

Mettre en œuvre l'autodépistage du VIH au Canada

FAQ

FOIRE AUX QUESTIONS

pour professionnel·les des soins de santé
et intervenant·es communautaires

31 juillet 2020

Ver 1.0

Mettre en œuvre l'autodépistage du VIH au Canada

FOIRE AUX QUESTIONS

pour professionnel·les des soins de santé
et intervenant·es communautaires

L'autodépistage du VIH (ADVIH) est une approche émergente pouvant accroître le recours au dépistage du VIH en tant qu'alternative à fort impact, peu coûteuse et habilitante pour des personnes qui ne se feraient pas dépister autrement, notamment dans les populations clés et parmi les personnes à risque élevé d'infection par le VIH. Cette innovation technologique dans le secteur des soins de santé offre une nouvelle approche du dépistage qui peut être abordable, simple, accessible et pratique.

Il existe un grand nombre de preuves démontrant l'acceptabilité et la facilité d'utilisation des autotests pour le VIH dans divers groupes et populations clés – des autotests au moyen de fluide oral et d'autres au moyen d'un échantillon de sang ayant satisfait aux principaux indicateurs de performance et de facilité d'utilisation pour une mise en œuvre réussie. En conséquence, l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) recommande d'offrir des autotests de dépistage du VIH en plus d'autres approches plus traditionnelles (comme le dépistage utilisant une prise de sang et le dépistage au point de service).

Santé Canada examine actuellement la demande de licence pour l'homologation du premier autotest du VIH au Canada, l'autotest de dépistage du VIH INSTI (INSTI HIV Self Test®) utilisant du sang. Le test est fabriqué à Richmond (Colombie-Britannique) par une société canadienne, bioLytical Laboratories (www.bioLytical.com). La date exacte de disponibilité au Canada dépendra de la décision de Santé Canada, du moment où le fabricant sera en mesure de produire le produit final approuvé et du moment où les stratégies de mise en œuvre et d'approvisionnement, telles le commerce électronique et les programmes pilotes spéciaux, pourront donner accès aux trousse de test. Il est prévu que les autotests seront disponibles pour les utilisateurs très peu de temps après l'octroi de la licence.

Un deuxième autotest, l'OraQuick HIV Self Test, utilisant du fluide oral, sera soumis à des études au Canada à compter de septembre pour le faire passer par le processus d'approbation réglementaire de Santé Canada et l'introduire sur le marché canadien une fois approuvé, probablement fin 2021.

Vous trouverez ci-dessous des réponses à des questions fréquemment posées, d'après les informations disponibles. Au fur et à mesure de l'évolution de l'information, nous mettrons ce document à jour.

Qu'est-ce que l'autodépistage du VIH?

L'autotest VIH signifie qu'une personne peut obtenir/acheter sa propre trousse d'autotest, effectuer elle-même le dépistage et obtenir son résultat immédiatement (comme pour un test de grossesse à domicile). Cela signifie qu'elle n'a pas besoin de se rendre dans un établissement, une clinique ou un cabinet médical. Il est à souligner que si ce premier résultat d'autodépistage est positif, la personne devrait se rendre dans une clinique ou au cabinet d'un·e prestataire de soins de santé pour une prise de sang afin d'obtenir un test de confirmation. L'autodépistage est différent des dispositifs et/ou programmes de prélèvement d'échantillons qui sont disponibles pour un usage public, tels que les

trousses par commande postale nécessitant que la personne fasse parvenir un échantillon de son sang ou de ses taches de sang séché à un laboratoire pour que le test y soit réalisé.

Comment fonctionne l'autodépistage?

L'autotest INSTI VIH est semblable au « test de dépistage rapide » approuvé pour usage dans les programmes de dépistage au point de service dans toutes les provinces et tous les territoires du Canada (« INSTI HIV-1/HIV-2 Antibody Test® », test INSTI pour les anticorps au VIH-1 et au VIH-2) et est produit par le même fabricant.

Il est semblable à d'autres tests à domicile ou autotests comme les tests de grossesse : une personne effectue elle-même son test et voit le résultat en quelques minutes.

Pour effectuer le test, une personne devra se piquer le doigt pour produire une seule goutte de sang, avec les matériaux fournis dans le kit de test, suivre les instructions fournies dans la notice et interpréter le résultat. L'ensemble du processus peut prendre aussi peu de temps qu'une minute.

Le test détecte la présence, s'il y a lieu, d'anticorps anti-VIH (la réaction du corps à l'infection par le VIH) dans une petite goutte de sang prélevée sur le doigt. Il ne vérifie pas la présence du virus en tant que tel.

Une goutte de sang est traitée dans le dispositif de test. Sur tout dispositif de test qui est utilisé, un point apparaîtra pour indiquer qu'il fonctionne. Cela permet de vérifier qu'une quantité suffisante de sang a été placée dans le dispositif et que le test a été effectué correctement. Si des anticorps au VIH sont présents, un deuxième point apparaît. Chaque trousse de test ne peut être utilisée qu'une seule fois.

