



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

Publication autorisée par le
ministre de la Santé

Date d'adoption	2017/10/20
Date d'entrée en vigueur	2017/11/20

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>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

© Ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2017

Also available in English under the title: Guidance Document: Guidance for Manufacturers of Human Immunodeficiency Virus (HIV) Rapid Diagnostic Tests (RDTs) for use at the Point of Care or for Self-Testing

AVANT-PROPOS

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

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

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

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

TABLE DES MATIÈRES

1	INTRODUCTION	1
1.1	Objectif de la politique.....	1
1.2	Portée et application.....	1
1.3	Renseignements généraux.....	2
1.4	Définitions.....	2
2	CONSEILS SUR LA MISE EN ŒUVRE	3
2.1	Recommandations générales.....	3
2.1.1	<i>Contrôle de la qualité</i>	3
2.1.1.1	Matériel externe	3
2.1.1.2	Contrôle interne	3
2.1.2	<i>Panels de rendement</i>	3
2.1.3	<i>Emplacements de l'étude à l'extérieur du Canada</i>	4
2.1.4	<i>Protocole d'étude et rapport d'étude</i>	4
2.1.5	<i>Présentation des résultats d'essai</i>	5
2.1.6	<i>Sensibilité et spécificité cliniques minimales</i>	5
2.2	Tests de dépistage du virus de l'immunodéficience humaine (VIH) au point de soins (PDS)	5
2.2.1	<i>Études de rendement</i>	5
2.2.1.1	Étude analytique.....	5
2.2.1.2	Étude clinique	6
2.2.1.2.1	Plan d'étude	6
2.2.1.2.2	Population à l'étude	7
2.2.1.2.3	Tests de comparaison.....	7
2.2.1.2.4	Études hors laboratoire (études d'usage).....	7
2.2.1.3	Étiquetage	7
2.3	Tests de dépistage du virus de l'immunodéficience humaine (VIH) pour l'autodépistage	8
2.3.1	<i>Études de rendement</i>	8
2.3.1.1	Étude analytique.....	8
2.3.1.2	Étude clinique	8
2.3.1.2.1	Plan d'étude	9
2.3.1.2.2	Population à l'étude	10
2.3.1.2.3	Tests de comparaison.....	10
2.3.1.2.4	Études hors laboratoire (études d'usage).....	10
2.3.1.3	Étiquetage	10
3	SERVICE DE SOUTIEN À LA CLIENTÈLE.....	11
4	ANNEXE A : RECOMMANDATIONS POUR LES ÉTUDES ANALYTIQUES, CLINIQUES ET HORS LABORATOIRES	12
	Tableau 1 : Études analytiques des tests de diagnostic rapide (TDR) pour usage au point de soins (PDS) ou pour l'autodépistage.....	12

Tableau 2 : Nombre minimal d'échantillons nécessaires au calcul de la sensibilité et de la spécificité	18
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.

Vous pouvez consulter les documents d'orientation susmentionnés sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/instruments-medicaux/information-demandes/lignes-directrices.html>).

1.3 Renseignements généraux

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

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

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

Ces documents comprennent ce qui suit :

1. Summary Technical Documentation (STED) for Demonstrating Conformity to the Essential Principles of Safety and Performance of In Vitro Diagnostic Medical Devices (<http://academy.gmp-compliance.org/guidemgr/files/GHTF-SG1-N063-2011-SUMMARY-TECHNICAL-DOCUMENTATION-IVD-SAFETY-CONFORMITY-110317.PDF>)
2. In Vitro Diagnostic Medical Device Market Authorization Table of Contents (IVD MA ToC) (<http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-140630-rps-ivd-toc.pdf>)

1.4 Définitions

Instrument diagnostique in vitro hors laboratoire ou IDIV hors laboratoire

Instrument diagnostique in vitro destiné à servir à l'extérieur d'un laboratoire, aux fins d'analyse au domicile ou au lieu où sont donnés des soins, notamment dans une pharmacie ou le cabinet

d'un professionnel de la santé, ou au chevet d'un malade. (*Règlement sur les instruments médicaux*)

Professionnel de la santé

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

Abréviations et acronymes

Ac : anticorps

Ag : antigène

PS : professionnel de la santé

UDI : utilisateur de drogues injectables

PDS : point de soins

TDR : test de diagnostic rapide

2 CONSEILS SUR LA MISE EN ŒUVRE

2.1 Recommandations générales

2.1.1 Contrôle de la qualité

2.1.1.1 Matériel externe

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

2.1.1.2 Contrôle interne

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

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.

