapide du VIH

Avant d'utiliser les trousses

- Communiquer avec les spécialistes d'un laboratoire agréé pour le dépistage du VIH avant de procéder au premier test de dépistage rapide du VIH (voir le tableau 4).
- Demander quel est le délai pour obtenir les résultats du test de confirmation du VIH (délai variant habituellement entre 3 et 14 jours)
- Apprendre comment étiqueter et expédier un échantillon de sang veineux obtenu de patients ayant obtenu un résultat préliminaire positif, indéterminé ou invalide au test de dépistage rapide.
- Se renseigner auprès d'un spécialiste de la santé publique ou d'un clinicien spécialiste du VIH concernant la reprise recommandée du protocole de dépistage du VIH chez les patients déclarant avoir eu un comportement à risque au cours des 3 mois précédents.
- Se préparer et préparer le personnel à un résultat préliminaire positif, indéterminé ou invalide au test du VIH.
- S'assurer que la trousse n'a pas dépassé la date de péremption et que le numéro de lot de la trousse est consigné.

Éducation du personnel

- Suivre les instructions de la notice accompagnant la trousse. Les instructions, le contenu, les étapes de traitement spécifiques et la configuration de chaque trousse varient.
- Établir des consignes pour le dépistage du VIH au point de service, portant notamment sur le counselling prétest et post-test et sur l'obtention du consentement spécifique et éclairé du patient à l'égard de cette méthode particulière de dépistage du VIH.
- En collaboration avec le personnel, faire des essais lors de l'introduction du dépistage du VIH au point de service et lors du changement du type de trousse de dépistage rapide du VIH.
- Établir des procédures de contrôle de la qualité, à savoir : utiliser des contrôles positifs et négatifs, consigner et noter les changements autres que ce que prévoit normalement la trousse (p. ex., la température, l'humidité, etc.), le numéro du lot de la trousse, le nouveau technicien ou le nouvel exécutant lorsque cette situation se présente, etc.
- Voir à la formation continue du personnel, notamment celle des nouveaux employés qui sont chargés d'utiliser les trousses de dépistage rapide du VIH et tous les professionnels qui doivent utiliser une nouvelle trousse.

Counselling

- Voir le tableau 1

Utilisation de la trousse de dépistage rapide du VIH

- Se rappeler que chaque trousse de dépistage rapide du VIH est configurée différemment des autres et a donc un mode d'emploi différent.
- Manipuler la trousse avec soin et ne pas la laisser sans surveillance. Le test est invalide si les résultats ne sont pas lus en deçà du délai prescrit après l'ajout du sang et de la solution tampon (le temps de lecture maximum se situe entre quelques minutes et 2 heures).
- Étiqueter l'appareil de la trousse au moyen d'un identificateur non nominatif propre au patient. La plupart des appareils doivent être étiquetés à l'aide d'un marqueur indélébile (marqueur de laboratoire).
- Assurer la confidentialité de l'intervention, particulièrement lorsque le test est effectué dans des aires utilisées à des fins multiples.
- Assurer la correspondance entre le patient, son échantillon et la trousse utilisée.
- Inscrire le nom et le numéro de la trousse dans le dossier clinique.
- Dans l'éventualité d'une défaillance de la trousse, le professionnel de la santé doit signaler le problème au fabricant. Ce dernier est tenu de consigner les problèmes signalés dans des registres et de transmettre les rapports d'incidents en vertu du *Règlement sur les instruments médicaux*. Le professionnel de la santé doit aussi signaler le problème séparément à l'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments (IDGPSA), de Santé Canada. Le numéro de téléphone sans frais de l'Inspectorat est le 1 800 267-9675.

Tableau 2 : Liste de vérification des étapes du dépistage du VIH aux points de service à l'aide des trousses de dépistage rapide du VIH *(suite)*

Utilisation de la trousse de dépistage rapide du VIH

- Se rappeler que chaque trousse de dépistage rapide du VIH est configurée différemment des autres et a donc un mode d'emploi différent.
- Manipuler la trousse avec soin et ne pas la laisser sans surveillance. Le test est invalide si les résultats ne sont pas lus en deçà du délai prescrit après l'ajout du sang et de la solution tampon (le temps de lecture maximum se situe entre quelques minutes et 2 heures).
- Étiqueter l'appareil de la trousse au moyen d'un identificateur non nominatif propre au patient. La plupart des appareils doivent être étiquetés à l'aide d'un marqueur indélébile (marqueur de laboratoire).
- Assurer la confidentialité de l'intervention, particulièrement lorsque le test est effectué dans des aires utilisées à des fins multiples.
- Assurer la correspondance entre le patient, son échantillon et la trousse utilisée.
- Inscrire le nom et le numéro de la trousse dans le dossier clinique.