Le dépistage s'effectue en quatre étapes simples :

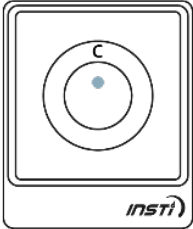
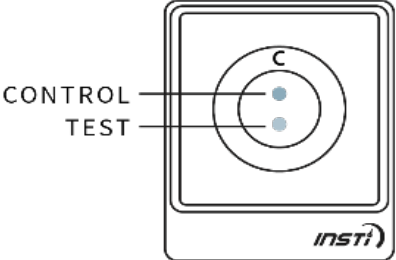
1. Utiliser la lancette pour piquer le doigt et former la goutte de sang;
2. Laisser la goutte de sang tomber dans le flacon 1 (bouchon rouge), mélanger en retournant quelques fois, puis verser le tout dans le dispositif de test;
3. Une fois que le contenu du flacon 1 a été entièrement absorbé par le dispositif de test, agiter le flacon 2 (bouchon bleu) et verser son contenu dans le dispositif de test;
4. Une fois que le contenu du flacon 2 a été entièrement absorbé par le dispositif de test, agiter le flacon 3 (bouchon transparent) et verser son contenu dans le dispositif de test, puis lire le résultat immédiatement après que le contenu a été absorbé par le dispositif. Il n'y a pas de temps d'attente.

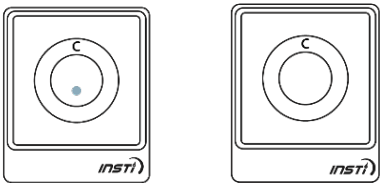
Pour plus d'information, visionnez la vidéo montrant le fonctionnement du test : insti.com/hiv-self-test/

Comment se présente le résultat?

Le test comporte un point de contrôle intégré qui permet à la personne de savoir si elle a effectué le test correctement et si elle a ajouté une quantité suffisante de sang. Si aucun point de contrôle n'est visible après avoir terminé la procédure de test, le test n'a pas fonctionné. Cela signifie que tout résultat est non valide et ne doit pas être interprété ou utilisé. Afin que le résultat du test puisse être interprété/utilisé, le point de contrôle doit apparaître.

Si deux points bleus apparaissent, le dépistage est réactif et un test de confirmation devra être effectué. Le test de confirmation peut être obtenu auprès d’une clinique de santé sexuelle et/ou d’un médecin/prestataire de soins de santé qui demandera le test de confirmation. Voir ci-dessous la description des divers résultats possibles et des questions connexes que les personnes qui s’autodépistent peuvent poser :

 NÉGATIF	Un point signifie que le résultat de votre test est négatif (non réactif). Que devrais-je faire si le résultat est négatif? Comme avec plusieurs autres tests, il existe une possibilité de résultat erroné. Si votre résultat est négatif mais que vous avez eu une activité à risque pour le VIH au cours des trois derniers mois, vous pourriez être dans ce qu’on appelle la « période fenêtre » de l’infection – et il est recommandé de répéter le test à une date ultérieure.
 POSITIF	Deux points signifient que le résultat de votre dépistage est positif (réactif). Que devrais-je faire si le résultat est positif? Consultez un médecin ou un prestataire de soins de santé dès que possible et dites-lui que vous avez effectué un autodépistage du VIH. Il existe des traitements efficaces du VIH qui permettent aux personnes d’avoir une longue vie en santé. Tout résultat positif d’un autodépistage doit être confirmé par un test de laboratoire, que vous pouvez obtenir uniquement auprès d’un médecin ou prestataire de soins de santé. Il est fortement recommandé d’éviter les comportements à risque afin d’éviter de transmettre le VIH à votre/vos partenaire(s). Quelles sont les prochaines étapes si le résultat positif est confirmé par un test de laboratoire? Un dépistage et un traitement précoces vous permettent de protéger votre système immunitaire et votre santé, et de prévenir la transmission à d’autres personnes. Discutez des prochaines étapes avec votre médecin ou intervenant-e en counseling.

 NON VALIDE	Résultat non valide : Votre test n’a pas fonctionné. Le point de contrôle doit être visible afin d’indiquer que le dépistage a été effectué correctement. Recommandation : Refaites le dépistage avec une nouvelle trousse de test. Conseil : Assurez-vous d’avoir un éclairage adéquat, car l’intensité du point peut être parfois faible. Si aucun point n’est visible, il est possible que vous n’ayez pas fait le test correctement ou que vous n’ayez pas prélevé assez de sang.
--	--

Le test est-il précis?

Oui, des études cliniques ont démontré la précision du test. Lorsque celui-ci est effectué correctement, il détecte les anticorps du VIH plus de 99 % du temps, à partir du moment où la réponse immunitaire de l’organisme a produit suffisamment d’anticorps. Toutefois, un résultat positif à l’autotest ne signifie pas nécessairement que la personne est séropositive pour le VIH, car cela doit encore être confirmé par un test sanguin de suivi effectué par un laboratoire de santé publique. Les personnes qui utilisent la trousse sont informées dans la notice d’utilisation qu’elles doivent consulter un prestataire de soins de santé (par exemple, une clinique de santé sexuelle, un médecin) pour obtenir un test de confirmation.

