



État au 15 mars 2019

Test de dépistage du VIH pour usage personnel (« autotest du VIH ») : questions et réponses

- 1. En quoi consiste un test de dépistage du VIH pour usage personnel ? 3**
- 2. Quelle est la différence entre un autotest du VIH et un test de dépistage du VIH pour usage personnel ? 3**
- 3. Existe-t-il une liste des autotests du VIH autorisés par Swissmedic ? 3**
- 4. Quels autotests du VIH sont recommandés ? 3**
- 5. Où peut-on se procurer des tests de dépistage du VIH pour usage personnel et à quel prix ? 3**
- 7. Dans quelle mesure le résultat d'un autotest du VIH est-il fiable ? 3**
- 8. Qu'est-ce que la fenêtre sérologique et à quoi faut-il prêter attention ? 4**
- 9. Que faire si le résultat est réactif ? 4**
- 10. Que faire si le résultat est négatif ? 4**
- 11. Quelles peuvent être les conséquences d'une mauvaise manipulation ? 5**
- 12. Comment la remise de tests de dépistage du VIH pour usage personnel est-elle réglementée en Suisse ? 5**
- 13. Quels sont les tests de dépistage du VIH à faire soi-même qui peuvent être remis au public en Suisse ? 5**
- 14. À quoi reconnaît-on qu'un test de dépistage du VIH pour usage personnel est conforme, c'est-à-dire qu'il satisfait aux exigences légales relatives à la remise au public ? 5**
- 15. Quelles sont les exigences auxquelles doivent répondre les distributeurs de tests de dépistage du VIH pour usage personnel ? 5**

16. Est-il autorisé de remettre au public des tests de dépistage du VIH à usage exclusivement professionnel ?

5

1. En quoi consiste un test de dépistage du VIH pour usage personnel ?

Tous les tests visant à dépister le VIH (virus de l'immunodéficience humaine) sont des dispositifs médicaux qui servent au diagnostic *in vitro*. Les uns, à usage professionnel, sont réalisés par les laboratoires, les hôpitaux ou le corps médical, et les autres, à usage personnel, sont à faire soi-même. Ces derniers sont conçus de sorte à pouvoir être utilisés sans risque par tout un chacun.

2. Quelle est la différence entre un autotest du VIH et un test de dépistage du VIH pour usage personnel ?

Le « test de dépistage du VIH pour usage personnel » est l'expression employée dans les textes légaux. Dans le langage courant, non juridique, on parle aussi d'« autotest du VIH » ou de « test du VIH à domicile ».

3. Existe-t-il une liste des autotests du VIH autorisés par Swissmedic ?

Non. L'autorisation de remettre au public des tests de dépistage du VIH pour usage personnel est un document de portée générale qui englobe tous les autotests conformes, autrement dit satisfaisant aux prescriptions légales (cf. questions 12 et 13).

4. Quels autotests du VIH sont recommandés ?

Tous les tests de dépistage du VIH pour usage personnel distribués en Suisse doivent être conformes (cf. question 3). L'OFSP et Swissmedic ne recommandent aucun test ni fabricant en particulier.

5. Où peut-on se procurer des tests de dépistage du VIH pour usage personnel et à quel prix ?

La disponibilité et le tarif des autotests du VIH conformes (cf. question 3) sont déterminés par le marché. On trouve différents produits sur le marché européen. Les prix varient selon le modèle et le pays, mais se situent généralement aux alentours de 30 euros. *Important* : en Suisse, les coûts des autotests du VIH *ne* sont pas remboursés par l'assurance obligatoire des soins.

6. Faut-il se procurer les tests de dépistage du VIH pour usage personnel sur Internet ?

Bien que ce type de test soit disponible sur Internet, l'OFSP et Swissmedic recommandent aux personnes désireuses de s'en procurer de passer par les services de remise en Suisse (cf. question 15). Cette démarche permet également de diminuer le risque d'acheter des contrefaçons.

7. Dans quelle mesure le résultat d'un autotest du VIH est-il fiable ?

Les exigences légales relatives à la fiabilité et à la précision des résultats d'un autotest du VIH sont très strictes (cf. questions 12 et 13). Il faut toutefois garder à l'esprit qu'aucun test diagnostique ne peut être fiable à 100 %. Tous les tests de dépistage

du VIH, y compris ceux à réaliser soi-même, présentent leurs limites techniques, en raison notamment de la fenêtre sérologique (cf. question 8).

8. Qu'est-ce que la fenêtre sérologique et à quoi faut-il prêter attention ?

En médecine, la fenêtre sérologique (également nommée « période de latence sérologique » ; en anglais *window period, diagnostic gap*) désigne la période qui s'étend entre l'infection proprement dite et le moment où l'agent pathogène responsable peut être détecté dans l'organisme via un test spécifique. Dans le cas du VIH, la fenêtre sérologique correspond en pratique au temps écoulé depuis l'exposition au virus jusqu'au moment où un test de dépistage peut être réalisé pour exclure ou confirmer avec certitude une infection par le virus. Durant ce laps de temps, la personne peut certes être infectée, mais le test ne permet pas encore de le détecter. L'OFSP et Swissmedic recommandent aux personnes faisant leurs propres tests de dépistage de s'informer auprès du point de remise et de lire la notice d'utilisation pour se rendre compte des limites du test. Selon la situation, il peut être indiqué d'effectuer un deuxième test ultérieurement ou de consulter un médecin.