Date de péremption, entreposage et élimination

- Avant d'utiliser la trousse de dépistage rapide du VIH, en vérifier la date de péremption. Toutes les trousses périmées doivent être éliminées de façon sûre et ne doivent pas être jetées avec les rebuts des bureaux. Les lancettes et autres éléments de la trousse peuvent être dangereux.
- Appliquer les mesures de précaution universelles durant la collecte des spécimens, l'administration du test et l'élimination de la trousse.
- Effacer ou raturer à l'encre tout renseignement sur le patient figurant sur l'appareil ou sur l'un ou l'autre des éléments de la trousse.

Tableau 3 : Mise en œuvre d'un programme et d'activités d'assurance de la qualité

Chaque point de service a des défis particuliers à relever avant que le dépistage rapide du VIH puisse être offert. Toutefois, plusieurs éléments fondamentaux de l'assurance de la qualité et des pratiques de contrôle de la qualité peuvent être mis en œuvre pour assurer un dépistage du VIH de grande qualité, à savoir :

a) La désignation des personnes responsables (Qui est responsable?) — La désignation d'une personne qui, en dernier ressort, sera responsable de toutes les questions concernant la prestation de services de santé liés au dépistage rapide du VIH. Cette personne sera chargée de modifier les procédures de counseling requises, et de gérer toutes les questions concernant le personnel (voir ci-après), les communications, etc.

b) Les questions concernant le personnel : la formation, les titres de compétence et la compétence.

c) Les procédures de contrôle de la qualité pour le dépistage rapide du VIH avant, pendant et après l'exécution du test.

d) Le recours au contrôle interne et externe.

Il est certain que la mise en œuvre de ces procédures nécessitera la production de nouveaux documents (« formulaires ») à chaque point de service.

Tableau 4 : Sources d'experts pour obtenir des renseignements et des conseils sur le dépistage du VIH

A. Sources d'experts en laboratoire sur le dépistage du VIH

Newfoundland Public Health Laboratory
The Leonard A. Miller Centre
St. John's (Terre-Neuve-et-Labrador)
Dr Sam Ratnam
709 777-6568

Department of Laboratory Medicine
Queen Elizabeth Hospital Inc.
Charlottetown (Île-du-Prince-Édouard)
Dr Lou Abbott
902 894-2309

Department of Pathology and Laboratory Medicine
QEII Health Science Centre
Halifax (Nouvelle-Écosse)
Dr Todd Hatchette
902 473-6885

Microbiology Department
Dr Everett Chalmers Hospital
Fredericton (Nouveau-Brunswick)
Dre Jeanne Henry
506 452-5465

Laboratoire provincial du Nouveau-Brunswick pour les maladies virales
Hôpital régional Docteur-Georges-L. Dumont
Moncton (Nouveau-Brunswick)
Dr Richard Garceau
506 862-4820

Laboratoire de santé publique du Québec
Sainte-Anne-de-Bellevue (Québec)
Christiane Claessens
514 457-2070

Laboratoire de dépistage du VIH, Laboratoire central de santé publique
Etobicoke (Ontario)
Carol Swantee
416 235-5227

Laboratoire provincial Cadham
Winnipeg (Manitoba)
Dr Magdy Dawood
204 945-7545

Saskatchewan Disease Control Laboratory
Regina (Saskatchewan)
Dr Paul Levett
306 787-3135

Provincial Laboratory for Public Health (Alberta)
Calgary (Alberta)
Dr K. Fonseca, 403 670-1203
Edmonton (Alberta)
Dr Bonita Lee, 780 407-3414

Provincial Laboratory, Virology Service
BC Centre for Disease Control
Vancouver (Colombie-Britannique)
Dr Mel Krajden
604 660-6044

University of British Columbia
Diagnostic Virology and Reference Laboratory
Vancouver (Colombie-Britannique)
Dr Chris Sherlock
604 806-8422

Laboratoire national des services de référence du VIH
Agence de la santé publique du Canada
Ottawa, Ontario
Dr John Kim
(613) 957 -9666

B. Sources d'expertise sur le counselling lié au dépistage du VIH

Pour obtenir des renseignements et des conseils supplémentaires sur le counselling lié au dépistage du VIH, veuillez communiquer avec le ministère de la Santé de la province ou du territoire concerné.