Le test INSTI d’anticorps au VIH est très sensible et spécifique. Les essais cliniques ont montré une sensibilité de 99,6 % (c’est-à-dire le pourcentage de résultats qui seront réactifs en présence du VIH). Cela signifie qu’on peut s’attendre à un maximum de 4 résultats faussement négatifs parmi 1 000 tests d’autodépistage chez des personnes séropositives. Un résultat réactif peut être obtenu dans les 21 ou 22 jours suivant l’exposition. Ceci est un rappel important pour les personnes : il convient de s’autodépister fréquemment pendant la période fenêtre, qui est de 3 mois à partir du moment où le VIH a pu être contracté. La spécificité (c’est-à-dire le pourcentage de résultats qui seront négatifs en l’absence de VIH) de l’autotest INSTI a été établie à 99,5 % dans une étude canadienne où l’autodépistage était effectué par des utilisateurs non formés. Cela signifie que l’on peut s’attendre à jusqu’à 5 résultats faussement positifs sur 1 000 autodépistages chez des personnes qui ne sont pas séropositives. Ceci est un rappel important pour les personnes : on devrait recourir à un test de confirmation pour tout résultat réactif de l’autodépistage.

Pour garantir une précision maximale de l’autotest, il est extrêmement important que les personnes qui l’utilisent lisent attentivement et suivent toutes les instructions fournies dans la trousse. Même si le test est utilisé conformément aux instructions, il y aura un petit nombre de faux négatifs et de faux positifs.

Combien de temps après une possibilité de contracter le VIH une personne devrait-elle effectuer le test? (La période fenêtre)

Si une personne est séropositive, elle peut avoir développé une réponse immunitaire détectable dès trois semaines après l’exposition. Après l’exposition, les anticorps peuvent mettre du temps à atteindre des niveaux détectables, de sorte que l’utilisation de l’autotest avant trois semaines pourrait produire un résultat faussement négatif même lorsque l’exposition a conduit à l’infection. Cependant, chez certaines personnes, les anticorps ne deviennent pas détectables avant trois mois suivant l’exposition. Cette période de trois mois après l’exposition est appelée « période fenêtre ».

Ainsi, bien qu'une personne puisse obtenir un résultat réactif à un dépistage effectué trois semaines après une exposition potentielle au VIH, si son résultat est négatif il ne sera pas pour autant possible d'écarter totalement la possibilité d'avoir développé l'infection à VIH avant trois mois suivant l'exposition. Une personne pourrait décider d'effectuer le test pendant la période de trois mois, mais tant qu'un résultat négatif n'est pas reçu après cette période l'infection par le VIH ne peut pas être totalement exclue.

Quand devrait-on se dépister?

En l'absence d'occasion lors de laquelle une personne aurait pu être exposée au VIH, il n'y a aucun besoin de recourir à un dépistage du VIH. Le choix du moment d'effectuer un dépistage et de la méthode de dépistage relève d'une décision personnelle. Certaines personnes décideront de faire le dépistage fréquemment, d'autres pourraient le faire occasionnellement. Certaines personnes pourraient décider de ne pas effectuer un autodépistage. De celles qui choisissent l'autodépistage, certaines pourraient choisir de le faire seules, dans le lieu privé de leur choix. D'autres pourraient désirer un certain soutien, avant ou après, voire pendant la procédure d'autodépistage. Toute personne devrait réfléchir soigneusement à la question de savoir si elle veut qu'une autre personne voie son résultat de test au même moment qu'elle. La personne devrait se sentir à l'aise et en sécurité avec quiconque serait présent lors de son dépistage, et dans le lieu où elle l'effectuera; de plus, elle devrait savoir à qui s'adresser si elle a besoin de soutien à un moment ou un autre pour faire face à son résultat de test.

Où une personne peut-elle obtenir de l'aide pour effectuer l'autodépistage?

Plusieurs mécanismes de soutien sont offerts aux individus qui ont besoin d'aide pour l'autodépistage :

- La trousse contiendra un feuillet de mode d'emploi complet et facile à suivre pour effectuer le dépistage, incluant une FAQ (réponses à des questions fréquentes) et les coordonnées pour joindre des services de soutien téléphonique;
- La vidéo du fabricant, où l'on explique comment effectuer le dépistage, est accessible sur le site Web de bioLytical Laboratories (www.biolytical.com). Le feuillet fourni dans la trousse présente également un code QR à balayer [*scan*] qui reliera la personne à la vidéo expliquant la procédure de l'autotest de dépistage.
- Une plateforme nationale de télésanté pour appuyer l'accès à l'autodépistage du VIH et l'arrimage aux soins, avec l'appui d'un réseau de pairs navigateurs, sera offerte au début de l'automne dans le cadre d'un programme de science de la mise en œuvre que développe le Centre PRATICS 3.0 des IRSC / MAP Centre for Urban Health Solutions à l'Hôpital St. Michael's, de pair avec des organismes communautaires comme le Centre de recherche communautaire (CBRC) et l'organisme Women's Health in Women's Hands (WHIWH).

