TROD INSTI® VIH-1/2

Dépistage VIH

Laboratoires NEPHROTEK
Faire Plus Pour La Santé

MAJ : janvier 2020

CADRE LEGISLATIF

- Arrêté de mai 2010
- Arrêté de novembre 2010
- Arrêté d'août 2016

→ TROD VIH

→ TROD VHC

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 1er août 2016 fixant les conditions de réalisation des tests rapides d'orientation diagnostique de l'infection par les virus de l'immunodéficience humaine (VIH 1 et 2) et de l'infection par le virus de l'hépatite C (VHC) en milieu médico-social ou associatif

NOR : *AFSP1622318A*

La ministre des affaires sociales et de la santé,

Vu le code de l'action sociale et des familles, notamment ses articles L. 312-1, L. 313-1 et L. 313-1-1 ;

Vu le code des relations entre le public et l'administration, notamment son article L. 231-1 ;

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 3411-8, L. 6211-3 et L. 6211-3-1 ;

Vu la loi n° 2009-1436 du 24 novembre 2009 pénitentiaire ;

Vu l'arrêté du 28 mai 2010 fixant les conditions de réalisation du diagnostic biologique de l'infection à virus de l'immunodéficience humaine (VIH 1 et 2) et les conditions de réalisation du test rapide d'orientation diagnostique dans les situations d'urgence ;

Vu l'arrêté du 1er août 2016 déterminant la liste des tests, recueils et traitements de signaux biologiques qui ne constituent pas un examen de biologie médicale, les catégories de personnes pouvant les réaliser et les conditions de réalisation de certains de ces tests, recueils et traitements de signaux biologiques ;

Vu l'avis du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé en date du 5 mars 2015 ;

Vu l'avis du Haut Conseil des professions paramédicales en date du 24 novembre 2015 ;

Vu l'avis de la Commission nationale de biologie médicale en date du 29 juillet 2016,

Arrête :

Art. 1er. – I. – Un test rapide d'orientation diagnostique détectant l'infection par les virus de l'immunodéficience humaine (VIH 1 et 2) peut être réalisé chez toute personne, dans son intérêt et pour son seul bénéfice, après l'avoir informée des avantages et des limites du test et avoir recueilli son consentement libre et éclairé :

1° Par un personnel, salarié ou bénévole, exerçant ou intervenant dans un établissement ou service médico-social, impliqué dans la prévention sanitaire ou la réduction des risques et des dommages associés à la consommation de substances psychoactives, disposant de l'autorisation complémentaire prévue à l'article 3. Une formation préalable à l'utilisation des tests rapides d'orientation diagnostique de l'infection par les VIH 1 et 2, dispensée et validée dans les conditions fixées à l'annexe IV, est exigée des personnels non médicaux ;

2° Par un personnel, salarié ou bénévole, exerçant ou intervenant dans une structure associative impliquée dans la prévention sanitaire ou la réduction des risques et des dommages associés à la consommation de substances psychoactives, disposant de l'habilitation et ayant conclu la convention mentionnée à l'article 4. Une formation préalable à l'utilisation des tests rapides d'orientation diagnostique de l'infection par les VIH 1 et 2, dispensée et validée dans les conditions fixées à l'annexe IV, est exigée des personnels non médicaux.

II. – Ce test est pratiqué sur sang total, sérum, plasma, conformément aux instructions du fabricant, au moyen d'un réactif détectant l'infection par les VIH 1 et 2, revêtu du marquage CE, dans les conditions prévues par le présent arrêté.

