



# Dépistage/Diagnostic Biologique de l'infection à VIH en RDC

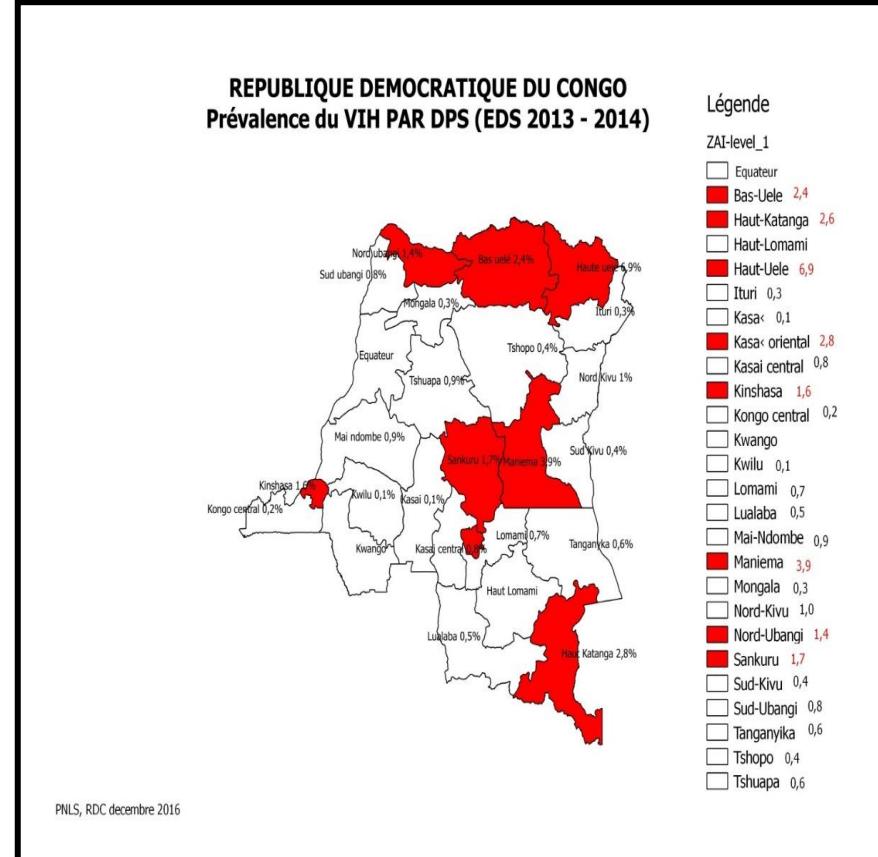
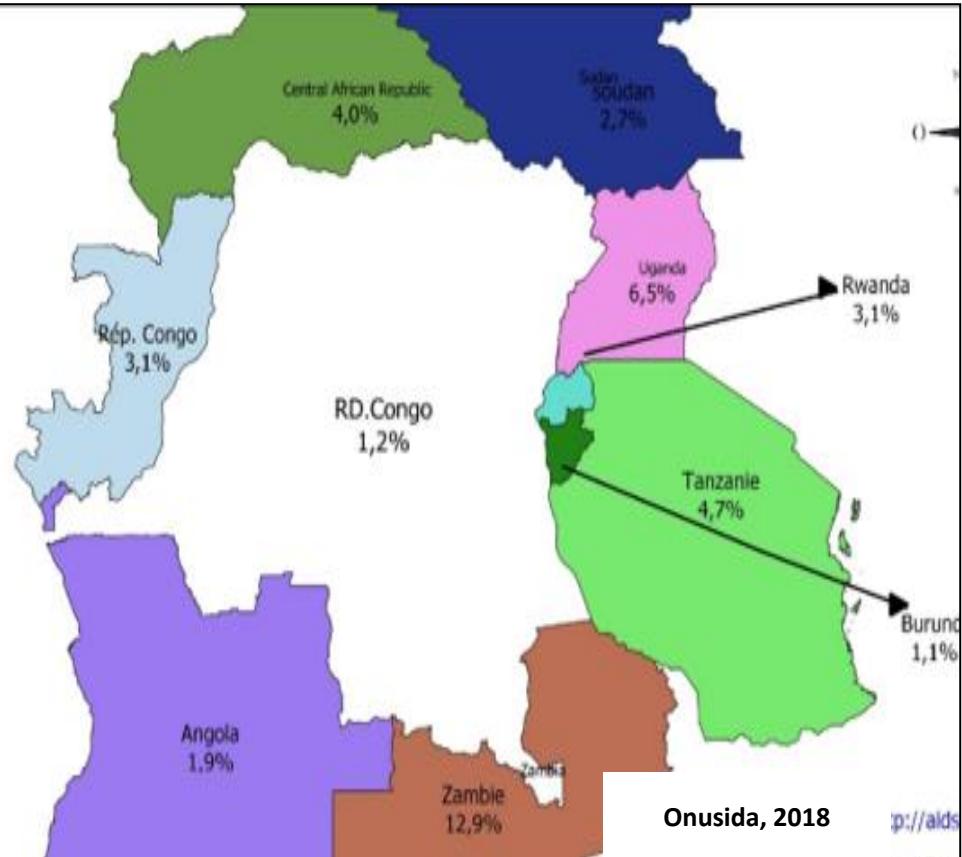
Prof Dr Jérémie Muwonga Masidi  
Service de Biologie Clinique /CUK  
Division Laboratoire /PNLS RDC