Qu'est-ce qu'un organisme devrait prendre en considération s'il prévoit d'acquérir des trousse d'autotest du VIH pour les distribuer à la communauté?

Il y a plusieurs considérations liées à la manipulation, à l'entreposage et à la gestion des stocks de trousse d'autotest. En tant que dispositif médical homologué, la qualité et la performance optimale des trousse doivent être maintenues. Il est conseillé de travailler avec les autorités locales de santé

publique pour s'assurer de maintenir en tout temps la condition optimale des trousses. Par exemple, les trousses devront être conservées conformément aux spécifications du fabricant et leurs dates d'expiration devront être l'objet d'un suivi pour garantir qu'aucune trousse périmée n'est distribuée.

Autres considérations :

- Assurer des ressources adéquates pour gérer les programmes;
- Assurer l'équipement de votre espace – Vous aurez besoin d'un lieu à température contrôlée pour le stockage des trousses, d'un espace privé pour l'autodépistage si des autotests sont effectués sur place, de même que d'une élimination des déchets à risque biologique et objets tranchants;
- Former le personnel au fonctionnement du test, à la prestation d'assistance pour l'autotest et à l'examen des résultats en minimisant les risques de responsabilité; et assurer la formation continue en matière de soutien et de counseling pour le dépistage; et
- Tenir à jour un réseau de renvois de référence, en particulier de nature clinique.

Quelles formes de soutien peuvent fournir les organismes communautaires aux personnes qui recourent à l'autodépistage?

En plus du programme national d'autodépistage du VIH et d'arrimage aux soins doté de pairs navigateurs, piloté par le PRATICS, certaines personnes peuvent vouloir en savoir plus sur le test en s'adressant à un membre du personnel d'un organisme communautaire local (par exemple, un organisme de réponse au VIH); ou elles pourraient vouloir s'autodépister dans les locaux d'un organisme en présence d'un employé pour les guider dans la réalisation du test ou l'interprétation de leur résultat.

Il est important que les organismes sachent que les autotests sont spécifiquement autorisés pour que les personnes puissent effectuer elles-mêmes leur test. Cela signifie qu'une personne qui utilise un autotest assume la responsabilité de faire le test correctement. Si un employé se voit demander d'aider une personne à effectuer son autodépistage, il devrait uniquement guider l'utilisateur de l'autotest à l'aide du mode d'emploi fourni dans la trousse – et ne pas se retrouver dans une situation où il aurait à interpréter le résultat du dépistage ou à établir si la personne est séropositive.

Si un organisme choisit de fournir ce que l'on appelle un autodépistage « supervisé », ou « service de supervision de l'autodépistage » (c'est-à-dire être présent ou sur un lien virtuel pour guider la personne dans le processus d'autodépistage), il est conseillé que l'employé/bénévole de l'organisme :

- **N'effectue PAS** le dépistage pour le compte du client – et en particulier ne fasse PAS la piqûre sur la peau du doigt du client car il s'agit d'une pratique limitée à certains professionnels de la santé réglementés; et
- **N'indique PAS** au client qu'il a le VIH; plutôt, il peut confirmer le nombre de points apparaissant sur le dispositif du test, diriger le client dans le feuillet de mode d'emploi de la trousse pour voir les détails sur l'interprétation du résultat, et rappeler au client que l'autodépistage du VIH est un test initial qui, lorsque positif (ou « réactif »), nécessite un test de confirmation.

Une fois qu'une personne a terminé son dépistage, un organisme peut jouer un rôle très important en l'orientant vers des cliniques de dépistage pour un test de confirmation, des services de prophylaxie pré-exposition (PrEP) ou de prophylaxie post-exposition (PEP), et/ou d'autres services selon le cas. Pour plus

d'information sur la PrEP et pour déterminer qui serait un bon candidat pour la prendre, consultez les services offrant un programme de PrEP.

Il est important d'offrir du soutien aux personnes qui décident de passer le test et de leur rappeler que si leur résultat est réactif, **les personnes vivant avec le VIH qui reçoivent des soins et traitements continuent à vivre longtemps et en bonne santé.**

Quels rôles potentiels peuvent jouer des organismes communautaires pour appuyer des technologies nouvelles comme l'autodépistage?

