



1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35



ÉBAUCHE DE LIGNE DIRECTRICE

Ligne directrice à l'intention des fabricants de tests de diagnostic rapide (TDR) du virus de l'immunodéficience humaine (VIH) pour usage au point de soins ou pour l'autodépistage

La présente ligne directrice est distribuée uniquement à des fins de commentaires.



Publication autorisée par le ministre de la Santé



Date de l'ébauche	2017/07/31
-------------------	------------

Direction générale des produits de santé et des aliments

<p>Notre mission est d'aider les Canadiens et les Canadiennes à préserver et à améliorer leur santé.</p> <p style="text-align: center;"><i>Santé Canada</i></p>	<p>Le mandat de la Direction générale des produits de santé et des aliments est d'adopter une approche intégrée en matière de gestion des risques et des avantages pour la santé liés aux produits de santé et aux aliments :</p> <ul style="list-style-type: none"> • en réduisant les facteurs de risque pour la santé des Canadiens et des Canadiennes tout en maximisant la protection offerte par le système réglementaire des produits de santé et des aliments; et • en favorisant des conditions qui permettent aux Canadiens et Canadiennes de faire des choix sains ainsi qu'en leur donnant des renseignements afin qu'ils puissent prendre des décisions éclairées en ce qui a trait leur santé. <p style="text-align: right;"><i>Direction générale des produits de santé et des aliments</i></p>
---	--

37

38

39

40

41

© Ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2017

42

43

44

Also available in English under the title: Draft Guidance Document: Guidance for

45

Manufacturers of Human Immunodeficiency Virus (HIV) Rapid Diagnostic Tests (RDTs) for use

46

at the Point of Care or for Self-Testing

47 **AVANT-PROPOS**

48

49 Les lignes directrices visent à orienter l'industrie et les professionnels de la santé sur la **façon** de
50 se conformer aux lois et aux règlements en vigueur. Elles aident également le personnel à
51 appliquer les mandats et objectifs de Santé Canada d'une façon équitable, uniforme et efficace.

52

53 Les lignes directrices sont des outils administratifs n'ayant pas force de loi, ce qui permet une
54 certaine souplesse d'approche. Les principes et les pratiques énoncés dans le présent document
55 pourraient être remplacés par d'autres approches, à condition que celles-ci s'appuient sur une
56 justification adéquate. Il faudrait examiner ces autres approches au préalable en consultation
57 avec le secteur de programme touché pour s'assurer qu'elles respectent les exigences des lois et
58 des règlements applicables.

59

60 Dans la foulée de ce qui précède, il importe également de mentionner que Santé Canada se
61 réserve le droit de demander des renseignements ou du matériel supplémentaire, ou de définir
62 des conditions dont il n'est pas explicitement question dans la ligne directrice, et ce, afin que le
63 ministère puisse être en mesure d'évaluer adéquatement l'innocuité, l'efficacité ou la qualité
64 d'un produit thérapeutique donné. Santé Canada s'engage à justifier de telles demandes et à
65 étayer clairement ses décisions.

66

67 Ce document devrait être lu en parallèle avec l'avis d'accompagnement et les sections
68 pertinentes des autres lignes directrices qui s'appliquent.

69

TABLE DES MATIÈRES

70			
71			
72	1	INTRODUCTION	1
73	1.1	Objectif de la politique.....	1
74	1.2	Portée et application.....	1
75	1.3	Renseignements généraux.....	2
76	1.4	Définitions.....	3
77	2	CONSEILS SUR LA MISE EN ŒUVRE	3
78	2.1	Recommandations générales.....	3
79	2.1.1	<i>Contrôle de la qualité</i>	3
80	2.1.1.1	Matériel externe	3
81	2.1.1.2	Contrôle interne	3
82	2.1.2	<i>Panels de rendement</i>	4
83	2.1.3	<i>Emplacements de l'étude à l'extérieur du Canada</i>	4
84	2.1.4	<i>Protocole d'étude et rapport d'étude</i>	4
85	2.1.5	<i>Présentation des résultats d'essai</i>	5
86	2.1.6	<i>Sensibilité et spécificité cliniques minimales</i>	5
87	2.2	TESTS DE DÉPISTAGE DU VIH AU POINT DE SOINS (PDS)	5
88	2.2.1	<i>Études de rendement</i>	5
89	2.2.1.1	Étude analytique.....	6
90	2.2.1.2	Étude clinique	6
91	2.2.1.2.1	Plan d'étude	6
92	2.2.1.2.2	Population à l'étude	7
93	2.2.1.2.3	Tests de comparaison.....	7
94	2.2.1.2.4	Études hors laboratoire (études d'usage)	7
95	2.2.1.3	Étiquetage	8
96	2.3	Tests de dépistage du VIH pour l'autodépistage	8
97	2.3.1	<i>Études de rendement</i>	8
98	2.3.1.1	Étude analytique.....	8
99	2.3.1.2	Étude clinique	9
100	2.3.1.2.1	Plan d'étude	9
101	2.3.1.2.2	Population à l'étude	10
102	2.3.1.2.3	Tests de comparaison.....	10
103	2.3.1.2.4	Études hors laboratoire (études d'usage)	10
104	2.3.1.3	Étiquetage	10
105	3	SERVICE DE SOUTIEN À LA CLIENTÈLE.....	11
106	4	ANNEXE A : RECOMMANDATIONS POUR LES ÉTUDES ANALYTIQUES,	
107		CLINIQUES ET HORS LABORATOIRES	12
108		Tableau 1 : Études analytiques des TDR pour usage au PDS ou pour l'autodépistage.....	12
109		Tableau 2 : Nombre minimal d'échantillons nécessaires au calcul de la sensibilité et de la	
110		spécificité	18
111		Tableau 3 : Études hors laboratoire menées auprès d'utilisateurs sans formation	19

1 INTRODUCTION

La présente ligne directrice a pour objectif de fournir des recommandations précises aux fabricants de tests de diagnostic rapide (TDR) du virus de l'immunodéficience humaine (VIH) de classe IV pour usage au point de soins ou pour l'autodépistage (dépistage à domicile) sur : 1) les données analytiques et cliniques, et 2) l'étiquetage du matériel, nécessaires pour appuyer une demande d'homologation de matériel médical.

1.1 Objectif de la politique

Faciliter la présentation du contenu analytique (préclinique), clinique et des étiquettes à inclure dans les demandes d'homologation en vertu des articles 32 et 34 du *Règlement sur les instruments médicaux* (Règlement) pour les tests de diagnostic rapide du VIH pour usage au point de soins ou pour l'autodépistage.