9. Que faire si le résultat est réactif ?

Si le résultat de l'autotest du VIH est réactif, cela indique une infection potentielle au VIH. Les tests de dépistage du VIH à faire soi-même étant très sensibles, il est possible qu'ils « surréagissent » et indiquent alors une infection pourtant inexistante. Si le résultat est réactif, il convient *dans tous les cas* de se rendre *aussi vite que possible* chez le médecin ou dans un centre de dépistage et de conseil et de le faire analyser dans un laboratoire. Le lien suivant renvoie à une liste des [centres de consultation et de dépistage pour le VIH et d'autres IST](#). Ceux qui ont besoin d'un premier soutien émotionnel en dehors des heures de bureau peuvent appeler La Main Tendue au 143. La Main Tendue ne répond toutefois à AUCUNE question technique sur le dépistage ou le VIH !

10. Que faire si le résultat est négatif ?

Un résultat non réactif ou négatif peut inciter à tirer de fausses conclusions, ce qu'il faut absolument éviter. Exemples d'interprétations erronées :

- Le dernier partenaire sexuel n'est pas infecté par le VIH : *faux !* Il est possible que jusqu'ici les rapports avec ce partenaire n'aient simplement pas entraîné une infection.
- Le comportement adopté en matière de protection était et est le bon : *faux !* Il est possible que les risques pris soient élevés mais que le virus n'ait simplement pas été transmis jusqu'ici.
- Les symptômes aigus que je ressens ne sont donc pas dus à une infection au VIH : *faux !* **Attention** : en cas de suspicion d'infection aiguë au VIH ([primo-infection](#)), il faut *impérativement se rendre chez le médecin*.

En cas de doute sur le résultat du test, consulter un médecin ou un autre professionnel (cf. lien question 9).

11. Quelles peuvent être les conséquences d'une mauvaise manipulation ?

Les tests conformes de dépistage du VIH pour usage personnel sont conçus pour être manipulés par le grand public, ils sont donc sûrs et faciles à utiliser. On ne peut toutefois exclure des erreurs de manipulation et de faux résultats. Il est donc d'autant plus important de lire attentivement la notice d'emploi.

12. Comment la remise de tests de dépistage du VIH pour usage personnel est-elle réglementée en Suisse ?

Les exigences applicables aux tests de dépistage du VIH pour usage personnel sont fixées dans la loi sur les produits thérapeutiques (LPT_h ; RS 812.21) et dans l'ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim ; RS 812.213).

13. Quels sont les tests de dépistage du VIH à faire soi-même qui peuvent être remis au public en Suisse ?

Peuvent être remis au public en Suisse tous les tests qui répondent à l'ensemble des exigences de la décision de portée générale de Swissmedic : l'information sur le produit doit en particulier être rédigée dans les trois langues officielles. La décision de portée générale est publiée dans la [Feuille fédérale \(FF\)](#).

14. À quoi reconnaît-on qu'un test de dépistage du VIH pour usage personnel est conforme, c'est-à-dire qu'il satisfait aux exigences légales relatives à la remise au public ?

Les autotests du VIH conformes aux prescriptions légales (cf. questions 12 et 13) sont reconnaissables à leur marquage CE, qui figure sur l'emballage et sur la notice d'utilisation. Ce marquage CE doit être accompagné d'un numéro à quatre chiffres qui permet d'identifier l'organe d'évaluation de la conformité responsable. Il est également mentionné sur l'emballage et sur la notice d'emploi que ces tests sont destinés et adaptés à un usage personnel.

15. Quelles sont les exigences auxquelles doivent répondre les distributeurs de tests de dépistage du VIH pour usage personnel ?

Toute personne qui entend mettre un autotest du VIH sur le marché (p. ex., fabricant, distributeur ou service de remise tel que pharmacie, droguerie, exploitant de distributeurs automatiques ou autre) doit satisfaire à toutes les prescriptions légales (cf. questions 12 et 13). Les distributeurs doivent notamment vérifier que les tests qu'ils souhaitent proposer à la vente sont conformes. Ils sont également tenus de stocker correctement les tests, de fournir un conseil professionnel lors de la remise et d'assurer la surveillance des produits (p. ex., traitement des réclamations). Swissmedic a rédigé un aide-mémoire résumant les exigences que doivent remplir les distributeurs de dispositifs médicaux destinés au public ([lien vers l'aide-mémoire](#)).

16. Est-il autorisé de remettre au public des tests de dépistage du VIH à usage exclusivement professionnel ?

Non. Les tests qui ne sont pas explicitement désignés par le fabricant comme étant destinés à un usage personnel ne peuvent pas être remis au public. Les tests à réaliser « au chevet du patient » (en anglais, *near-patient tests* ou *point-of-care (POC)*

tests) sont également destinés à être strictement utilisés par des professionnels et ne peuvent être remis au public.