Voici quelques activités possibles pour des organismes communautaires :

- Effectuer des dépistages au point de service;
- Promouvoir la connaissance de l'autodépistage du VIH et encourager une utilisation fréquente et régulière par les personnes susceptibles de contracter le VIH;
- Distribuer des trousse d'autotest du VIH;
- Service de source d'information concernant le dépistage du VIH pour les personnes de votre communauté (y compris celles qui n'ont jamais utilisé vos services auparavant). Il peut s'agir, par exemple, de soutenir un client qui a reçu un autotest ailleurs, d'expliquer la nécessité d'un test de confirmation du VIH pour le diagnostic si un autotest est réactif, de montrer comment les tests sont utilisés pour ceux qui ont besoin d'aide, de fournir un counseling pré-test et post-test et, possiblement de superviser l'autodépistage;
- Aider les intéressés à naviguer les ressources appropriées et le suivi;
- Soutenir les personnes dont le résultat au dépistage est négatif, dans la prise de contact avec des services de prévention (c.-à-d. réduction des méfaits, PrEP, etc.) de leur région, et pour un soutien continu en matière de dépistage;
- Soutenir les personnes dont le résultat au dépistage est positif, dans l'arrimage aux soins et/ou l'accès à des services communautaires de leur région – p. ex., navigation facilitée par des pairs pour les personnes nouvellement diagnostiquées d'infection à VIH et/ou vivant avec l'hépatite C; fournisseurs de soins de santé; et
- Soutenir le contrôle de la qualité des trousse d'autotest.

Le résultat de l'autodépistage est-il confidentiel?

Le résultat du test est privé à la personne qui le passe, à moins qu'elle ne choisisse de demander une supervision pour son autodépistage. La personne n'est pas tenue de divulguer son résultat de dépistage à quiconque. Comme le résultat n'est pas déclaré aux instances de santé, la santé publique n'intervient pas auprès des personnes dont le résultat d'autodépistage est réactif. Toutefois, les personnes qui se présentent à des prestataires de soins de santé avec un résultat d'autodépistage réactif devraient être informées que le résultat peut devoir être déclaré à la santé publique conformément à la réglementation. Les personnes qui se présentent à des prestataires de soins de santé avec un résultat d'autodépistage réactif devraient être informées également des façons possibles d'obtenir un test de confirmation et, le cas échéant, des soins et traitements. Après utilisation, dans un environnement domestique, le dispositif d'autotest utilisé devrait être remplacé dans le sachet de la trousse de test avec

tous les matériaux et éléments de l'autotest, pour une élimination plus discrète dans les ordures ménagères ordinaires.

Que devrait faire la personne si le résultat de son autodépistage est réactif?

L'autodépistage du VIH est un test de dépistage initial, et bien qu'un résultat réactif devrait être considéré comme un résultat présumé positif, un test de confirmation est requis pour déterminer si la personne a bel et bien l'infection à VIH. Tout résultat réactif devra être confirmé par un laboratoire, par l'entremise d'un prestataire de soins de santé, pour confirmer ou écarter l'infection à VIH.

Cependant, si une personne reçoit un résultat non réactif (négatif) à l'autodépistage alors qu'elle croit avoir été exposée au VIH très récemment (c.-à-d. dans les récentes 72 heures, soit jusqu'à 3 jours), elle devrait se rendre immédiatement au service des urgences le plus près, pour établir si elle est une bonne candidate pour recevoir une prophylaxie post-exposition (PPE). Un court délai pour commencer la PPE est très important : on doit l'amorcer dans les 72 heures suivant l'exposition.

En tout temps pendant le processus d'autodépistage, l'utilisateur peut faire appel aux ressources suivantes :

- **Ligne provinciale d'info-santé sexuelle** : Peut aider la personne à trouver un service de test de suivi près de chez elle afin de confirmer son résultat.
- **Fournisseur de soins primaires** : Peut effectuer le test de suivi/confirmation pour le VIH et travailler avec la personne qui a reçu un résultat positif afin de commencer des soins et traitements.
- **Clinique de santé sexuelle** : peut fournir des services de dépistage du VIH et de counseling;
- **bioLytical Laboratories** : La société qui produit l'autotest INSTI VIH a créé certaines ressources pour l'autodépistage. (www.INSTI.com)
- **CATIE** : Un centre national de ressources d'information sur le VIH et l'hépatite C. Les éducateurs de CATIE sont disponibles par téléphone ou courriel du lundi au jeudi de 10 h à 18 h (heure de l'Est). Composer le **1-800-263-1638** (ou le 416-203-7122 si vous êtes dans la région de Toronto), ou écrire un courriel à info@catie.ca; ou consulter <https://www.catie.ca>.
- **Organismes/services communautaires en matière de VIH/sida** : Ces organismes locaux fournissent du soutien à de nombreuses personnes vivant avec le VIH. Ils peuvent répondre à des questions et préoccupations; et offrir du soutien émotionnel ainsi que du soutien pratique, y compris pour trouver un médecin ainsi que des programmes d'aide pour payer des traitements.
- **VIH411** : Cet outil en ligne offre de l'information sur les programmes locaux en VIH et en hépatite C. <https://vih411.ca/>

L'autotest sera-t-il offert gratuitement ou y aura-t-il un coût?