1.2 Portée et application

La présente ligne directrice s'applique aux tests de diagnostic rapide (TDR) du VIH de classe IV pour usage au point de soins ou pour l'autodépistage.

Elle formule des recommandations sur les exigences d'étiquetage propres à un test du VIH au point de soins (PDS) ou à un autodépistage du VIH conformément aux articles 21 à 23 du Règlement et sur la conception et les données d'études analytiques, cliniques et hors laboratoire conformément au sous-alinéa 32(4)i(i) et à l'alinéa 32(4)k). Elle ne traite pas d'autres éléments liés à la sécurité et à l'efficacité comme la validation des processus, la validation des logiciels et les études documentaires. Veuillez consulter le document d'orientation *Préparation d'un document d'examen de précommercialisation pour les demandes d'homologation des instruments des classes III et IV* pour prendre connaissance des exigences additionnelles en matière de données et d'étiquetage.

Cette ligne directrice ne s'applique pas aux trousse de dépistage du VIH qui sont utilisées pour la prise en charge des patients ou la sélection des donneurs, ou à celles qui sont destinées à l'usage en laboratoire. Une ligne directrice distincte, intitulée *Ligne directrice à l'intention des fabricants de trousse de dépistage du Virus de l'immunodéficience humaine (VIH) pour usage en laboratoire*, est à la disposition des fabricants de trousse pour usage en laboratoire.

La présente ligne directrice n'aborde pas les questions liées aux essais expérimentaux (essais cliniques). Les fabricants de trousse de dépistage du VIH désireux d'effectuer des essais expérimentaux au Canada sont priés de consulter le document d'orientation *Élaboration d'une demande d'essai expérimental – Instruments médicaux*. Il est recommandé de communiquer avec Santé Canada avant de commencer vos études afin de discuter du protocole et du plan d'étude.

155 Vous pouvez consulter les documents d'orientation susmentionnés sur le site Web de Santé
156 Canada à l'adresse suivante :
157 [https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/instruments-
159 medicaux/information-demandes/lignes-directrices.html](https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/instruments-
158 medicaux/information-demandes/lignes-directrices.html)

160 **1.3 Renseignements généraux**

161
162 Les documents qui suivent, examinés lors de l'élaboration de la présente ligne directrice, peuvent
163 être utiles au fabricant de tests de diagnostic rapide du VIH en tant que renseignements généraux
164 sur l'étude et sur les exigences de rendement applicables aux TDR utilisés au PDS ou pour
165 l'autodépistage.

- 166
167 1. OraSure Technologies. Documents d'information du comité consultatif définitif :
168 accessibles au public, OraQuick In-Home HIV Test, Food and Drug Administration,
169 Blood Products Advisory Committee, 2012.
- 170 2. PATH, Target Product Profile: HIV Self-Test, version 4.1. White paper on the evaluation
171 of current HIV rapid tests and development of core specifications for next-generation
172 HIV tests. Mai 2014.
- 173 3. TGA. Clinical performance requirements and risk mitigation strategies for HIV tests.
174 Version 1.0. Mars 2015
- 175 4. Technical Specifications Series for submission to WHO Prequalification - Diagnostic
176 Assessment: Human Immunodeficiency Virus (HIV) rapid diagnostic tests for
177 professional use and/or self-testing. Genève : Organisation mondiale de la Santé; 2016.

178
179 Par ailleurs, des documents d'orientation internationaux produits par le Global Harmonization
180 Task Force (Groupe de travail sur l'harmonisation mondiale) et l'International Medical Devices
181 Regulator Forum (Forum international des organismes de réglementation du matériel médical)
182 pourraient aussi être utiles pour préparer une demande d'homologation de matériel médical.

183
184 Ces documents comprennent ce qui suit :

- 185 1. Summary Technical Documentation (STED) for Demonstrating Conformity to the
186 Essential Principles of Safety and Performance of In Vitro Diagnostic Medical Devices
187 [http://www.imdrf.org/docs/ghdf/final/sg1/technical-docs/ghdf-sg1-n063-2011-summary-
189 technical-documentation-ivd-safety-conformity-110317.pdf](http://www.imdrf.org/docs/ghdf/final/sg1/technical-docs/ghdf-sg1-n063-2011-summary-
188 technical-documentation-ivd-safety-conformity-110317.pdf)
- 190 2. In Vitro Diagnostic Medical Device Market Authorization Table of Contents (IVD MA
191 ToC) ([http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-140630-rps-ivd-
193 toc.pdf](http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-140630-rps-ivd-
192 toc.pdf))

194

195 **1.4 Définitions**

196

197 **Instrument diagnostique in vitro hors laboratoire ou IDIV hors laboratoire**

198 Instrument diagnostique in vitro destiné à servir à l'extérieur d'un laboratoire, aux fins d'analyse
199 au domicile ou au lieu où sont donnés des soins, notamment dans une pharmacie ou le cabinet
200 d'un professionnel de la santé, ou au chevet d'un malade. (*Règlement sur les instruments*
201 *médicaux*)

202

203 **Professionnel de la santé**

204 Personne qui est autorisée en vertu des lois d'une province à offrir des services de santé dans
205 celle-ci. (*Règlement sur les instruments médicaux*)

206

207 **Abréviations et acronymes**

208

209 **Ac** : anticorps

210 **Ag** : antigène

211 **PS** : professionnel de la santé

212 **UDI** : utilisateur de drogues injectables

213 **PDS**: point de soins

214 **TDR** : test de diagnostic rapide

215

216 **2 CONSEILS SUR LA MISE EN ŒUVRE**

217

218 **2.1 Recommandations générales**

219

220 **2.1.1 Contrôle de la qualité**

221

222 **2.1.1.1 Matériel externe**

223

224 Le matériel externe de contrôle de la qualité (autant pour les résultats positifs que
225 négatifs) devrait être accessible pour les TDR du VIH pour usage au PDS. Si vous êtes un
226 fabricant de matériel externe de contrôle de la qualité, vous voudrez peut-être consulter
227 Santé Canada au sujet des exigences d'homologation. Dans le cas des fabricants qui n'ont
228 pas l'intention de fournir des contrôles externes, la notice doit clairement préciser la
229 marche à suivre pour obtenir des contrôles externes appropriés.

230

231 **2.1.1.2 Contrôle interne**

232

233 Un contrôle interne ou intégré doit être compris dans la conception de la trousse. Le
234 contrôle interne doit vérifier que le prélèvement et les substances tampons/solutions se
235 sont écoulés correctement dans l'instrument. Un contrôle qui apparaît même si le
236 prélèvement n'est pas ajouté est inacceptable.

