

Les tests rapides d'orientation
diagnostique.

Aspects réglementaires

et plus ...

Dr Philippe Arsac

Orléans

- John , 18 ans a eu une relation sexuelle (rapport anal insertif non protégé sans éjaculation) il y a 24 heures :
- Vous lui proposez :
- 1 – un test ELISA + syphilis + ?
- 2 – un traitement post exposition
- 3 – un TROD
- 4 – de revenir dans quatre semaines
- 5 – de revenir dans six semaines

- Steven , 18 ans a eu une relation sexuelle (rapport anal insertif non protégé sans éjaculation) le 14 octobre 2013 :
- Vous lui proposez :
- 1 – un test ELISA + syphilis + ?
- 2 – un traitement post exposition
- 3 – un TROD
- 4 – de revenir dans deux semaines

- Ses copains lui ont dit d'insister pour avoir un TROD .

Remarques

- Test d'orientation diagnostique et non test diagnostique
- Rapideoui mais en fait
- à « lecture rapide »
- Réalisable par un non professionnel de santé (sous certaines conditions)
- N'est pas un autotest.

Texte officiel

- Arrêté du 09 novembre 2010 fixant les conditions de réalisation des test rapides d'orientation diagnostique de l'infection à virus de l'immunodéficience humaine (VIH 1 et 2)
- JO du 17 novembre 2010.

TROD

- Pour quoi ?
- Pour qui ?
- Par qui ?
- Quel test utilisé ?
- Quel environnement ?
- Cahier des charges .

Pourquoi le TROD ?

- Complète l'offre traditionnelle de dépistage (CDAG , médecin , laboratoire)
- Facilite l'accès du dépistage pour certaines populations(lieux , horaires) et à son renouvellement. (produit d'appel)
- Favorise l'accès aux système de soins
- Limite les résultats non remis.
- Utile pour des actions « hors les murs »

- Pour qui ?
- Populations et personnes les plus exposées au risque de transmission
- Ne concerne pas la population générale en dehors des zones à forte prévalence.
- Uniquement après information et recueil du consentement libre et éclairé.
- Dans l'intérêt de la personne et pour son seul bénéfice.

Par qui ?

- Médecin , biologiste médical , sage –femme
- Infirmier ou technicien de laboratoire exerçant dans un établissement de santé ou un service de santé sous la responsabilité d'un médecin ou biologiste médical.
- Médecin , biologiste , sage femme ,infirmier intervenant dans une structure de prévention ou une structure associative impliquée dans la prévention sanitaire , si habilitation .
- Salarié ou bénévole , non professionnel de santé , intervenant dans une structure de prévention agréée, formé.

Quel test ?

- Marquage CE

Sur sang total , sérum ou plasma.

- Lecture subjective .

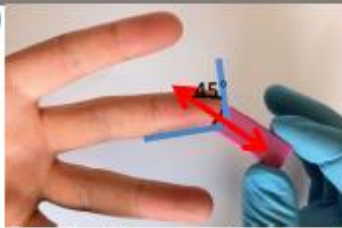
Cahier des charges(1/2) pour structure hors CDAG

- Objectifs.
-
- Publics concernés.
- Nature de la structure.
- Statut des intervenants et leur formation.
- Locaux et lieux d'intervention.

Comment ?

Mode d'emploi du test INSTI

1



Piquer le doigt propre du patient. Main horizontale au niveau de la taille, paume vers le haut, la lancette doit former un angle de 45° avec le doigt du patient.

2



Former une grosse goutte de sang suspendue au bout du doigt. Celle-ci doit être plus épaisse que le diamètre de la pipette.
MAINTENIR LA PIPETTE HORIZONTALE et mettre en contact avec le sang.
NE PAS APPUYER SUR LA POIRE DE LA PIPETTE.

3



Former une nouvelle grosse goutte de sang (si besoin exercer des pressions répétées de la base du doigt jusqu'à son extrémité) et approcher la pipette **HORIZONTALEMENT SANS APPUYER**
Rétérer l'opération jusqu'à remplissage complet de la pipette (trait noir)

Mode d'emploi du test INSTI



- 1 Identifier le test INSTI***
Prendre le **doigt propre** du patient et former une **grosse goutte** de sang suspendue.



- 2 Recueillir la première goutte de sang avec la pipette verticale sans presser le poire de la pipette.**
3 Former une nouvelle goutte de sang suspendue et la recueillir en approchant la pipette horizontalement de la goutte.
4 Répéter l'opération jusqu'à ce que le sang ait atteint le trait noir de la pipette.

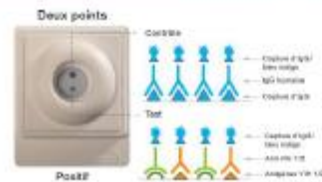
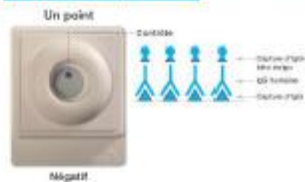


- 3 Presser la poire de la pipette pour vider le sang dans le flacon 1.**
4 Refermer le flacon et l'homogénéiser par 2 inversions.



- 4 Vider le contenu du flacon 1 dans la coupelle et attendre que le liquide ait traversé la membrane.**
5 Répéter l'opération avec les flacons 2 et 3.
6 Lire le résultat du test immédiatement.