Actuellement, le fabricant prévoit un programme de commerce électronique dans le cadre duquel des trousse d'autotest peuvent être achetées en ligne. À terme, les trousse d'autotest pourront également être achetées auprès de détaillants locaux (c.-à-d. pharmacies) à un coût déterminé par le détaillant. Les détails seront annoncés par le fabricant une fois que l'autotest sera homologué.

Peu après l’approbation par Santé Canada de l’autotest INSTI® pour le VIH, le Centre for PRATICS 3.0 / MAP Centre for Urban Health Solutions des IRSC à l’hôpital St. Michael’s de Toronto lancera un vaste projet de mise en œuvre de l’autodépistage et d’arrimage aux soins, en partenariat avec des organismes communautaires et des plateformes de télésanté, pour fournir gratuitement aux participants des trousse d’autotest et des services de navigation par les pairs. Les détails de ce programme seront annoncés avant le lancement.

Aucun programme gouvernemental connu n’est prévu à l’heure actuelle pour fournir des trousse gratuites ou à prix réduit aux personnes au Canada qui souhaiteraient s’autodépister pour le VIH.

Voici des questions que pourraient poser des utilisateur(-trice)s de l’autotest :

À partir de quel moment ce test peut-il détecter le VIH? D’après les études de bioLytical, le test INSTI démontre une performance de troisième génération et détecte les anticorps anti-VIH des classes IgM et IgG. Les IgM sont les premiers anticorps que produit le corps après l’infection par le VIH; ils peuvent être détectables après 21-22 jours.^{1,2} Selon la rapidité avec laquelle le système immunitaire d’une personne produit des anticorps anti-VIH après l’infection, il peut s’écouler jusqu’à trois mois avant le résultat positif (mais cela est rare). Si vous pensez avoir été exposé-e au VIH au cours des trois derniers mois et que votre résultat est négatif, vous devrez répéter le test après une durée d’au moins trois mois depuis votre possible exposition. La période entre le moment de l’infection par le VIH et celui où un test peut correctement produire un résultat positif est appelée « période fenêtre ».

Comment puis-je jeter ce test? Vous pouvez replacer tous les éléments de l’autotest dans le sachet et le jeter dans les ordures ménagères ordinaires.

À quel endroit puis-je conserver la trousse de test? La trousse de test doit être conservée non ouverte, entre 2 °C et 30 °C et à l’abri de la lumière directe du soleil.

Questions concernant la procédure de test

1. Comment puis-je m’assurer de prélever suffisamment de sang?

Avant de commencer le test, détendez-vous et buvez un verre d’eau. Réchauffez vos mains. Placez votre main sous le niveau de votre taille pour favoriser la circulation sanguine. Avant d’utiliser la lancette, repérez une surface sur le côté du bout de votre doigt où la peau est lisse et sans callosité, loin de l’ongle.

2. Qu’arrive-t-il si je renverse une partie du flacon hors du dispositif de test?

Continuez la procédure de test. Le résultat du test est valide si le point de contrôle est visible (même s’il est pâle) après avoir versé le contenu du flacon 3 dans le dispositif de test.

3. Comment savoir si j’ai effectué correctement mon test?

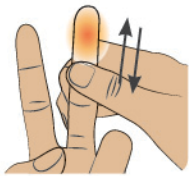
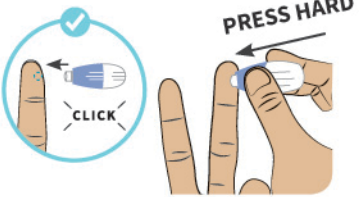
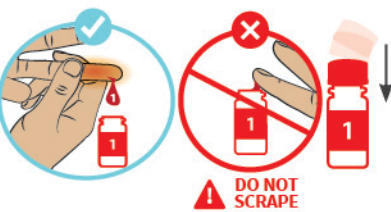
L’autotest de dépistage du VIH INSTI® comporte un point de contrôle intégré qui permet de savoir si vous avez effectué le test correctement et si vous avez ajouté le bon type d’échantillon et une quantité de sang suffisante. Si le point de contrôle n’apparaît pas (résultat de test non valide), votre test n’a pas fonctionné. Il n’est pas possible de tirer de conclusion de ce résultat et vous devrez effectuer un autre test. En cas de résultats non valides répétés, consultez un médecin.

4. Quand puis-je lire le résultat?

Vous pouvez lire le résultat instantanément ou dans l'heure qui suit la fin de la procédure de test. Cela signifie que vous pouvez lire le dispositif de test immédiatement après avoir versé le flacon 3. Assurez-vous que le point de contrôle est visible avant de lire votre résultat.