237

2.1.2 Panels de rendement

Les panels commerciaux ou non commerciaux utilisés à l'appui des allégations de rendement doivent être bien caractérisés. Les fiches de données ou les résultats des tests confirmant la réactivité des échantillons doivent être présentés. Pour les panels non commerciaux, il faut préciser les tests utilisés pour caractériser les échantillons et fournir aussi le numéro d'homologation de l'instrument médical au Canada pour les tests en question.

2.1.3 Emplacements de l'étude à l'extérieur du Canada

Lorsque les données utilisées pour appuyer les allégations relatives à la performance clinique d'un instrument proviennent d'emplacements à l'extérieur du Canada, le fabricant doit s'assurer de la qualité, de l'intégrité et de la validité scientifique des données. Par ailleurs, les études doivent être menées en respectant de bonnes pratiques cliniques, faire l'objet d'une surveillance appropriée et protéger les droits, la sécurité et le bien-être des sujets qui fournissent les échantillons utilisés dans les études sur le rendement clinique.

Les fabricants doivent fournir la preuve que les laboratoires dans lesquels les données sont produites respectent les exigences des Bonnes pratiques de laboratoire (BPL) ou d'un document équivalent. Cette preuve doit prendre la forme d'un certificat d'accréditation ou d'un document équivalent.

2.1.4 Protocole d'étude et rapport d'étude

Il faut produire le protocole d'étude complet et le rapport d'étude final pour chaque étude analytique, clinique et hors laboratoire (y compris l'étude de convivialité). Tous les protocoles et les rapports doivent être correctement identifiés au moyen d'un numéro de référence de document, d'un numéro de version et de la date.

Le protocole d'étude doit comprendre les objectifs, la population à l'étude, la description des méthodes d'essai et de l'interprétation des résultats, le type de prélèvement, la collecte, la préparation, la manutention et l'entreposage des prélèvements, les critères d'inclusion et d'exclusion, les limites, les avertissements et les précautions, la collecte/gestion des données, l'analyse des données, le matériel requis, le nombre d'emplacements de l'étude et, s'il y a lieu, les critères/résultats cliniques et les critères de suivi des patients. Il doit aussi préciser les principaux facteurs qui peuvent avoir une incidence sur l'intégralité et l'importance des résultats, comme les procédures prévues de suivi des participants, les algorithmes de décision, le processus de résolution des anomalies, la mise en œuvre de l'insu, les approches pour l'analyse statistique, et les méthodes d'enregistrement des critères/résultats et, s'il y a lieu, la communication des résultats d'essai.

282 Le rapport d'étude doit comprendre, s'il y a lieu, toutes les modifications ou déviations
283 au protocole, et les exclusions de données accompagnées de la justification appropriée;
284 les explications pour tous les résultats divergents et la façon dont les divergences ont été
285 résolues, les sommaires des résultats des essais (dans le cas de données analytiques) et les
286 critères d'acceptation, et les données brutes formatées (points de données individuels)
287 pour les études cliniques. Les conclusions de l'étude doivent être énoncées. Il faut aussi
288 fournir un résumé de chacune des études.

289
290 Pour toutes les études effectuées au nom d'un fabricant, il faut fournir un exemplaire du
291 rapport d'évaluation du laboratoire, signé et daté par le chercheur principal. Si le rapport
292 d'évaluation du laboratoire n'est pas rédigé en français ou en anglais, une traduction
293 certifiée conforme et notariée devrait être remise (c'est-à-dire une traduction fidèle,
294 signée par le traducteur et vérifiée par un notaire public, sur laquelle est apposé le sceau
295 officiel du notaire).

296 297 **2.1.5 Présentation des résultats d'essai**

298
299 Dans la mesure du possible, il est recommandé de fournir des photographies des essais
300 effectués. Les résultats positifs doivent être classés conformément à l'intensité de la
301 réaction observée. Il faut fournir l'échelle de classement et des photographies. Il ne faut
302 pas que les résultats positifs soient identifiés comme suit : « + », « pos », ou « positif »
303 puisque ces résultats ne peuvent être évalués adéquatement.

304 305 **2.1.6 Sensibilité et spécificité cliniques minimales**

306
307 Il faut démontrer que le TDR pour usage au PDS ou pour l'autodépistage a une sensibilité
308 et une spécificité minimales de $\geq 99\%$ pour la détection de l'anticorps anti-VIH et
309 calculer les intervalles de confiance à 95 %.

310 311 **2.2 TESTS DE DÉPISTAGE DU VIH AU POINT DE SOINS (PDS)**

312
313 Un test de dépistage du VIH pour usage au PDS est considéré comme un instrument
314 diagnostique in vitro hors laboratoire (IDIV hors laboratoire). Le PDS renvoie à divers
315 emplacements autres qu'un laboratoire, comme une pharmacie, un cabinet de professionnel de la
316 santé, une clinique de santé sexuelle ou une clinique de sensibilisation mobile. Dans le contexte
317 d'un PDS, un professionnel de la santé effectue le test.

318 319 **2.2.1 Études de rendement**

320
321 Les études analytiques, cliniques et hors laboratoires servant à établir les caractéristiques
322 de rendement des trousse de dépistage du VIH utilisées au PDS doivent être conçues de
323 manière à étayer toutes les allégations faites par le fabricant relativement à l'instrument.

324

325 2.2.1.1 *Étude analytique*
326

327 Les études nécessaires pour valider le rendement analytique d'un instrument dépendront
328 de la nature de l'essai qui peut être qualitative ou quantitative. Toutefois, dans la plupart
329 des cas, les études suivantes seront nécessaires :

- 330
- 331 • études des types de prélèvement;
 - 332 • étude de précision (caractère répétable et reproductible);
 - 333 • étude de sensibilité analytique (dans le cas d'allégations concernant l'antigène p24);
 - 334 • étude de spécificité analytique (interférence et réactivité croisée);
 - 335 • étude de robustesse;
 - 336 • étude de stabilité.

337

338 Veuillez consulter le tableau 1 à l'annexe A qui fournit des détails supplémentaires et des
339 recommandations concernant les études analytiques.

340

341 2.2.1.2 *Étude clinique*
342

343 Il faut réaliser des études cliniques prospectives afin d'établir la sensibilité clinique et la
344 spécificité clinique de l'instrument.