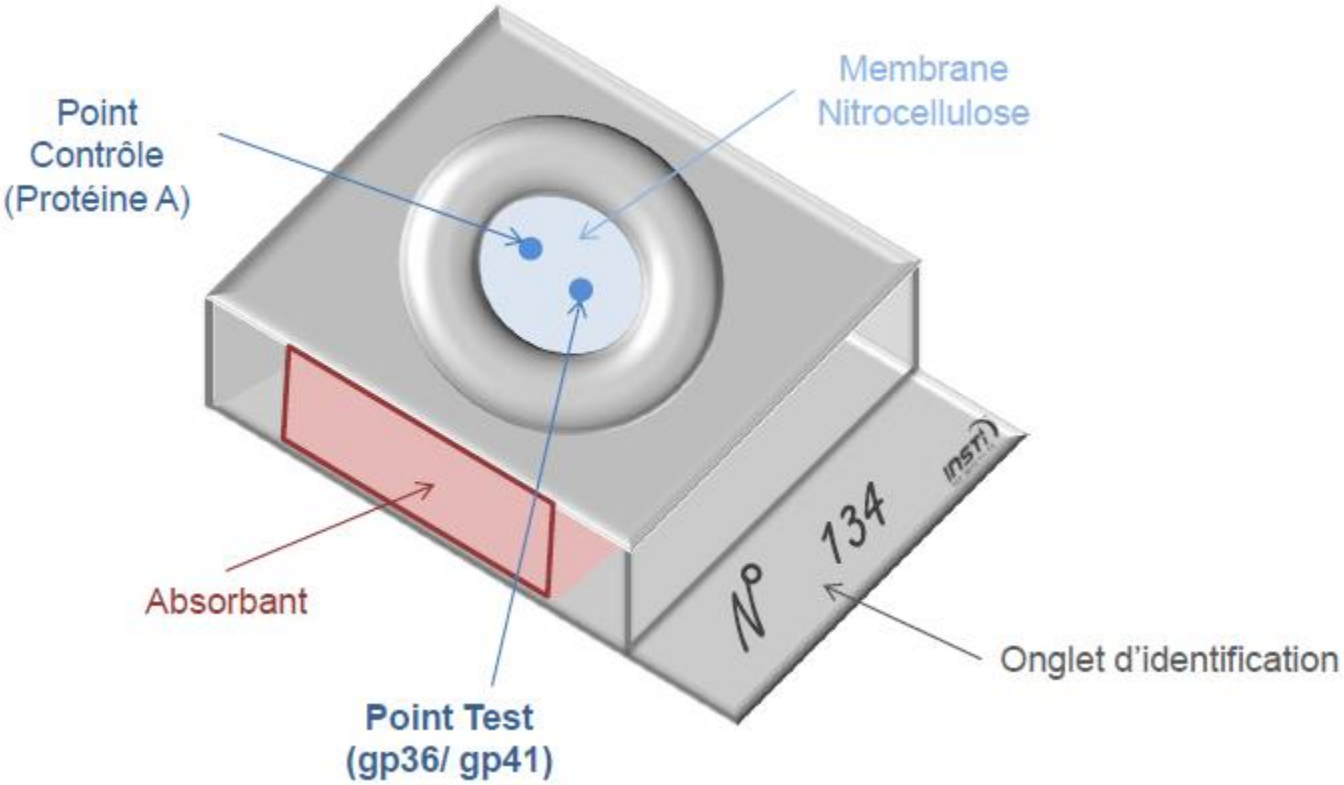
III. – En cas de test rapide d'orientation diagnostique positif, la personne concernée est systématiquement orientée, voire accompagnée si nécessaire, vers un médecin, un établissement de santé ou un service de santé en vue de la réalisation par un laboratoire de biologie médicale, public ou privé, d'un diagnostic biologique de l'infection par les VIH 1 et 2 dans les conditions définies à l'article 1er de l'arrêté du 28 mai 2010 susvisé.

IV. – En cas de test rapide d'orientation diagnostique négatif, la personne testée est informée des limites inhérentes à l'interprétation du résultat du test et de la possibilité de réaliser le diagnostic biologique précité, notamment en cas de risque récent de transmission du VIH.

