

Nouvelles recommandations de la Commission fédérale pour la santé sexuelle (CFSS) concernant la fenêtre sérologique des tests de diagnostic du VIH (tests en laboratoire et tests rapides)

CONTEXTE

Toute personne infectée par le VIH se voit rapidement proposer une thérapie antirétrovirale après le diagnostic. Traités à temps et efficacement, ces personnes ne risquent plus de développer le sida ou de transmettre le virus à un tiers. D'où l'importance décisive de diagnostiquer les personnes porteuses du VIH le plus tôt possible.

TESTS DE DIAGNOSTIC DU VIH ET FENÊTRE SÉROLOGIQUE

La fenêtre sérologique (ou délai de séroconversion, en anglais *window period* ou *diagnostic gap*) est la période comprise entre la survenue d'une infection et le moment à partir duquel l'agent pathogène peut être détecté de façon fiable par un test de dépistage. Dans le cas du VIH, elle représente le temps que doivent attendre les personnes qui se sont exposées à un risque avant d'avoir la certitude de ne pas être infectées par le virus.

TESTS DE DÉPISTAGE POUR USAGE PERSONNEL («AUTOTESTS DU VIH»)

Les présentes recommandations ne s'appliquent pas aux tests de dépistage pour usage personnel. Autorisés en Suisse depuis le 19 juin 2018, ces tests peuvent être commercialisés pour une utilisation par les particuliers [1]. Il s'agit pour l'heure de tests de troisième génération, pour lesquels la fenêtre sérologique est de douze semaines.

LES TESTS DE QUATRIÈME GÉNÉRATION SONT RECOMMANDÉS

La Suisse recommande expressément l'utilisation de tests de quatrième génération pour le diagnostic du VIH. En effet, ces derniers reconnaissent également l'antigène p24 du VIH 1, en plus des anticorps associés au VIH 1 et au VIH 2. Tous les tests doivent répondre aux exigences de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim; RS 812.213) et présenter une sensibilité d'au moins 99 %, afin de réduire autant que possible la probabilité de résultats faussement négatifs. Les tests de la quatrième génération sont ceux qui atteignent ce niveau de sensibilité le plus vite : dès la fin de la sixième semaine suivant l'infection.

NOUVELLES RECOMMANDATIONS DE LA CFSS CONCERNANT LA FENÊTRE SÉROLOGIQUE DES TESTS DE DIAGNOSTIC DU VIH

Les progrès accomplis ces dernières années dans la sensibilité analytique et diagnostique des tests lors de la phase précoce

de l'infection ont amené de nombreux pays européens à raccourcir la fenêtre sérologique qu'ils indiquent dans leurs recommandations sur le dépistage du VIH. La CFSS s'est elle aussi penchée activement sur cette question. Un rapport du groupe de travail *Laboratoire et diagnostic* de la CFSS analyse, sous divers aspects, les caractéristiques biologiques du VIH et la réaction immunitaire qu'il engendre, ainsi que les performances des tests disponibles [2]. La commission a débattu des résultats du rapport lors de sa séance du 28–29 mars 2018 et a élaboré sur cette base de nouvelles recommandations relatives à la fenêtre sérologique pour les tests de diagnostic du VIH. Ces recommandations coïncident avec celles émises par l'UE et sont les suivantes :

Nouvelles recommandations de la Commission fédérale pour la santé sexuelle (CFSS) concernant la fenêtre sérologique pour les tests du VIH

Test sérologique	Fenêtre sérologique
Test de 4^e génération pour laboratoires Utilisé par les laboratoires de microbiologie et les laboratoires d'immunologie	6 semaines après l'exposition au risque
Tests rapides de 4^e génération Utilisés par les centres de conseil et de dépistage (VCT), les médecins de famille et les laboratoires hospitaliers	6 semaines après l'exposition au risque

Certains médecins de famille et laboratoires hospitaliers continuent d'utiliser des produits de la troisième génération, pour lesquels la fenêtre sérologique est de douze semaines, en guise de tests rapides. La CFSS les déconseille et recommande de les remplacer par des tests de quatrième génération, même pour les dépistages rapides.

Bibliographie

[1] Office fédéral de la santé publique (2018). *Dépistage du VIH pour usage personnel (« autotest du VIH »)* (<https://www.bag.admin.ch/autotest-vih>).

[2] Federal Commission for Sexual Health. Work Group 2 Diagnostics & Laboratory HIV & STI (2018). *Reassessment of the Diagnostics Window Period for HIV Diagnostics* (www.bag.admin.ch/cfss).