345

346 2.2.1.2.1 Plan d'étude
347

348 Les études de sensibilité clinique et de spécificité clinique doivent être conçues comme
349 suit :

- 350
- 351 • Les tests doivent être effectués en utilisant au minimum trois lots de production.
 - 352 • Les tests doivent être effectués à au moins trois PDS situés à des emplacements
353 géographiques distincts (p. ex. clinique de santé sexuelle, bureau du médecin) par les
354 personnes qui réaliseront les tests.
 - 355 • Les résultats de l'instrument de dépistage au PDS doivent être comparés aux résultats
356 de la sérologie obtenus pour un échantillon recueilli au moment de l'exécution du test
357 au PDS. L'essai de sérologie doit être effectué en utilisant au moins la 4^e génération
358 d'épreuve immunoenzymatique (EIA) qui est homologuée au Canada. Tous les
359 résultats positifs à l'EIA devraient être confirmés au moyen de méthodes plus
360 précises. L'algorithme des tests utilisé par le laboratoire partenaire doit être fourni à
361 Santé Canada et être représentatif des algorithmes de dépistage du VIH mis en œuvre
362 au Canada.
 - 363 • Il faut indiquer le nombre d'échantillons donnant des résultats indéterminés ou non
364 valides.
 - 365 • Toutes les divergences entre les résultats obtenus avec le test à l'étude et ceux du test
366 de référence doivent être clairement indiquées et résolues au moyen d'essais
367 spécifiques supplémentaires, de données cliniques définitives ou d'un suivi clinique.

- 368 • Il faut calculer la sensibilité et la spécificité ainsi que les intervalles de confiance à
369 95 %.

370
371 La sensibilité clinique et la spécificité clinique d'un TDR pour usage au PDS doivent être
372 établies au moyen des numéros d'échantillon et des types d'échantillons (p. ex.
373 échantillons confirmés séropositifs pour le VIH, panels à faible titre et panels de
374 séroconversion, sous-types de VIH, échantillons cliniques) décrits au tableau 2 de
375 l'annexe A.

376
377 2.2.1.2.2 Population à l'étude

378
379 Les études cliniques doivent être effectuées auprès d'échantillons représentatifs de la
380 diversité de la population canadienne sur les plans ethnique et génétique. Par ailleurs, il
381 faut effectuer les tests au sein d'une population ayant des taux de prévalence du VIH
382 semblables à ceux observés au Canada.

383
384 2.2.1.2.3 Tests de comparaison

385
386 Pour toutes les études cliniques, le test de comparaison devrait être homologué au
387 Canada. On trouvera une base de données des instruments médicaux homologués sur le
388 site Web de Santé Canada (Liste des instruments médicaux homologués en vigueur
389 (MDALL) à www.mdall.ca).

390
391 Si le test de référence utilisé n'est pas homologué au Canada, le fabricant doit
392 communiquer avec Santé Canada pour obtenir de plus amples renseignements.

393
394 2.2.1.2.4 Études hors laboratoire (études d'usage)

395
396 Il faut produire les études hors laboratoires qui établissent le rendement de l'instrument
397 lorsqu'il est utilisé par l'utilisateur prévu, dans le contexte prévu, sans aide, et en suivant
398 les instructions fournies sur l'étiquette. Les études hors laboratoire englobent les études
399 d'usage qui permettent d'établir si des utilisateurs sans formation peuvent comprendre les
400 principaux messages sur l'étiquetage et si ces utilisateurs peuvent effectuer le test et
401 interpréter les résultats correctement.

402
403 Si la sensibilité clinique et la spécificité clinique sont établies à l'aide de professionnels
404 de la santé formés, les études hors laboratoire qui établissent l'exactitude du diagnostic à
405 l'aide de professionnels de la santé non formés doivent être fournies avec les études
406 démontrant la capacité des professionnels de la santé non formés d'interpréter divers
407 résultats de test. Il faut aussi produire les résultats d'un questionnaire qui évalue dans
408 quelle mesure les professionnels de la santé non formés ont compris comment utiliser
409 l'instrument. D'autres renseignements sur ces études sont fournis au tableau 3 de
410 l'annexe A.

411

412 2.2.1.3 *Étiquetage*

413
414 Il faut fournir la version du mode d'emploi et le Guide de référence rapide utilisés pour
415 les études cliniques et hors laboratoire. Par ailleurs, il faut fournir la version finale de
416 l'étiquette, accompagnée de l'historique des modifications et des raisons de toutes les
417 modifications apportées (s'il y a lieu).

418
419 **2.3 Tests de dépistage du VIH pour l'autodépistage**

420
421 Un test de dépistage du VIH pour l'autodépistage est considéré comme un instrument
422 diagnostique in vitro hors laboratoire (IDIV hors laboratoire). L'utilisateur prévu de
423 l'autodépistage est un non-spécialiste.

424
425 2.3.1 *Études de rendement*

426
427 Les études analytiques, cliniques et hors laboratoires utilisées pour établir les
428 caractéristiques de rendement des trousse de dépistage du VIH doivent être conçues de
429 manière à étayer toutes les allégations faites par le fabricant relativement à l'instrument.

430
431 2.3.1.1 *Étude analytique*

432
433 Les études nécessaires pour valider le rendement analytique d'un instrument dépendront
434 de la nature de l'essai qui peut être qualitative ou quantitative. Toutefois, dans la plupart
435 des cas, les études suivantes seront nécessaires :

- 436
- 437 • études des types de prélèvement;
 - 438 • étude de précision (caractère répétable et reproductible);
 - 439 • étude de sensibilité analytique (dans le cas d'allégations concernant l'antigène p24);
 - 440 • étude de spécificité analytique (interférence et réactivité croisée);
 - 441 • étude de robustesse;
 - 442 • étude de stabilité.
- 443

444 Veuillez consulter le tableau 1 à l'annexe A qui fournit des détails supplémentaires et des
445 recommandations concernant les études analytiques.

446
447 Dans les cas où un fabricant d'un test de dépistage du VIH au PDS homologué par Santé
448 Canada souhaite faire une allégation relative à l'autodépistage, il peut utiliser les études
449 analytiques pour l'instrument de dépistage au PDS pour soutenir le rendement de
450 l'instrument d'autodépistage. Cependant, si le fabricant a modifié l'instrument de
451 dépistage au PDS de telle sorte que l'instrument pour usage au PDS et l'instrument pour
452 l'autodépistage ne sont pas identiques, il faudra présenter d'autres études pour démontrer
453 que le rendement analytique est inchangé. L'analyse des risques menée par le fabricant de
454 l'instrument d'autodépistage peut aussi permettre de définir des études supplémentaires.

