

## DOCUMENT D'INFORMATION

### Résultats d'essai clinique de l'autotest du VIH INSTI

Une étude canadienne novatrice sur l'autotest du VIH INSTI utilisant un spécimen de sang a été réalisée par le D<sup>r</sup> Sean B. Rourke et son équipe au MAP Centre for Urban Health Solutions et au Centre PRATICS des IRSC, à l'Hôpital St. Michael's.

L'autotest du VIH INSTI, produit par la société canadienne bioLytical Laboratories Inc., établie en Colombie-Britannique, a été mis à l'essai avec la collaboration d'équipes régionales dans provinces,

- à Toronto (Hassle Free Clinic et Women's Health in Women's Hands)
- à Winnipeg (Nice Circles Community Health Centre)
- et à Montréal (Clinique médicale l'Actuel).

L'étude a procédé à l'essai nécessaire dans des conditions réelles, exigé par Santé Canada dans le cadre de la demande d'homologation de la trousse d'autodépistage du VIH INSTI pour utilisation au Canada. L'essai clinique a débuté en août 2019 et s'est terminé en mars 2020.

L'objectif de l'étude était de fournir des données sur la performance, l'acceptation et l'utilisabilité de l'autotest du VIH entre les mains des utilisateur(-trice)s visé-es au Canada. Les participant-es à l'étude avaient plus de 18 ans et provenaient d'un échantillon transversal d'appartenances ethniques et de groupes de population incluant ceux et celles qui sont considéré-es comme ayant le risque le plus élevé d'infection à VIH.

Les participant-es ont été recruté-es dans les sites de l'étude au cours de leurs visites pour un dépistage du VIH par la méthode standard : on leur a demandé de s'autodépister eux/elles-mêmes, à l'aide uniquement du feuillet d'instructions en français ou en anglais, fourni par le fabricant. De façon non interactive, un-e professionnel-le des soins de santé a observé et documenté dans quelle mesure chaque participant-e était capable d'effectuer l'autodépistage par ses propres moyens, sans assistance.

L'étude comportait trois éléments clés :

1. La performance de l'instrument (sensibilité, spécificité et exactitude générale) en comparaison avec un test de dépistage du VIH homologué pour usage en laboratoire et combinant antigène/anticorps.
2. L'examen pour établir si les utilisateur(-trice)s visé-es (c.-à-d. des personnes sans expérience d'autodépistage du VIH, mais connues comme ayant un risque plus élevé de contracter le VIH) pouvaient suivre et réaliser correctement les étapes pour utiliser l'instrument d'autodépistage sans démonstration du produit.
3. L'évaluation, à savoir si les utilisateur(-trice)s visé-es pouvaient interpréter correctement des résultats « simulés » de dépistage, y compris des résultats non valides.

#### Principaux résultats

1. En général, les résultats de l'étude ont démontré que l'autotest est très précis (> 99 %), acceptable et facile à utiliser par des autodépisteur-es de divers profils et dans divers lieux.
2. En général, l'utilisabilité a été évaluée à près de 100 % pour les caractéristiques de facilité d'usage par les individus; et plus de 95 % des participant-es à l'étude ont indiqué qu'ils/elles utiliseraient l'autotest à nouveau et le recommanderaient à leurs partenaires, familles et ami-es.
3. Les utilisateur(-trice)s visé-es étaient capables d'interpréter avec un taux élevé de succès les résultats « simulés » de dépistage, qu'ils soient positifs, positifs faibles, négatifs ou non valides.

Les résultats finaux de l'étude ont été remis à Santé Canada par le fabricant en avril 2020, dans le cadre de la demande d'homologation de la trousse d'autodépistage du VIH INSTI pour utilisation au Canada.

Les résultats scientifiques ont été proposés pour publication à une revue soumise à l'examen des pair-es.

**Pour plus d'information :** Sean B. Rourke, Ph.D., MACSS, à [sean.rourke@utoronto.ca](mailto:sean.rourke@utoronto.ca)

16 octobre 2020