CONTENU DU KIT

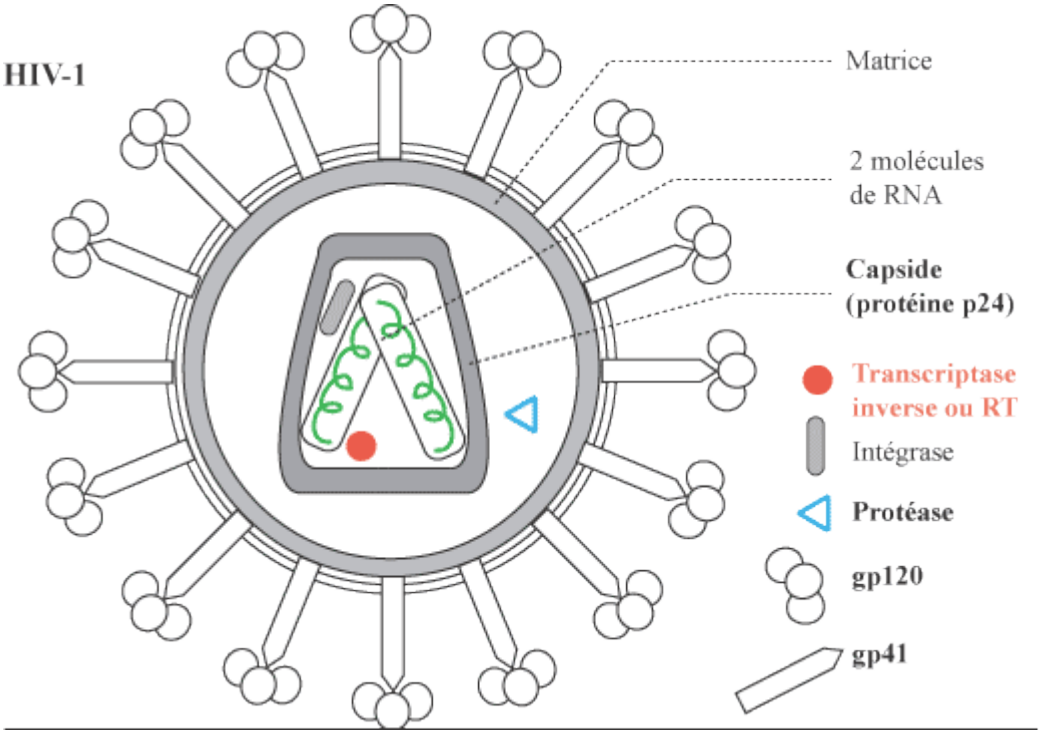
Laboratoires NEPHROTEK
Faire Plus Pour La Santé

PRINCIPE DU TEST IMMUNO-FLOW



Laboratoires NEPHROTEK
Faire Plus Pour La Santé

STRUCTURE DU VIRUS



Source : www.chups.jussieu.fr/polys/viro/poly/POLY.Chp.4.2.html

Laboratoires NEPHROTEK
Faire Plus Pour La Santé

CARACTERISTIQUES DU TEST

- Conditionnement : **test unitaire**
- Technique **: ELISA rapide sur membrane**
- Conditions de stockage : **2°C / 30°C**
- Volume d'échantillon nécessaire : **50µl**
- Lecture : **Immédiate** (aucun délai d'attente)
- Nécessité de matériel complémentaire : **aucun** (gants et DASRI)
- Contrôle interne : **réel contrôle immunologique (protéine A/IgG)**
- Contrôle externe : **oui** (set de contrôle positif et négatif INSTI sur demande)