2.3.1.2 Étude clinique

Il faut réaliser des études cliniques prospectives afin d'établir la sensibilité clinique et la spécificité clinique de l'instrument. Les fabricants des instruments d'autodépistage du VIH peuvent établir le rendement clinique à l'aide d'utilisateurs formés dans un milieu contrôlé (p. ex. le point de soins); toutefois, il faudra mener des études hors laboratoire qui établissent l'exactitude du test en faisant appel à des non-spécialistes sans formation (voir la section 2.3.1.2.4 ci-après).

Dans les cas où un fabricant d'un test de dépistage du VIH au PDS homologué par Santé Canada souhaite faire une allégation relative à l'autodépistage, il peut utiliser les études cliniques pour l'instrument de dépistage au PDS pour soutenir le rendement de l'instrument d'autodépistage. Toutefois, il faudra tout de même mener des études hors laboratoire (voir la section 2.3.1.2.4 ci-après).

2.3.1.2.1 Plan d'étude

Les études de sensibilité clinique et de spécificité clinique doivent être conçues comme suit :

- Les tests doivent être effectués en utilisant au minimum trois lots de production.
- Les tests doivent être effectués à au moins trois emplacements géographiques distincts par les personnes qui réaliseront les tests.
- Les résultats de l'instrument d'autodépistage doivent être comparés aux résultats de la sérologie obtenus pour un échantillon recueilli au moment de l'exécution de l'autodépistage. L'essai de sérologie doit être effectué en utilisant au moins la 4^e génération d'épreuve immunoenzymatique (EIA) qui est homologuée au Canada. Tous les résultats positifs à l'EIA devraient être confirmés au moyen de méthodes plus précises. L'algorithme des tests utilisé par le laboratoire partenaire doit être fourni à Santé Canada et être représentatif des algorithmes de dépistage du VIH mis en œuvre au Canada.
- Il faut indiquer le nombre d'échantillons donnant des résultats indéterminés ou non valides.
- Toutes les divergences entre les résultats obtenus avec le test à l'étude et ceux du test de référence doivent être clairement indiquées et résolues au moyen d'essais spécifiques supplémentaires, de données cliniques définitives ou d'un suivi clinique.
- Il faut calculer la sensibilité et la spécificité ainsi que les intervalles de confiance à 95 %.

La sensibilité clinique et la spécificité clinique d'un test d'autodépistage du VIH doivent être établies en respectant le nombre d'échantillon et des types d'échantillons (p. ex. échantillons confirmés séropositifs pour le VIH, panels à faible titre et panels de

497 séroconversion, sous-types de VIH, échantillons cliniques) décrits au tableau 2 de
498 l'annexe A.

499
500 2.3.1.2.2 Population à l'étude

501
502 Les études cliniques doivent être effectuées auprès d'échantillons représentatifs de la
503 diversité de la population canadienne sur les plans ethnique et génétique. Par ailleurs, il
504 faut effectuer les tests au sein d'une population ayant des taux de prévalence du VIH
505 semblables à ceux observés au Canada.

506
507 2.3.1.2.3 Tests de comparaison

508
509 Pour toutes les études cliniques, le test de comparaison devrait être homologué au
510 Canada. On trouvera une base de données des instruments médicaux homologués sur le
511 site Web de Santé Canada (Liste des instruments médicaux homologués en vigueur
512 (MDALL) à www.mdall.ca).

513
514 Si le test de référence utilisé n'est pas homologué au Canada, le fabricant doit
515 communiquer avec Santé Canada pour obtenir de plus amples renseignements.

516
517 2.3.1.2.4 Études hors laboratoire (études d'usage)

518
519 Il faut produire les études hors laboratoires qui établissent le rendement de l'instrument
520 lorsqu'il est utilisé par l'utilisateur prévu, dans le contexte prévu, sans aide, et en suivant
521 les instructions fournies sur l'étiquette. Les études hors laboratoire englobent les études
522 d'usage qui permettent de vérifier si des utilisateurs sans formation peuvent comprendre
523 les principaux messages sur l'étiquetage (étude de compréhension des étiquettes) et si ces
524 utilisateurs peuvent effectuer le test (étude d'exactitude) et interpréter les résultats
525 correctement (étude d'interprétation des résultats de test).

526
527 D'autres renseignements sur ces études sont fournis au tableau 3 de l'annexe A.

528
529 2.3.1.3 Étiquetage

530
531 Il faut fournir le mode d'emploi et le Guide de référence rapide utilisés pour les études
532 cliniques et hors laboratoire. Par ailleurs, il faut fournir la version finale de l'étiquette,
533 accompagnée de l'historique des modifications et des raisons de toutes les modifications
534 apportées (s'il y a lieu).

535
536 Dans la mesure du possible, le mode d'emploi doit utiliser des images ou des
537 diagrammes, et un texte pour un niveau de lecture de sixième année. L'usage prévu doit
538 être simple et clair. Toutes les composantes et les étapes du test de comparaison doivent
539 être décrites clairement et simplement. Il faut inclure des exemples de résultats de test
540 positif, négatif et non valide.

541 Il faut fournir des liens vers les services de soutien locaux.

542

543 Il est fortement recommandé de mettre une vidéo en ligne à la disposition des utilisateurs
544 non spécialisés pour les aider à effectuer correctement le test.

545

546 **3 SERVICE DE SOUTIEN À LA CLIENTÈLE**

547

548 Les fabricants doivent démontrer qu'il y a des procédures en place pour veiller à ce que les
549 utilisateurs des tests d'autodépistage aient accès aux services pertinents de soutien et de
550 counseling. Le counseling avant et après le test de dépistage est une composante essentielle du
551 test de dépistage du VIH et permet de faire en sorte que les personnes concernées soient
552 informées des risques et qu'elles reçoivent l'information sur la façon de se protéger elles-mêmes
553 et de protéger les autres personnes contre l'exposition au VIH. Les personnes qui obtiennent un
554 résultat positif doivent être en contact avec les services de soutien et avoir accès à ces services.

555

556 Les fabricants doivent veiller à ce que les numéros de téléphones des personnes-ressources qui
557 assureront un soutien local et national, et les liens connexes, sont valides et à jour.

