

***Tests Rapides:
Aspects théoriques***

Définition

- ❖ Test permettant de détecter les anticorps anti-VHC en moins de 30 minutes.
- ❖ Utilisation facile
- ❖ Ils sont réalisés avec les mêmes antigènes que ceux utilisés pour produire les tests ELISA.
- ❖ Test robuste.
- ❖ Possibilité d'usage : CIDAG, C/S, Centre référent, CDTMR, Centre d'addictologie, Les urgences, cabinets médicaux..

Les avantages (1)

- ❖ Facilité d'emploi.
- ❖ Facilité d'interprétation.
- ❖ Stabilité dans des conditions tropicalisées.
- ❖ Pas de traitement de l'échantillon (sang total).
- ❖ Nécessite pas d'équipement.
- ❖ Résultat en un temps < 30 minutes.
- ❖ Bonnes Performances.
- ❖ Coût faible

Les avantages (2)

- ❖ Augmentation de :
 - ❖ Accessibilité aux CIDAG
 - ❖ Nombre de personnes dépistées
 - ❖ Sites où le test est disponible.
- ❖ Counselling et dépistage le même jour.
- ❖ Test prêt à l'emploi
- ❖ Réalisation en moins de 30 mn
- ❖ Test robuste
- ❖ Peu d'équipement à utiliser

Inconvénients

- ❖ Ne confirme pas le diagnostic d'une hépatite virale C
- ❖ N'indique que la présence des anticorps anti-VHC.
- ❖ Pas ou peu de temps de réflexion entre test et résultat
- ❖ Banalisation du test de dépistage VHC
- ❖ Faux positif : Hépatite virale C traitée? Ou réinfection ?
- ❖ Faux négatif : Fenêtre sérologique ?
- ❖ Non utilisés pour les nouveau-nés de mères porteuses du VHC.

Liquides biologiques utilisés pour TR VHC

Utilisation de nombreuses matrices biologiques :

- Liquide cravriculaire (Salivaire)
- Sang total capillaire prélevé au bout du doigt
- Sang total veineux
- Sérum ou plasma

Test sanguin

- ❖ Échantillon de sang, obtenu par prélèvement sanguin classique ou par simple ponction du doigt.
- ❖ Délai de 9 semaines au minimum et 6 mois au maximum entre l'exposition et le test.
- ❖ Au Maroc, confirmation par PCR ou charge virale.
- ❖ Spécificité et sensibilité éprouvée et vérifiée
- ❖ Usage de ces tests rapides : augmentation significative du nombre de personnes dépistées.