Laboratoires NEPHROTEK
Faire Plus Pour La Santé

TRACABILITE

Numéro de lot & date d'expiration

Laboratoires NEPHROTEK
Faire Plus Pour La Santé

MODE D’EMPLOI

Laboratoires NEPHROTEK
Faire Plus Pour La Santé

MODE D’EMPLOI

Laboratoires NEPHROTEK
Faire Plus Pour La Santé

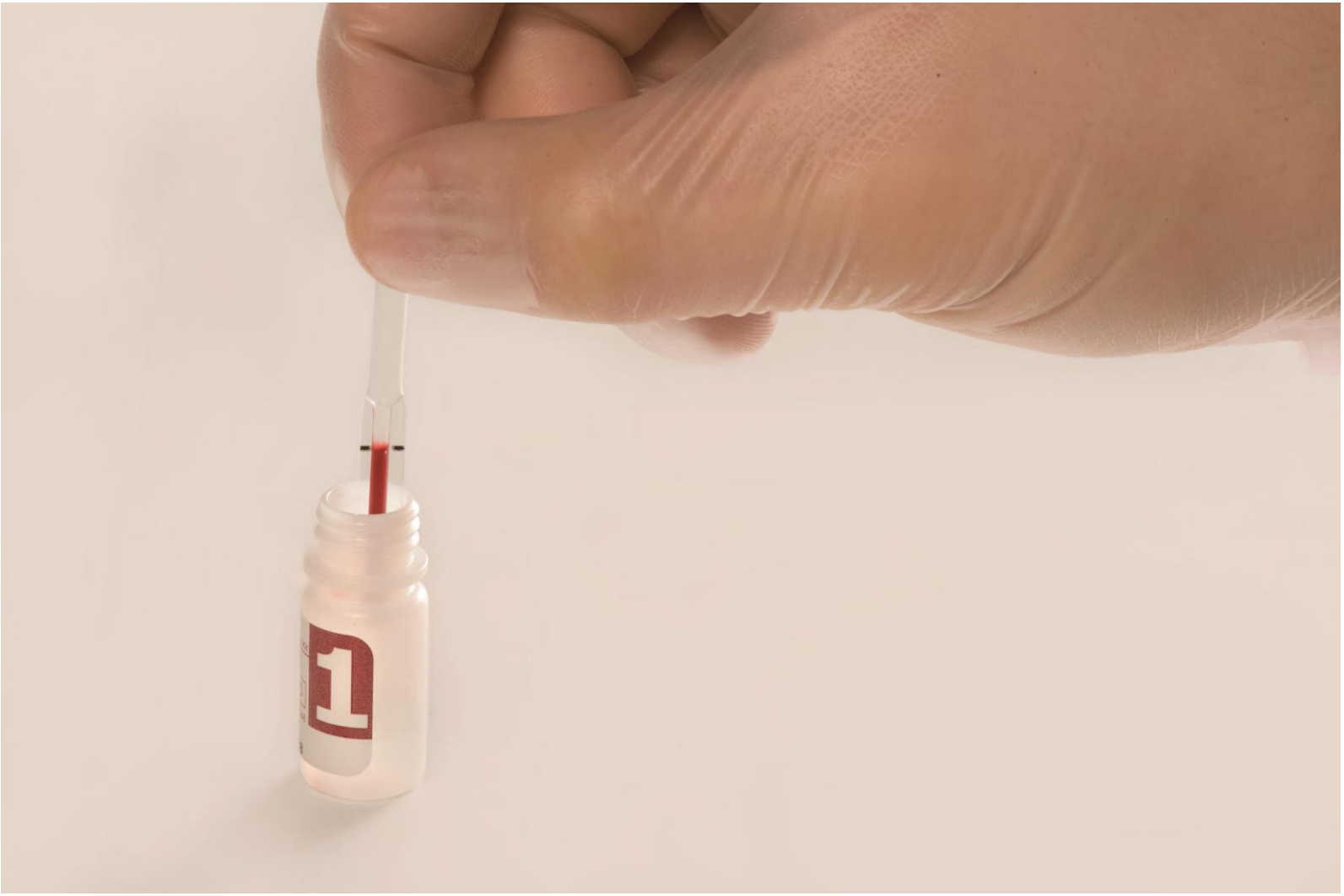
MODE D’EMPLOI

Laboratoires NEPHROTEK
Faire Plus Pour La Santé

MODE D’EMPLOI

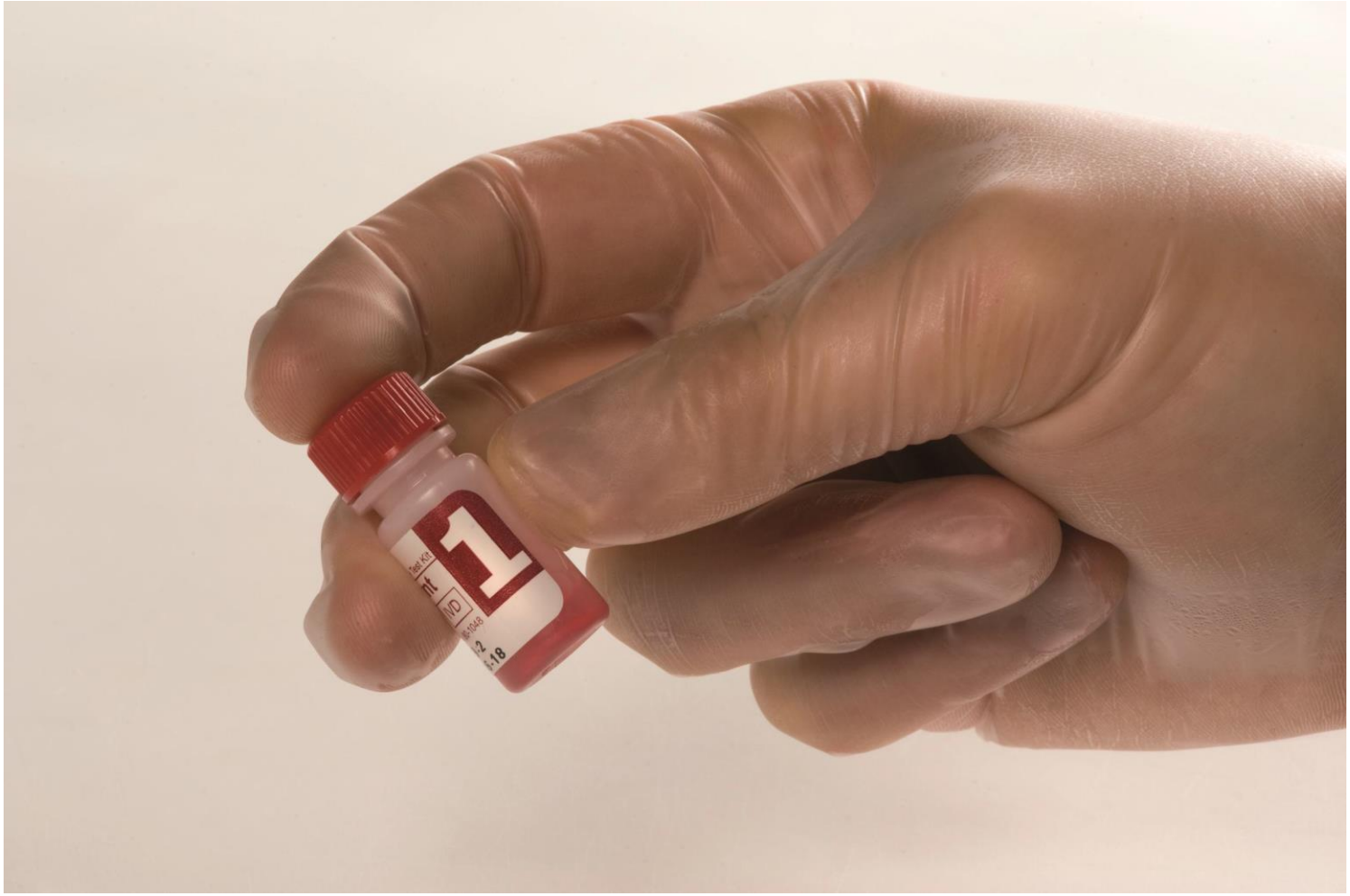
Laboratoires NEPHROTEK
Faire Plus Pour La Santé