558

559 **4 ANNEXE A : RECOMMANDATIONS POUR LES ÉTUDES ANALYTIQUES, CLINIQUES ET HORS**
 560 **LABORATOIRES**

561 **Tableau 1 : Études analytiques des TDR pour usage au PDS ou pour l'autodépistage**
 562

Étude analytique	Recommandations générales	Recommandations spécifiques
Type de prélèvement : Type d'échantillon, équivalence de type d'échantillon, stabilité de l'échantillon	<ul style="list-style-type: none"> ▪ L'équivalence pour les types de prélèvement faisant l'objet d'allégations (p. ex. sérum, plasma, sang total veineux, sang total capillaire prélevé au bout du doigt, salive) doit être démontrée sur des prélèvements correspondants pour chaque analyte faisant l'objet d'allégations (p. ex. anticorps anti-VIH-1, anticorps anti-VIH-2, antigène p24). ▪ L'équivalence pour chaque anticoagulant faisant l'objet d'allégations doit être démontrée. ▪ La stabilité des échantillons doit être démontrée pour tous les types de prélèvements, le cas échéant (p. ex. on ne s'attendrait pas à la stabilité des prélèvements au bout du doigt). <p><i>Les études analytiques sont fréquemment effectuées sur des échantillons de sérum ou de plasma et, par conséquent, il est essentiel d'établir des équivalences dans le cas d'allégations concernant le sang total (capillaire ou prélevé au bout du doigt) ou un liquide buccal ou un autre type d'échantillon.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Définir la source des prélèvements. ▪ Des échantillons dopés, dilués ou combinés peuvent être acceptables, mais il faut fournir une justification. ▪ Les échantillons positifs doivent être près de la valeur seuil de l'essai. ▪ Il faut 25 échantillons positifs et 25 échantillons négatifs de chaque type de prélèvement ou d'anticoagulant.
Exactitude des mesures : Précision - Répétabilité	Voir aussi CLSI EP5-A3 : Evaluation of Precision of Quantitative measurement Procedures (évaluation de la précision des procédures de mesure quantitative).	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Détermination à l'aide de panels formés d'échantillons positifs de VIH-1 (y compris le groupe O et le groupe N, s'ils font l'objet d'allégations), d'échantillons positifs de VIH-2,

<p>- Reproductibilité</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Des estimations de la répétabilité et des renseignements sur les études effectuées pour estimer la variabilité d'une série à l'autre doivent être fournis. ▪ Des estimations de la reproductibilité et des renseignements sur les études effectuées pour estimer la variabilité entre les jours, les séries, les lieux, les lots, les personnes qui réalisent les tests et les instruments doivent être fournis. ▪ Les études sur la répétabilité et la reproductibilité doivent comprendre des études sur l'utilisation d'échantillons représentant la gamme complète des concentrations d'analyte (mesurande) pouvant être mesurées à l'aide du test selon les allégations du fabricant. 	<p>d'échantillons positifs d'antigène p24 et d'échantillons négatifs, selon les allégations d'usage prévu.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Le panel doit comprendre des échantillons dont la concentration est proche de la valeur seuil (au-dessus et au-dessous du seuil). ▪ La reproductibilité doit être évaluée au moins à trois emplacements sur une période de cinq jours en utilisant soit <ul style="list-style-type: none"> • cinq répliques/membre de panel et 1 série/jour ou • trois répliques/membre de panel et 2 séries/jour ▪ Les personnes qui réalisent les tests doivent refléter les utilisateurs prévus.
<p>Sensibilité analytique</p>	<p>Applicable dans le cas d'allégations relatives à la détection de l'antigène p24.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Les spécifications techniques communes (CTS) de 2009 précisent une sensibilité ≤ 2 IU/ml pour la norme internationale de l'OMS, code NIBSC 90/636
<p>Spécificité analytique</p> <ul style="list-style-type: none"> - Interférence - Réactivité croisée 	<p>Voir aussi CLSI EP7-A2 Interference Testing in Clinical Chemistry (essais d'interférence en chimie clinique).</p> <p>La spécificité analytique, déterminée par l'évaluation des substances susceptibles de donner lieu à une interférence ou à une réaction croisée, doit être fournie. Les renseignements doivent comprendre la substance et la concentration testées, le type d'échantillons, la concentration de l'analyte</p>	<p>Il convient notamment d'examiner :</p> <ul style="list-style-type: none"> • l'interférence attribuable à l'effet prozone, l'effet crochet, ou l'interférence attribuable aux anticorps humains anti-souris (HAMA), le cas échéant; • les échantillons prélevés sur des personnes souffrant d'infections virales non causées par le VIH (p. ex. cytomégalovirus [CMV], virus d'Epstein-Barr [VEB], virus de l'hépatite A [VHA], virus de l'hépatite B [VHB], virus de l'hépatite C [VHC], virus herpès simplex [VHS],

	<p>(mesurande) utilisée pour le test ainsi que les résultats. Les substances susceptibles de donner lieu à une interférence ou à une réaction croisée, qui varient grandement selon le type de test et la conception du test, peuvent être exogènes ou endogènes.</p> <p>En général, les études d'interférence consistent à ajouter à l'échantillon la substance susceptible de donner lieu à une interférence, puis à déterminer la présence d'un biais par rapport aux paramètres du test en effectuant une comparaison avec l'échantillon témoin auquel aucun interférent n'a été ajouté. Il est recommandé d'indiquer les concentrations d'interférents utilisées dans ces études en unités internationales (unités SI) et en unités conventionnelles.</p>	<p>rubéole); d'autres infections rétrovirales (HTLV-I, HTLV-II); de maladies bactériennes ou parasitaires (syphilis, toxoplasmose), de maladies auto-immunes (polyarthrite rhumatoïde, lupus érythémateux disséminé), d'hyperglobulinémie polyclonale et monoclonale (hypergammaglobulinémie IgG ou IgM); et d'autres affections variées (cancer, cirrhose);</p> <ul style="list-style-type: none"> • échantillons prélevés chez des patients multitransfusés et des femmes multipares; • les interférents endogènes, y compris l'hémoglobine, les lipides, la bilirubine et la concentration en protéines; et les interférents exogènes, y compris les médicaments thérapeutiques et les médicaments en vente libre. <p>Les tests doivent comprendre au moins 200 échantillons de personnes atteintes de problèmes médicaux et au moins 100 échantillons contenant des substances interférentes.</p> <p>Il faut inclure des échantillons séropositifs pour le VIH et des échantillons séronégatifs pour le VIH puisqu'il faut évaluer l'effet des interférents/substances susceptibles de donner lieu à une réaction croisée pour ce qui est de produire de faux positifs ou de faux négatifs.</p>
Robustesse/flexibilité	Il faut démontrer la robustesse appropriée à l'usage prévu et dans diverses conditions prévues dans le contexte de l'utilisation prévue. Voici les facteurs à prendre en considération :	Sources d'erreurs potentielles : Erreur des personnes qui réalisent les tests/facteurs humains