Le rapport d'étude doit comprendre, s'il y a lieu, toutes les modifications ou déviations au protocole, et les exclusions de données accompagnées de la justification appropriée; les explications pour tous les résultats divergents et la façon dont les divergences ont été résolues, les sommaires des résultats des essais (dans le cas de données analytiques) et les critères d'acceptation, et les données brutes formatées (points de données individuels)

pour les études cliniques. Les conclusions de l'étude doivent être énoncées. Il faut aussi fournir un résumé de chacune des études.

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

2.1.5 Présentation des résultats d'essai

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

2.1.6 Sensibilité et spécificité cliniques minimales

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

2.2 Tests de dépistage du virus de l'immunodéficience humaine (VIH) au point de soins (PDS)

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

2.2.1 Études de rendement

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

2.2.1.1 Étude analytique

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

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

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

2.2.1.2 Étude clinique

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

2.2.1.2.1 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 PDS situés à des emplacements géographiques distincts (p. ex. clinique de santé sexuelle, bureau du médecin) par les personnes qui réaliseront les tests.
- Les résultats de l'instrument de dépistage au PDS doivent être comparés aux résultats de la sérologie obtenus pour un échantillon recueilli au moment de l'exécution du test au PDS. 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 TDR pour usage au PDS doivent être établies au moyen des numéros d'échantillon et des types d'échantillons (p. ex. échantillons confirmés séropositifs pour le VIH, panels à faible titre et panels de

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

2.2.1.2.2 Population à l'étude

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

2.2.1.2.3 Tests de comparaison

Pour toutes les études cliniques, le test de comparaison devrait être homologué au Canada. On trouvera une base de données des instruments médicaux homologués sur le site Web de Santé Canada (Liste des instruments médicaux homologués en vigueur (MDALL) (<https://health-products.canada.ca/mdall-limh/index-fra.jsp>)).

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

2.2.1.2.4 Études hors laboratoire (études d'usage)

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

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

2.2.1.3 Étiquetage

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

2.3 Tests de dépistage du virus de l'immunodéficience humaine (VIH) pour l'autodépistage

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

2.3.1 Études de rendement

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

2.3.1.1 Étude analytique

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

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

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

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 analytiques pour l'instrument de dépistage au PDS pour soutenir le rendement de l'instrument d'autodépistage. Cependant, si le fabricant a modifié l'instrument de dépistage au PDS de telle sorte que l'instrument pour usage au PDS et l'instrument pour l'autodépistage ne sont pas identiques, il faudra présenter d'autres études pour démontrer que le rendement analytique est inchangé. L'analyse des risques menée par le fabricant de 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 séroconversion, sous-types de VIH, échantillons cliniques) décrits au tableau 2 de l'annexe A.

2.3.1.2.2 Population à l'étude

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

2.3.1.2.3 Tests de comparaison

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

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

2.3.1.2.4 Études hors laboratoire (études d'usage)

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

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

2.3.1.3 Étiquetage

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

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

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

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

3 SERVICE DE SOUTIEN À LA CLIENTÈLE

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

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

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

Tableau 1 : Études analytiques des tests de diagnostic rapide (TDR) pour usage au point de soins (PDS) ou pour l'autodépistage

Étude analytique	Recommandations générales	Recommandations spécifiques
<p>Type de prélèvement : Type d'échantillon, équivalence de type d'échantillon, stabilité de l'échantillon</p>	<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.
<p>Exactitude des mesures : Précision</p>	<p>Voir aussi CLSI EP5-A3 : Evaluation of Precision of Quantitative measurement Procedures (évaluation de la précision des procédures de</p>	<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

<ul style="list-style-type: none"> - Répétabilité - Reproductibilité 	<p>mesure quantitative).</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'allégations), d'échantillons positifs de VIH-2, 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,</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

	<p>le type d'échantillons, la concentration de l'analyte (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'interférants utilisées dans ces études en unités internationales (unités SI) et en unités conventionnelles.</p>	<p>l'hépatite C [VHC], virus herpès simplex [VHS], 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 interférants endogènes, y compris l'hémoglobine, les lipides, la bilirubine et la concentration en protéines; et les interférants 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 interférants/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	Sources d'erreurs potentielles : Erreur des personnes qui réalisent les tests/facteurs humains

	<p>prendre en considération :</p> <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>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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.

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>
--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------