MODE D’EMPLOI



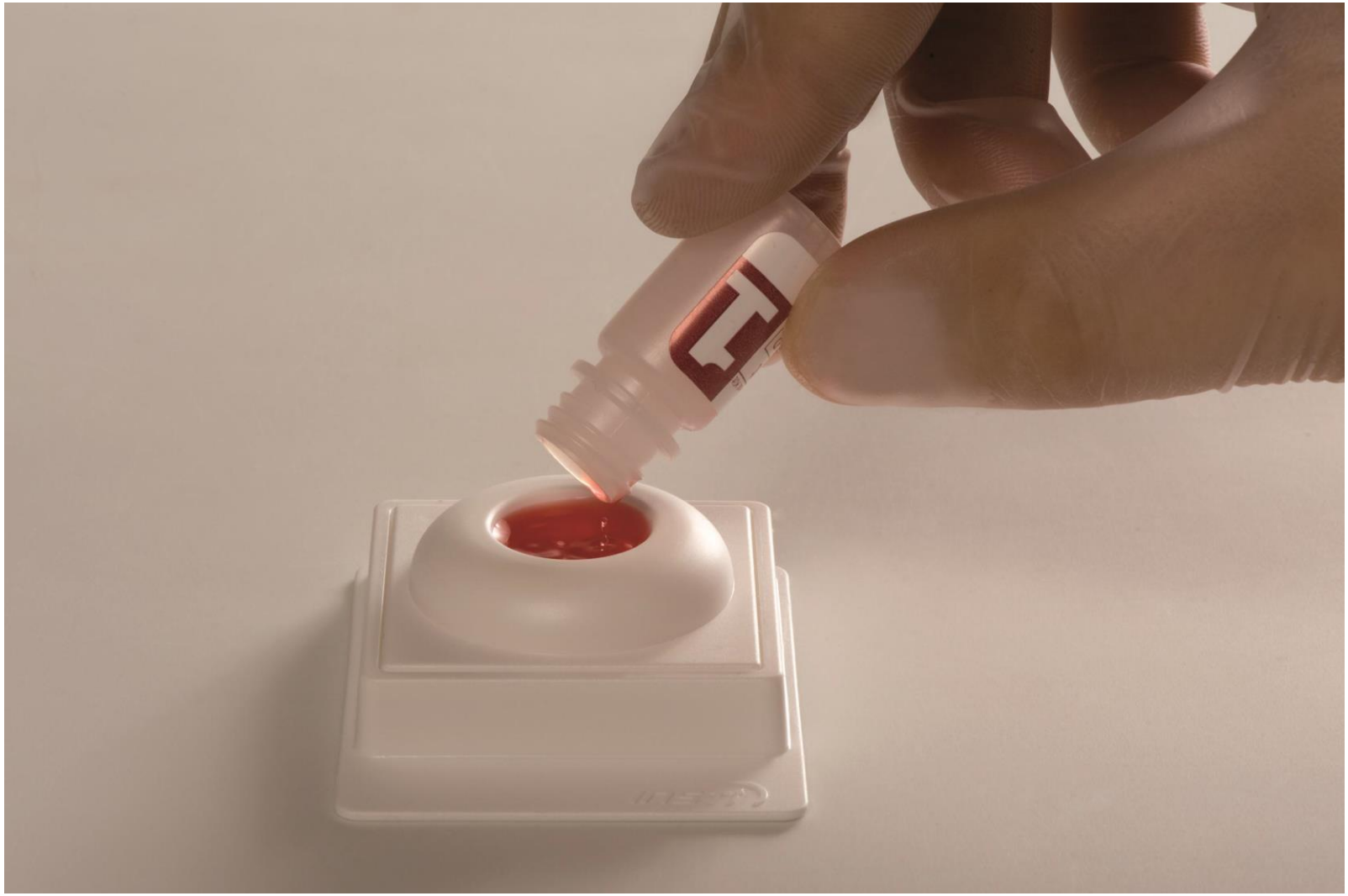
Laboratoires NEPHROTEK
Faire Plus Pour La Santé