Lecture/Interprétation

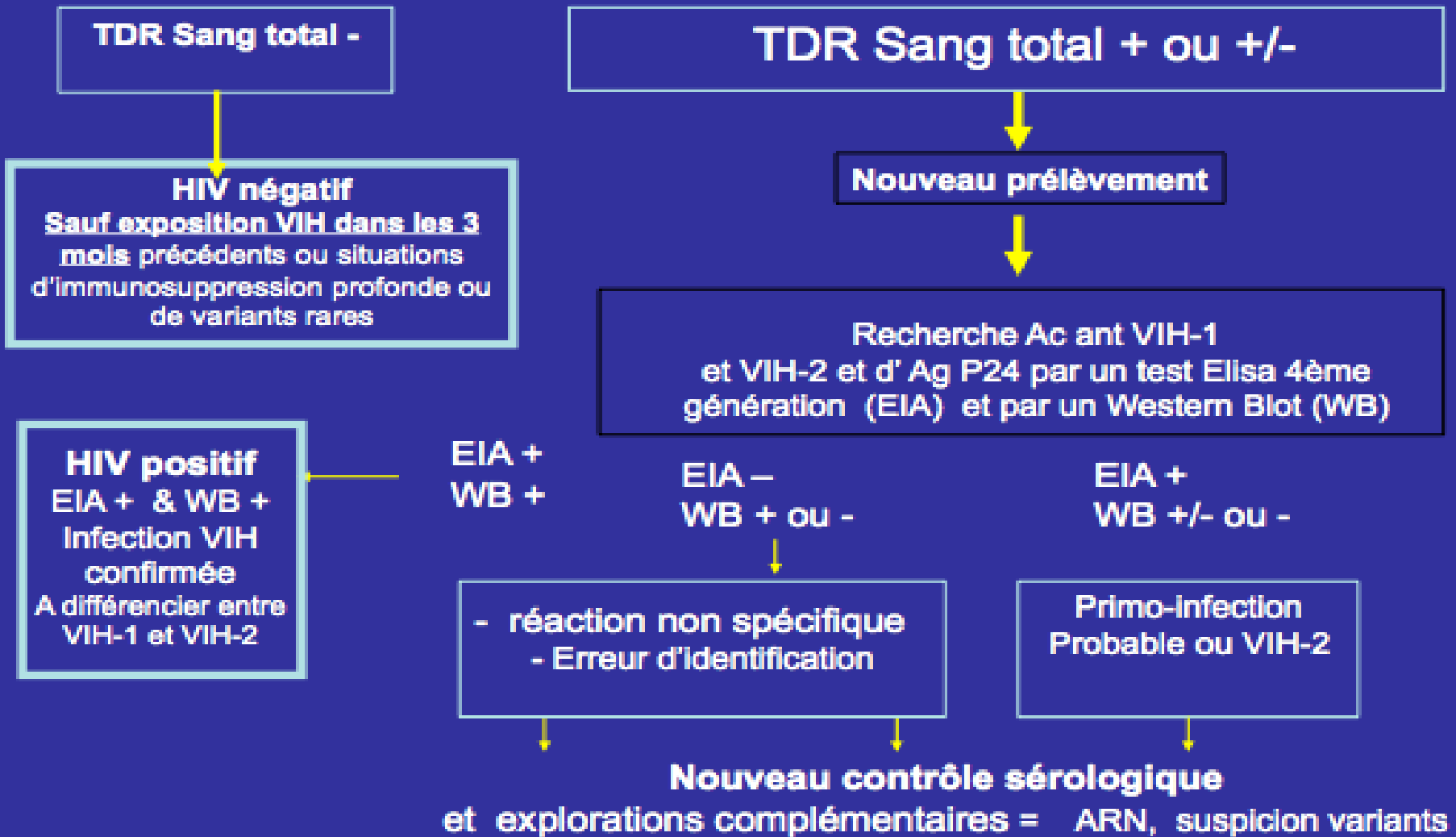


Cahier des charges(2/2)

- Recommandations des bonnes pratiques
- Confidentialité +++
- Règles d'utilisation des TROD.
- Articulation avec réseau de prise en charge +++
- Règle d'hygiène et gestion des déchets
- Protocole AES
- Procédure d'assurance qualité ,traçabilité, évaluation.

Cahier des charges

- Adressé à l' ARS qui délivre une habilitation.
- Toute modification , notamment des intervenants doit faire l'objet d'une information de l'ARS
- Un bilan annuel est adressé avant le 31 mars de l'année



Algorithme simplifié de dépistage TDR (Adultes et enfants de plus de 18 mois)

QUIZ



Quelle(s) information(s) donner avant un TROD ?

1 – Connaître la date de dernière prise de risque +++

- Anticiper le résultat quelqu'il soit +++
- 2- Signification d'un test positif , ses limites, ce qu'il faut faire en attendant confirmation (vis à vis des proches , de soi même)
- 3 - Signification d'un test négatif, ses limites notamment vis à vis des autres IST.
- 4 - Signification d'un test ininterprétable.

Le « TRODEUR »

- La personne qui souhaite réaliser ce type de test doit :
- Etre capable de maitriser ses propres émotions.
- Etre capable d'écoute et d'empathie, de bon sens.
- Etre capable de ne pas être dans le jugement , de savoir limiter/ adapter le counselling (ne pas etre intrusif, pas d'interrogatoire policier)
- Doit avoir préparé son réseau au cas ousavoir stopper un entretien, connaitre ses limites.
- Utiliser le TROD pour faire venir des personnes à haute prévalence et proposer sa répétition.

Le « TRODEUR » comme en CDAG

- La personne qui souhaite réaliser ce type de test doit :
-
- Pouvoir répondre a quelques questions :
- Symptômes du sida
- Procréation
- Les traitements et leurs effets secondaires.
- Espérance de vie
- Rappel de la garantie du secret professionnel
- Difficulté dans la prévention mécanique .
- Quand refaire dépistage.

Autotests

- Avis du CNS et du CNE
- Probablement mis à disposition en 2014.
- Quels risques ?
- Conditions de vente à définir.
- Marque de tests à valider par les instances .

Merci de votre attention