Erreurs courantes

Points à clarifier avec les personnes qui s'autodépistent :

Il arrive souvent que les personnes ne lisent pas le mode d'emploi. <i>Il est important de suivre attentivement les instructions pour effectuer correctement le test.</i>	
Des personnes oublient de se frotter le doigt jusqu'à ce qu'il soit chaud avant d'utiliser la lancette, donc leur circulation sanguine est moins bonne. <i>Lorsque la circulation sanguine est optimale, il est beaucoup plus facile de former la goutte de sang qu'on doit laisser tomber dans le flacon 1.</i>	 Rub finger and hand UNTIL WARM.
Des personnes ont peur d'utiliser la lancette ou demandent si cela causera une douleur. <i>La lancette ne cause pas de douleur; elle ne fait que piquer légèrement le doigt. Un conseil utile est d'appuyer fermement la lancette sur le majeur ou l'annulaire, loin de l'ongle ou du coussinet du doigt.</i>	 Place lancet on the side of finger tip.
Ne pas frotter le sang du doigt piqué sur le rebord du flacon 1. <i>Laisser tomber la goutte de sang directement dans le flacon 1 est une étape importante à respecter. Le sang du doigt doit tomber dans le flacon; ne l'essuyez pas sur le rebord. Si la goutte ne tombe pas, soyez patient-e. Lorsqu'une quantité suffisante de sang se sera accumulée, une goutte finira par se former. Vous pouvez masser le doigt pour favoriser la formation d'une goutte de sang.</i>	 Let 1 drop FALL into Bottle 1. Twist on cap of Bottle 1.

En plus de la FAQ ci-dessus, la notice de l'autotest de dépistage du VIH INSTI® présente des questions et réponses à l'intention de l'utilisateur de l'autotest : (sujette à révision selon l'approbation par Santé Canada de l'étiquetage final de la trousse de test). Il est recommandé d'avoir en tout temps à portée de main la notice de l'autotest, à des fins de référence.

Intended Use

The INSTI HIV Self Test is a single use in vitro self-test for the detection of antibodies to Human Immunodeficiency Virus Type 1 (HIV-1) and Type 2 (HIV-2) in whole blood. The test is intended for use as a self-test by users 18 years or older.

Disposal

Discard with normal household waste or in accordance with local regulations.

Warnings and Precautions

- ⚠ Test components are harmful if swallowed due to the presence of Sodium Azide
- All blood samples should be handled as if capable of transmitting infectious diseases.
- Clean up spills.
- Keep out of the reach of children.

Storage

- Store in the original packaging in a cool, dry location between 2 to 30°C. DO NOT FREEZE.
- Do not store in direct sunlight.
- Do not open the test device pouch until you are ready to take the test.

⚠ Caution. Harmful if swallowed

- Consult Instructions for Use
- For single use only. Do not reuse.
- Use by
- In vitro diagnostic medical device
- Sterilization using irradiation
- Catalogue Number
- Lot number
- Manufacturer

Questions and Answers

General

1. What is HIV and AIDS? HIV (Human Immunodeficiency Virus) is the virus that causes AIDS (Acquired Immunodeficiency Syndrome) if left untreated. When a person becomes infected with HIV, the virus begins to attack his or her immune system, which is the body's defense against illness. As a result, that person becomes more susceptible to disease and infection. When his or her body loses the ability to fight diseases, that person is diagnosed with AIDS. There is no cure for HIV infection. However, treatment for HIV is highly effective.

2. How does someone acquire HIV? HIV spreads through contact with blood, semen, pre-seminal fluid, rectal fluid, vaginal fluids, or breast milk of an infected person. Transmission can occur from unsafe sex. It can also result from exposure to blood through the sharing of syringes or needles. Women living with HIV can pass the virus to their babies during pregnancy, childbirth, and breastfeeding. HIV is not transmitted by casual contact (sharing food, dishes, clothing, etc.), saliva, casual kissing, food preparation or insect bites.

3. What is an antibody? Antibodies are produced by your body's immune system in response to harmful organisms like viruses and bacteria. Their purpose is to defend against infection.

About the Test

4. How does the INSTI HIV Self Test work? INSTI HIV Self Test is a blood test for detecting HIV antibodies. The test produces result in the form of either one dot (control dot) or two dots (control and test dots). Control dot is the built-in control mechanism and is visible if the test is performed correctly. A test dot will only be visible if sample contains antibodies to HIV. The test is performed by adding a drop of blood to Bottle 1. This diluted sample is then poured into the test device followed by solutions in Bottle 2 and Bottle 3, sequentially after each solution has absorbed through the test device. Test procedure

must be completed in the proper sequence without delays between steps.

5. How accurate is the test? Extensive research studies have shown that this test is extremely accurate when performed correctly.

Sensitivity of a test is defined as the percentage of test results that will be positive when HIV is actually present. This is based on clinical evaluations on the test. This test has a proven clinical sensitivity of 99%, which means that on average 99 in every 1,000 positive results will be correct. Specificity of a test is defined as the percentage of test results that will be negative when HIV is not present. This test has a proven clinical specificity of 99%, which means that on average 99 in every 1,000 negative results will be correct.

6. What is a false positive result? A false positive result is when a test result is positive, but the true HIV status of the person is negative (not infected with HIV).

7. What is a false negative result? A false negative result is when a test result is negative, but the true HIV status of the person is positive (infected with HIV).