Encadré 1 : Position de l'Association médicale canadienne sur le consentement

Extrait du *Code de déontologie de l'AMC* (mise à jour de 2004). Accessible en ligne à l'adresse http://www.cma.ca/index.cfm/ci_id/2419/la_id/2.htm (sous l'onglet « Politiques »)

Communication, prise de décision et consentement

21. Fournir à vos patients l'information dont ils ont besoin pour prendre des décisions éclairées au sujet de leurs soins de santé et répondre à leurs questions au meilleur de vos compétences.

22. Faire tous les efforts raisonnables pour communiquer avec vos patients de façon que l'information échangée soit comprise.

23. Ne recommander que les services de diagnostic et de traitement que vous jugez bénéfiques pour votre patient ou d'autres personnes. Si un service est recommandé pour le bénéfice d'autres personnes, lorsqu'il est question de santé publique par exemple, il faut en informer le patient **et obtenir préalablement son consentement éclairé explicite, à moins que la loi ne l'exige autrement**. (Nous avons ajouté le gras)

24. Respecter le droit d'un patient apte **d'accepter ou de refuser** tout soin médical recommandé. (Nous avons ajouté le gras)

27. Déterminer, dans la mesure du possible, et reconnaître les désirs de votre patient au sujet de la mise en œuvre, du maintien ou de l'interruption des traitements essentiels au maintien de la vie.

Encadré 2 : Positions de certaines provinces sur le consentement

Certains territoires ou provinces ont adopté une loi ou d'autres dispositions ayant trait au consentement, notamment l'Ontario et le Québec.

1. La loi régissant le consentement en Ontario est la *Loi de 1996 sur le consentement aux soins de santé*, RSO 1996-chap. 2.

Nota : « Traitement » comprend le diagnostic de dépistage au sens de la *Loi de 1996 sur le consentement aux soins de santé*. La *Loi de 1996 sur le consentement aux soins de santé* prévoit ce qui suit :

Éléments du consentement

1. (1) Les éléments suivants doivent coexister pour qu'il y ait consentement au traitement :
    1. Le consentement doit porter sur le traitement.
    2. Le consentement doit être éclairé.
    3. Le consentement doit être donné volontairement.
    4. Le consentement ne doit pas être obtenu au moyen d'une déclaration inexacte ni par fraude. 1996, chap. 2, annexe A, par. 11 (1).

Consentement éclairé

(2) Le consentement au traitement est éclairé si, avant de le donner :

a) la personne a reçu les renseignements concernant les questions énoncées au paragraphe (3) dont une personne raisonnable, dans les mêmes circonstances, aurait besoin pour prendre une décision concernant le traitement;

b) la personne a reçu des réponses à ses demandes de renseignements supplémentaires concernant ces questions. 1996, chap. 2, annexe A, par. 11 (2).

Idem

(3) Les questions visées au paragraphe (2) sont les suivantes :

1. La nature du traitement.
2. Les effets bénéfiques prévus du traitement.
3. Les risques importants du traitement.
4. Les effets secondaires importants du traitement.
5. Les autres mesures possibles.
6. Les conséquences vraisemblables de l'absence de traitement. 1996, chap. 2, annexe A, par. 11 (3).

On trouvera à l'adresse suivante la version électronique de la *Loi de 1996 sur le consentement aux soins de santé* : http://www.e-laws.gov.on.ca/html/statutes/french/elaws_statutes_96h02_f.htm

2. Au Québec, le Code civil du Québec, la Loi sur les services de santé et les services sociaux, les codes de déontologie des infirmières et des médecins, notamment, renferment des dispositions ayant trait au consentement. Ces informations se retrouvent dans le *Guide québécois de dépistage des ITSS*, pages 19-21, dont la version électronique est accessible à l'adresse suivante : http://www.msss.gouv.qc.ca/itss, menu « Documentation », section « Professionnels de la santé », onglet « Guides ».

3. D'autres provinces ou territoires pourraient aussi avoir pris position sur le consentement éclairé en matière de détection du VIH. Veuillez vous référer au tableau 4 pour obtenir les informations selon votre province.