	<ul style="list-style-type: none">• Erreur des personnes qui réalisent les tests/facteurs humains• Intégrité et manipulation des échantillons• Intégrité des réactifs (viabilité des réactifs)• Facteurs environnementaux <p>Les mesures prises pour atténuer les erreurs qui peuvent se produire doivent être précisées, y compris les modifications apportées au mode d'emploi.</p>	<ul style="list-style-type: none">• Utilisation du mauvais type d'échantillon;• Application incorrecte de l'échantillon à l'instrument (p. ex. positionnement incorrect, volume incorrect);• Manipulation incorrecte des réactifs, notamment de ceux qui se trouvent dans les instruments de test unitaires autonomes;• Positionnement incorrect de l'instrument (p. ex. surface inégale);• Positionnement incorrect des réactifs, notamment des bandelettes ou d'autres composantes qui contiennent des réactifs;• Utilisation incorrecte des réactifs (p. ex. réactifs qui ne sont pas adaptés à l'instrument utilisé ou au lot, ou réactifs génériques);• Applications des réactifs dans un ordre incorrect;• Utilisation d'une quantité incorrecte de réactif;• Délai d'exécution des procédures incorrect (p. ex. application des échantillons, exécution du test ou lecture des résultats);• Lecture incorrecte des résultats de test;• Lecture incorrecte parce que l'utilisateur est atteint de daltonisme, etc. <p>Intégrité et manipulation des échantillons</p> <ul style="list-style-type: none">• Erreurs lors de la collecte des échantillons;• Utilisation d'un anticoagulant inapproprié;• Échantillons coagulés;
--	--	--

		<ul style="list-style-type: none">• Erreur lors de la manipulation des échantillons;• Transport ou entreposage incorrects des échantillons;• Présence de substances interférentes;• Présence de bulles dans l'échantillon, etc.; Intégrité des réactifs (viabilité des réactifs) <ul style="list-style-type: none">• Utilisation de réactifs mal entreposés;• Utilisation de réactifs périmés;• Utilisation de réactifs mal combinés;• Utilisation de réactifs contaminés, etc. Facteurs environnementaux <ul style="list-style-type: none">• Effet des principaux facteurs environnementaux (chaleur, humidité, fluctuations de la pression barométrique, altitude [le cas échéant], lumière du soleil, angle de surface, mouvement de l'instrument, etc.) sur les réactifs, les échantillons et les résultats des tests.
--	--	--

<p>Stabilité</p> <ul style="list-style-type: none"> - Durée de conservation - Utilisation - Expédition 	<p>Voir aussi CLSI EP25-A : 2009 Evaluation of stability of in vitro diagnostic reagents (évaluation de la stabilité des réactifs de diagnostic in vitro) et norme ISO 23640:2011 Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro – Évaluation de la stabilité des réactifs de diagnostic in vitro.</p> <p>À l'aide d'un panel comprenant des échantillons faiblement réactifs, on devrait recueillir des données sur :</p> <ul style="list-style-type: none"> • la durée de conservation recommandée de la trousse non ouverte, dans les conditions d'entreposage recommandées (trois lots); • la durée de conservation recommandée de la trousse ouverte (un lot); • les effets de la température de congélation (-20 °C) et de la chaleur extrême (≥ 37 °C) sur les caractéristiques de rendement et la durée de conservation de la trousse (un lot). À la place, le fabricant peut fournir des preuves que les trousse sont expédiées dans des conditions contrôlées et qu'elles ne sont pas exposées à des températures se situant en dehors de la plage recommandée. 	<ul style="list-style-type: none"> • Les lots utilisés doivent être des lots de production; dans le cas contraire, il faudra fournir une justification. • Les lots pour les composantes essentielles (p. ex. bandelettes, tampons) doivent être uniques pour chaque lot de trousse. • Il faut préciser les intervalles entre les essais. • Les allégations doivent être faites à un point dans le temps après le dernier point dans le temps ayant fait l'objet de tests. • Il faut évaluer la stabilité en temps réel après avoir soumis les trousse à un stress. <p>Il faut déclarer les résultats afin que les modifications au rendement de l'instrument soient évidentes. Cela signifie qu'il faut classer les résultats positifs (p. ex. 4+ ou 1+).</p>
--	---	--

563
564

565 **Tableau 2 : Nombre minimal d'échantillons nécessaires au calcul de la sensibilité et de la spécificité**

		Anticorps anti-VIH-1	Anticorps anti-VIH-1/VIH-2	Antigène p24	Commentaires
Sensibilité	Échantillons confirmés séropositifs pour le VIH	1000 VIH-1	1000 VIH-1 200 VIH-2	100	<p>Les 1000 échantillons confirmés séropositifs pour le VIH-1 peuvent comprendre les 300 échantillons de sous-types non-B (appelés ci-après sous-types). Ces échantillons doivent produire un résultat négatif pour l'anticorps anti-VIH-2.</p> <p>Les échantillons ayant un résultat positif pour l'anticorps anti-VIH-2 doivent produire un résultat négatif pour l'anticorps anti-VIH-1.</p>
	Panels à faible titre et panels de séroconversion	25 panels			<p>Pour les tests de détection de l'antigène p24, les panels de séroconversion doivent contenir des échantillons Ag+ Ab-/indéterminés.</p> <p>Il faut fournir la fiche technique pour chaque panel utilisé.</p>
	Sous-types	300 sous-types non-B		40 sous-types non-B	<p>Les 300 échantillons internationaux caractérisés comme étant de sous-types non-B doivent être testés. Tous les sous-types non-B connus devraient être représentés : A1, A2, C, D, F, G, H, J, K et sous-type recombinant AE (CRF01_AE; CRF02_AG). Parmi les 300 échantillons analysés des sous-types non-B, il ne faut pas inclure plus de 75 échantillons d'un sous-type donné. Il est possible d'utiliser les échantillons cliniques et les panels commerciaux.</p> <p>Les surnageants de culture cellulaire peuvent être</p>

				utilisés pour déterminer la sensibilité à l'antigène p24 dans les sous-types non-B.
Spécificité	Échantillons cliniques	2 500		Échantillons prospectifs, analysés à trois emplacements d'utilisation prévus et représentant la population cible : femmes enceintes, patients hospitalisés, personnes qui demandent à subir le test (personnes en bonne santé inquiètes), personnes à risque élevé, etc.

