



Les auto tests

Mardi 17 septembre 2013

13 mars 2013-Avis favorable du CNS (Conseil National du SIDA)

- Les auto tests ont une spécificité suffisante et les autotests salivaires sans intervention extérieure peut être envisagé
- Le conseil se prononce pour la mise à disposition de ces autotests en se basant sur une évaluation entre les bénéfices en terme de santé publique et les risques encourus par leur commercialisation

Le dépistage précoce

- *"Tout le monde a intérêt à connaître son statut sérologique. Le dépistage précoce est primordial. Quand on a connaissance de sa maladie, on intègre un circuit de soins qui permet une espérance de vie normale. Et, d'un point de vue de santé publique, cela empêche de transmettre le virus à autrui", assure Patrick Yeni, président du CNS*

Pas d'intervenant extérieur

- Ces tests, que l'on peut faire soi-même à partir d'un échantillon de salive, délivrent un résultat en 20 à 30 minutes. Le kit OraQuick In-Home HIV, du laboratoire américain OraSure Technologies, est déjà commercialisé aux Etats-Unis depuis 2012,

Test salivaire



Coût 30 euros

Sensibilité moindre pour les positifs

- D'un point de vue technique, les études évaluant le test salivaire autorisé en juillet aux Etats-Unis ont montré une efficacité de 99,8 % sur les résultats négatifs et de 92,9 % sur les positifs. Ce risque d'erreur devra être clairement mentionné sur la notice et le résultat confirmé par un test biologique traditionnel.
- Ne permet pas toujours de détecter primo infection: peut être négatif dans les 3 premiers mois après un risque alors que l'infection est présente.
- Un test positif doit être contrôlé par prélèvement sanguin, car quelques rares faux positifs .

Découverte séropositivité

- *"Le principal risque des autotests réside dans l'isolement de la personne qui découvre le résultat du test", avertit toutefois [Bruno Spire](#).*

Avis sous condition du CNS

- La sensibilité est nettement moins satisfaisante qu'un test sanguin ELISA quatrième génération.
- Dispositif additionnel et complémentaire de l'offre de soin sans s'y substituer
- Des offres d'accès diversifiés et adaptés (pharmacies, parapharmacies, internet)
- Accompagnement performant (brochure, tel à distance hotline 24H/24)
- Encadrement nécessaire et évaluation.

Avis de Mme Marisol TOURAINE ministre de la sante

- « certaines conditions préalables seraient nécessaires à la mise à disposition sur le marché français » : la conformité des autotests au règlement européen, c'est-à-dire un marquage « CE », la mise en place d'un dispositif spécifique d'information et d'accompagnement des utilisateurs, dans la mesure où les résultats des autotests doivent être confirmés par un test sanguin classique.