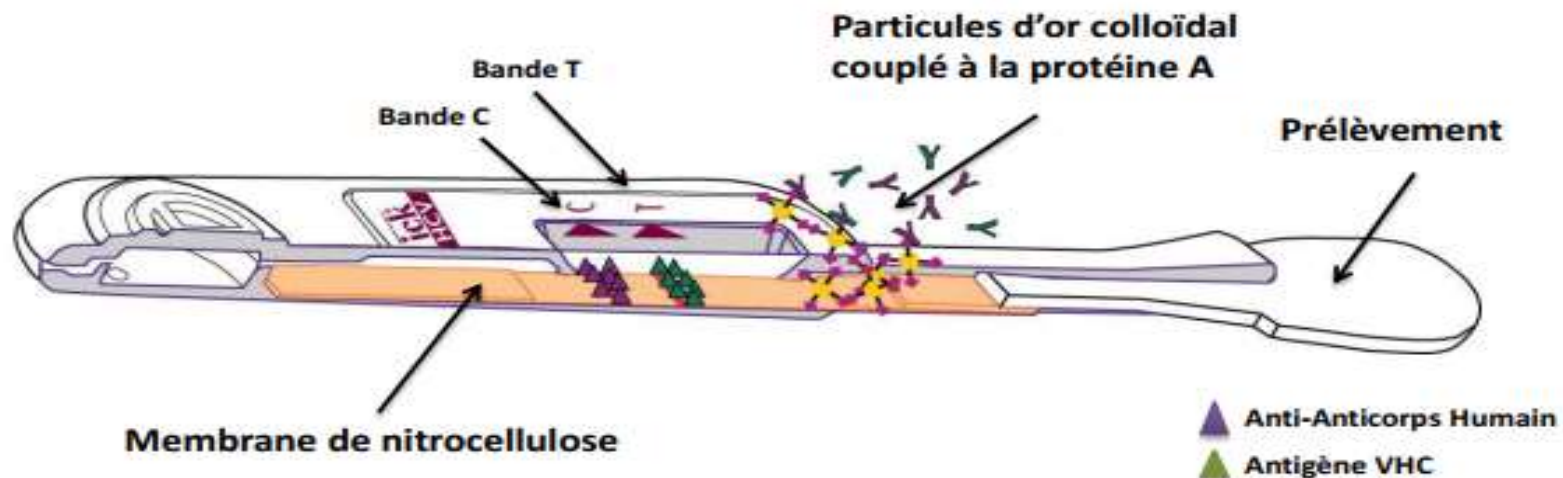
Test Salivaire

- ❖ Populations hostiles au dépistage classique ou dont l'accès au test est difficile voire inexistant,
- ❖ Personne refusant ou craignant une prise de sang

Principe du test rapide VHC

Détection qualitative des anticorps (technique immunochromatographique rapide) du génome viral dans le sang total, le sérum ou le plasma.

Détection d'Anticorps



Par un procédé de migration latérale, l'échantillon déposé sur le support de prélèvement migre sur la membrane de cellulose. Les Anticorps Humains et les Anticorps anti VHC (si présents) s'attachent aux particules d'or colloïdale.

Tests de dépistage du VHC enregistrés au Maroc

TEST	Pré-qualification OMS	fournisseur	Label CE	Enregistré au Maroc	Prix unitaire (DHS / TCC)
Abon™ HCV Hepatitis C virus rapid test device	Non	Masterlab	Oui	Oui	24,50
TOYO Anti-HCV Rapid Test Control Kit	Non	Medibio	-	Oui	12,00
TOYO Anti HCV test WB/S/P	Non	Diététique. ma	Oui	Oui	17,94
First response HCV Card test (One Step Anti - HCV Card Test)	Non	-	-	Oui	?
Multisure HCV Antibody Assay	Non	Masterlab	Oui	Oui	60,00
OraQuick HCV Rapid Antibody Test/ Controls (WB/S/P/Salivaire)	Oui	Zenith Pharma	Oui	Oui	40,00
Bioline (Corée du sud)	Oui	-	-	NON	-

Sensibilité et spécificité des tests de dépistage

Tableau 6 : Performances des TROD marqués CE et commercialisés en France, d'après l'étude du Centre national de référence des hépatites B, C et delta

Nom du test	Population	Référence standard	Matrice	Performances annoncées		
				Sensibilité (IC95%)	Spécificité (IC95%)	Résultats ininterprétables
Oraquick® HCV (Orasure technologies, USA)	512 patients (329 positifs, 183 négatifs)	Elisa (Vitros Eci anti-HCV test)	Liquide craviculaire	97,8% [95,6 - 98,9]	100% [95,6 - 98,9]	5*
			Sang total capillaire	99,1% [97,4 - 99,8]	100% [98,0 - 100]	1*
Toyo® HCV (Turklab, Turquie)			Sang total capillaire	95,9% [93,1 - 97,8]	98,3% [95,1 - 99,6]	10* et 9 individus non testés**
Labmen HCV® (Turklab, Turquie)			Sang total capillaire	63,1% [55,1- 70,6]	100% [95,2 - 100]	1

* Dans l'analyse, les échantillons avec résultats ininterprétables ont été considérés comme TROD négatif. ** en raison d'une quantité insuffisante de sang capillaire.

RECOMMANDATIONS

- ❖ Alléger le counselling sans le banaliser +++ pré-test et post-test
- ❖ Le TR ne confirme pas le diagnostic
- ❖ Pas de banalisation du test
- ❖ Formation technique obligatoire