8. How early can this test detect HIV? Based on biolytical studies, INSTI demonstrates third generation performance and detects HIV antibodies of the IgM and IgG class. IgM antibodies are the earliest antibodies that the body produces after an HIV infection and can be detectable within 21-22 days¹. Depending on how quickly a person's immune system generates HIV antibodies after infection, it could still take up to 3 months to get a positive result. If you think you have been exposed to HIV within the last 3 months, and your results are negative, you will need to test again after at least 3 months have passed since your exposure. The time from HIV infection to when a test can correctly give a positive result is referred to as the 'window period'.

¹Moshgabadi N, et al. "Sensitivity of a rapid point of care assay for early HIV antibody

detection is enhanced by its ability to detect HIV gp41 IgM antibodies." J Clin Virol (2015) Oct; 71:67-72.

²Cohen M, et al. "The detection of acute HIV infection" J Infect. Dis. 202 (2010) 270-277.

Test Procedure

9. How do I make sure I get enough blood? Before starting the test, relax and drink a glass of water. Warm your hands. Place your hand below waist level to promote blood flow. Before using the lancet, look for a spot on the side of your finger tip that is smooth and not calloused and away from your fingernail.

10. The contents of Bottle 1, 2 or 3 do not absorb into the test device. It is very rare for this to happen, but if it does, you will not be able to complete the test procedure and read the results. You will need to perform another test. In some instances, samples may exhibit longer than normal flow times through the test device. This is due to variable factors, such as cellular components within the whole blood sample. Failure to follow the instructions may also result in leakage and/or overflow of liquids from the test device.

11. What happens if I spill some of the contents of Bottle 1, Bottle 2 or Bottle 3 outside the test device? Continue with the test procedure. The test result is valid as long as the control dot shows a visible dot after pouring Bottle 3 into the test device.

12. How will I know if my test was done correctly? The INSTI HIV Self Test has a built-in control dot to show that the test has been performed correctly and that you have added the proper sample type and amount of blood sample. If the control dot does not appear (invalid test result), your test has not worked. It is not possible to draw conclusions from this result and you will need to perform another test. In the event of repeated invalid results, consult a doctor.

Test Results

If you are unsure of your result you should go to a doctor to perform more testing.

13. When can I read the result? You can read the result instantly or within 1 hour of completing the test procedure. Make sure the control dot is present before reading your result.

14. I have used the test but no dots appeared. What should I do? Make sure you have adequate lighting. If no dots are visible, you may not have completed the test correctly, or collected enough blood. You will need to perform another test.

15. What do I do if the result is positive? A Positive Result: Consult a doctor as soon as possible and inform him/her that you have performed a self test for HIV. All positive results must be confirmed by a laboratory test. HIV is preventable and you can help to stop the spread of HIV. It is highly recommended to avoid high risk sexual behaviors to prevent passing HIV to your partner.

16. What's Next After A Positive Result? Having HIV does not mean you have AIDS. With early diagnosis and treatment, it is unlikely that you will develop AIDS. Discuss the next steps with your doctor or counsellor.

17. What do I do if the result is negative? A Negative Result: As with many tests, there is a chance for false results. If you have a negative result but you were involved in an HIV-risk activity in the past 3 months, you could be in what is called the "window period" and it is recommended to repeat testing at a later date.

18. Can any medication or medical conditions affect the result?
• Always read the manufacturers' instructions for any medication you are taking before conducting the test.
• A false negative result can occur for the following reasons:
» Have been on long term anti-retroviral treatment
» Have a severe blood disorder, such as multiple myeloma
» Have higher than normal haemoglobin

For Questions Or Further Support Call your provincial and territorial HIV/AIDS hotlines:

AB: 1-800-772-2437

BC: 1-800-661-4337

MB: 1-800-782-2437

NL: 1-800-563-1575

NB: 1-800-561-4009

NT: 1-800-661-0844

NU: 1-800-661-0795

NS: 1-800-566-2437

ON: 1-800-668-2437 (EN),

1-800-267-7432 (FR)

PE: 1-800-314-2437

QC Info-Santé: 811

Portail VIH/sida du QC:

1-877-Portail (767-8245)

SK: 1-800-667-6876

YT: 1-800-661-0408 ext.

8323

EASTERN ARCTIC:

1-800-661-0795

Manufactured by:

bioLytical Laboratories, Inc.
13351 Commerce Parkway, Suite 1108
Richmond, BC, Canada V6V 2K7
Phone: +1 604-204-6784
www.biolyltical.com

90-1044, 90-1053 INSTI HIV Self Test
51-1220(Cdraft) XX-Mar-2020

© Copyright 2020. All rights reserved. English

Références

¹ Moshgabadi N, et al. « Sensitivity of a rapid point of care assay for early HIV antibody detection is enhanced by its ability to detect HIV gp41 IgM antibodies ». J Clin Virol (2015) Oct; 71:67-72.

² Cohen M, et al. « The detection of acute HIV infection ». J.Infect. Dis. 202 (2010) 270–277.