MODE D'EMPLOI



Laboratoires NEPHROTEK
Faire Plus Pour La Santé

MODE D'EMPLOI



Laboratoires NEPHROTEK
Faire Plus Pour La Santé

MODE D’EMPLOI

Laboratoires NEPHROTEK
Faire Plus Pour La Santé

MODE D’EMPLOI

Laboratoires NEPHROTEK
Faire Plus Pour La Santé

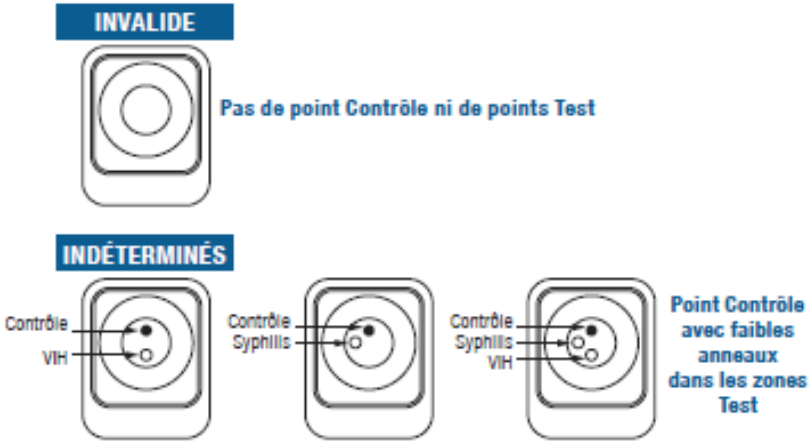
MODE D’EMPLOI

Laboratoires NEPHROTEK
Faire Plus Pour La Santé

LECTURE & INTERPRETATION

NEGATIF

POSITIF

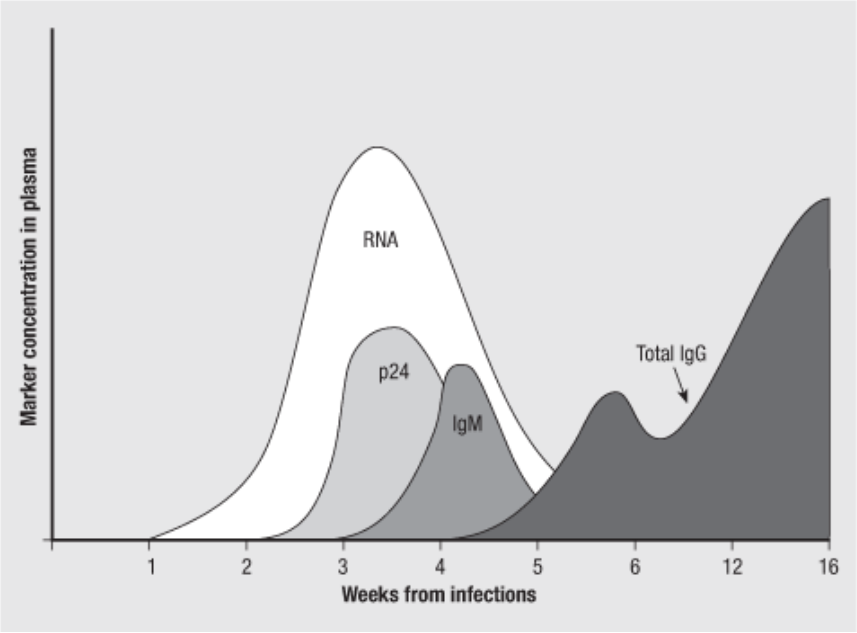


Laboratoires NEPHROTEK
Faire Plus Pour La Santé

DELAI

TROD : 3 mois

Etude : détection précoce des IgM pour le point VIH 21-22 jours après infection



Laboratoires NEPHROTEK
Faire Plus Pour La Santé

FICHE DE RENDU DE RESULTAT

ASSISTANCE PUBLIQUE - HOPITAUX DE PARIS

Hôpital TENON
Service des Maladies Infectieuses et Tropicales
Pr. G. PIALOUX
4 rue de la Chine 75970 PARIS CEDEX 20
Tél : 01.56.01.74.24 ou 01.56.01.74.23

COMPTE RENDU de la CONSULTATION DU 04/12/2012

NOM
Prenom
Date de naissance

Origine géographique :
Situation de famille :
Sexualité :
Toxicomanie IV :
Fréquence des dépistages :
Antécédents IST :
Résultats du TROD :

OBSERVATION:

Fait le 04/12/2012

ASSISTANCE PUBLIQUE HÔPITAUX DE PARIS

Hôpitaux Universitaires Est Parisien
TENON
4 rue de la Chine - 75020 Paris
Pôle SPÉCIALITÉS
Service des Maladies Infectieuses et Tropicales
Pr Gilles PIALOUX - PU-PH
Chef de Service

Résultat du Test Rapide d'Orientation Diagnostique (TROD) du VIH 1 et VIH 2

~~Madame~~ / Monsieur KAZOUZ Reda

Vous avez bénéficié d'un dépistage du VIH 1 et du VIH 2 utilisant le test à résultat rapide INSTI (Laboratoires bioLytical) pratiqué sur sang total le 04 / 12 / 2012

Ce test permet la détection d'anticorps dirigés contre le virus de l'immunodéficience humaine (VIH) dans votre sang.

Il est agréé par les Autorités de Santé françaises et européennes (marquage CE).

Numéro de lot du test utilisé : B2K 144.

Le résultat de ce test de dépistage du VIH est Négatif ce jour

Si vous n'avez pas eu d'exposition au VIH dans les 6 semaines précédant le test, ce résultat signifie que vous n'êtes pas infecté par le VIH.

Il vous est conseillé de continuer les mesures de prévention de la transmission du VIH afin de rester non infecté par le VIH.

Si vous avez pu être en contact avec le VIH dans les 6 dernières semaines précédant le test, il n'est pas possible de vous affirmer aujourd'hui que vous n'êtes pas infecté par le VIH. **Il vous est alors conseillé de faire une sérologie 4 semaines après votre dernier contact supposé avec le VIH pour savoir si vous n'êtes pas contaminé(e).**

Nous sommes à votre entière disposition pour répondre à vos questions.