566

567

Tableau 3 : Études hors laboratoire menées auprès d'utilisateurs sans formation

Utilisateur prévu	Questionnaire à l'intention des personnes qui réaliseront les tests/étude de compréhension des étiquettes	Étude d'interprétation des résultats de test	Étude d'exactitude (du diagnostic)
Professionnels de la santé sans formation	<p>L'objet consiste à évaluer si les professionnels de la santé sans formation peuvent comprendre comment utiliser l'instrument correctement, uniquement en consultant l'étiquette fournie avec l'instrument, s'ils peuvent interpréter correctement les résultats du test et s'ils comprennent les principaux avertissements.</p> <p>Il faut mentionner la profession du professionnel de la santé (médecin, infirmière, conseiller en test de dépistage du VIH, etc.)</p> <p>Tous les professionnels de la santé</p>	<p>L'objet consiste à évaluer la capacité du personnel de la santé sans formation d'interpréter correctement divers résultats de test.</p> <p>Il faut utiliser des instruments préfabriqués (inventés) afin de reproduire les différents résultats de test susceptibles d'être observés. Un instrument préfabriqué est un instrument qui a été fabriqué par le fabricant pour afficher un résultat de test précis. Les instruments préfabriqués doivent inclure tous les résultats potentiels de test (c.-à-d. non réactif, réactif, faiblement réactif</p>	<p>L'objet consiste à évaluer le rendement du test par rapport à un test homologué de 4^e génération lorsqu'il est utilisé par un personnel de la santé sans formation.</p> <p>L'étude prospective doit inclure :</p> <ul style="list-style-type: none"> - au moins trois emplacements de PDS (emplacements géographiques distincts); - au moins neuf professionnels de la santé; - 200 personnes dont la séropositivité est connue et 400 personnes dont le statut à l'égard du VIH est connu (200 personnes doivent provenir des populations à haut risque).

	<p>participant à l'étude d'exactitude du diagnostic doivent remplir le questionnaire.</p> <p>Il faut fournir une liste des questions posées dans le questionnaire ainsi que les résultats.</p> <p>Il faut préciser clairement la version d'étiquette utilisée et si d'autres instructions (p. ex. guide de référence rapide, vidéo ou application logicielle [app]) ont été fournies aux personnes qui réalisent les tests.</p>	<p>et non valide)</p> <p>L'étude doit inclure :</p> <ul style="list-style-type: none"> - au moins trois emplacements de PDS; - au moins neuf professionnels de la santé; - chaque personne qui réalise les tests doit interpréter cinq instruments pour chaque résultat forcé (non réactif, réactif, faiblement réactif et non valide). 	<p>Les résultats doivent être comparés à ceux d'un test homologué de Santé Canada. Les pourcentages positifs et négatifs sont calculés en même temps que la limite inférieure de l'intervalle de confiance bilatéral à 95 % pour chacun des éléments.</p> <p>Il faut déclarer tous les résultats non valides.</p>
Autodépistage sans formation	<p>L'objet consiste à évaluer si les personnes qui effectuent l'autodépistage sans formation peuvent comprendre comment utiliser l'instrument correctement, uniquement en consultant l'étiquette fournie, si elles peuvent interpréter correctement les résultats du test et si elles comprennent les principaux avertissements.</p> <p>Les tests doivent comprendre au moins 200 personnes qui effectuent l'autodépistage. Les personnes qui effectuent</p>	<p>L'objet consiste à évaluer la capacité des personnes qui effectuent l'autodépistage sans formation d'interpréter correctement divers résultats de test.</p> <p>Il faut utiliser des instruments préfabriqués (inventés) afin de reproduire les différents résultats de test susceptibles d'être observés. Un instrument préfabriqué est un instrument qui a été fabriqué par le fabricant pour afficher un résultat de test précis. Les instruments préfabriqués</p>	<p>L'objet consiste à évaluer le rendement du test par rapport à un test homologué de 4^e génération lorsqu'il est utilisé par un non-spécialiste sans formation et en consultant uniquement le mode d'emploi fourni.</p> <p>L'étude doit être conçue pour permettre à un professionnel de la santé formé d'observer les non-spécialistes lorsqu'ils utilisent l'instrument pour effectuer le test. Les observations des professionnels de la santé doivent être documentées et figurer dans le rapport d'étude.</p> <p>Il faut fournir le profil démographique des</p>

	<p>l'autodépistage doivent être représentatives des utilisateurs finaux prévus et doivent comprendre des personnes à risque de contracter le VIH (UDI, hommes ayant des relations sexuelles avec d'autres hommes, travailleurs du sexe, etc.)</p> <p>Il faut fournir le profil démographique des personnes qui effectuent l'autodépistage (sexe, âge, niveau de scolarité, etc.)</p> <p>Le rapport d'étude doit dresser la liste des questions figurant dans le questionnaire et comprendre tous les commentaires des participants à l'étude ainsi que les résultats. Toutes les mesures recommandées pour améliorer l'étiquetage doivent être documentées.</p> <p>Il faut préciser clairement la version d'étiquette utilisée et si d'autres instructions (p. ex. guide de référence rapide, vidéo ou application logicielle [app]) ont été fournies aux personnes qui effectuent l'autodépistage.</p>	<p>doivent inclure tous les résultats potentiels de test (c.-à-d. non réactif, réactif, faiblement réactif et non valide)</p> <p>Il faut fournir le profil démographique des personnes qui effectuent l'autodépistage (sexe, âge, niveau de scolarité, etc.)</p> <p>Les tests doivent comprendre au moins 400 personnes qui effectuent l'autodépistage. Les personnes qui effectuent l'autodépistage doivent être représentatives des utilisateurs finaux prévus et doivent comprendre des personnes à risque de contracter le VIH (UDI, hommes ayant des relations sexuelles avec d'autres hommes, travailleurs du sexe, etc.)</p>	<p>personnes qui effectuent l'autodépistage (sexe, âge, niveau de scolarité, etc.)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Étude prospective - 900 sujets dont le statut à l'égard du VIH est inconnu, y compris 400 personnes à risque de contracter le VIH (UDI, hommes ayant des relations sexuelles avec d'autres hommes, travailleurs du sexe, etc.) - Le personnel de la santé formé lit aussi les résultats du test d'autodépistage dans le délai de lecture prévu pour l'instrument, ce qui permet de faire une comparaison entre le groupe formé et le groupe non formé. <p>Il faut déclarer tous les résultats non valides.</p>
--	---	---	---