Intervenant *(Nom, Prénom, Fonction)* VEBRETTE Michèle PH

Signature :

Laboratoires NEPHROTEK
Faire Plus Pour La Santé

ELIMINATION DES DECHETS

Dispositifs tranchants

- Lancette ➔ Poubelle rigide DASRI

Dispositifs potentiellement contaminés

- Pipette, coton, tampon alcoolisé, cassette et solution 1 ➔ Sac poubelle jaune

Dispositifs classiques

- Solution 2, solution 3 et emballage ➔ Sac poubelle noir

EVALUATIONS INTERNATIONALES

Étude comparative

Table 2. Sensitivity of five rapid HIV tests in 200 HIV-infected patients, using either oral fluid (OF) or finger-stick whole blood (FSB).

	Oraquik OF	Oraquick FSB	Vikia FSB	Determine FSB	INSTI FSB	Determine 4G FSB
Invalid test	0	0	0	4	2	33
Negative test	27	11	3	10	2	7
Weakly positive test*	10	6	1	1	4	7
Positive test	163	183	196	185	192	153
Overall sensitivity % of valid tests [95% CI]	86.5% [81–90.5]	94.5% [90.4–96.9]	98.5% [95.6–99.5]	94.9% [90.8–97.2]	99% [96.3–99.7]	95.8% [91.6–97.9]

- INSTI® VIH présente la meilleure sensibilité (99%) sur sang capillaire parmi 6 tests rapides évalués
- INSTI® VIH est le seul test a détecter une des deux séroconversions de l'étude

Hôpital Saint Louis/Service des Maladies Infectieuses/AFSSAPS/Pavie et al.

Laboratoires NEPHROTEK
Faire Plus Pour La Santé

EVALUATIONS INTERNATIONALES

Etude URDEP

12 mois de dépistage en routine aux Urgences dans 6 hôpitaux Parisiens

Seulement 1 faux positif sur 9072 tests réalisés

Spécificité de 9071/9072 = 99.9 %

SYNTHESE DES ETUDES

- **Sensibilité de 99% à 100%**
- **Spécificité de 99,3% à 100%**

Toutes les études comparatives ont mis en évidence INSTI™

comme **le test le plus fiable** parmi tous les tests rapides évalués

Laboratoires NEPHROTEK
Faire Plus Pour La Santé

BILAN

Plus de 700 lieux de dépistage sur le territoire Français

Une couverture nationale

Laboratoires NEPHROTEK
Faire Plus Pour La Santé

BILAN

Plus de 100 CeGIDD

Plus de 200 lieux associatifs
Test retenu par AIDES, MDM, HF Prévention
Partenaire de Sida Info Service

Près de 100 hôpitaux
➔ Seul test retenu par l'AP-HP (urgences, consultations, maternité, AES…)

Dans des centaines d'autres lieux de dépistage
Médecine Libérale, CSAPA/CAARUD, maisons de retraite…

CONCLUSION

TRES FIABLE

Sensibilité de 99,5% à 100%
Spécificité de 99,3% à 100%
Véritable point Contrôle IgG

TRES RAPIDE

Résultat en 60 secondes

TRES PRATIQUE

Seulement 50ul de sang capillaire
Tous les accessoires sont inclus

TRES SIMPLE

Flacons individuels pour chaque test
Pas de minuteur, pas de compte-goutte
Interprétation très simple (points)

ATTENTION

- **Pipette**
- **Homogénéiser les flacons**
- **Lancette**
- **Délai**

Laboratoires NEPHROTEK
Faire Plus Pour La Santé

CATALOGUE PRODUITS

Kit	conditionnement	Référence	
INSTI® VIH 1/2	Kit unitaire	90-1015	
INSTI® Multiplex VIH/Syphilis	Kit unitaire	90-1028	
TOYO® VHC	Coffret 40 tests	THC02-40	
TOYO® HBsAg	Coffret 40 tests	THB04-40	
Set de contrôle INSTI® Multiplex Pour formation	1 positif + 20 pipettes	90-1032	
Set de contrôle INSTI® VIH 1 et 2 Pour formation	1 positif VIH-1, 1 positif VIH-2, 1 négatif + 60 pipettes	90-1036	

MERCI DE VOTRE ATTENTION