# Plan

- Contexte
- Objectifs
- Cinétique des marqueurs de l'infection à VIH
- Défis du diagnostic sérologique
- tests de dépistage/diagnostic du VIH
  - Base de dépistage/diagnostic du VIH
  - TDR et Elisa
  - Tests de confirmation
  - Recommandations de l'OMS
  - Algorithmes de Dépistage/diagnostic du VIH en RDC
- Stratégies de dépistage ciblé en RDC
- Autotest
- Retesting
- Conclusion
- Références

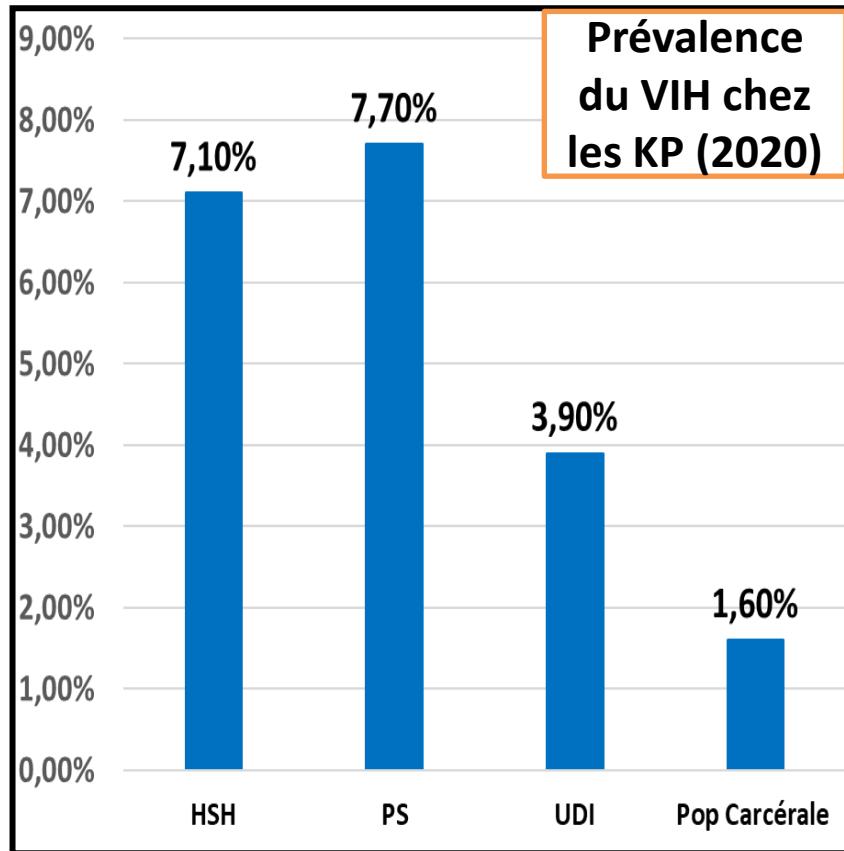


# Contexte Epidémiologique





# Contexte Epidémiologique (2)



## 2. Prévalence Séro-surveillance (2017):

2,77%

3. Incidence (>14 ans): 0,15 pour 1000

## 4. Détection rapport annuel

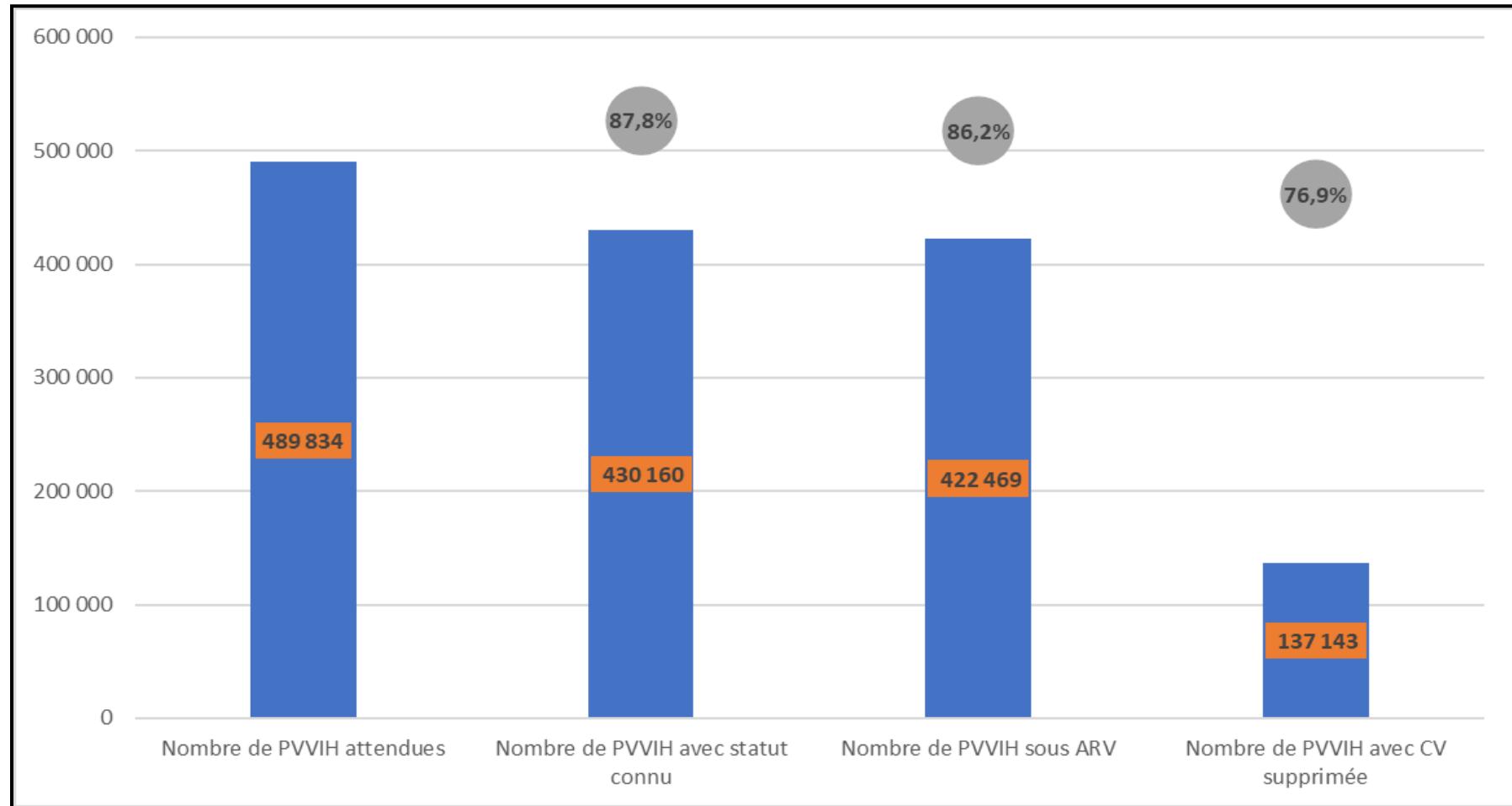
- TB chez les PVVIH: 28% (R.A 2022)
- Positivité VIH chez les Tuberculeux: 11% (R.A 2022)

## 5. Estimation

- PVVIH 2024: 490 856 (Spectrum v2\_6\_29 version 2024)
- Enfants VIH+: 57 916
- PTME mère: 26 072
- Nouvelles infections: 14 060
- Décès dus au VIH: 13 480



# Etat de la réponse en 2023



# Contexte du laboratoire dans l'atteinte du 3X95

- RDC engagée dans l'atteinte de l'objectif 3X95 d'ici 2026
- Rôle du laboratoire dans ce contexte:
  - + 1<sup>er</sup> 95: 95% des personnes infectées de VIH connaissent leur statut (**diagnostic de l'infection: primordial**);
  - + 2<sup>e</sup> 95: 95% de ces personnes sous mises sous TARV (**diagnostic de l'infection et suivi biologique: accompagnement pour une prise en charge efficiente**) ;
  - + 3<sup>e</sup> 95: 95% des PVVIH sous TARV ont une CV indétectable (**évaluation biologique du succès du TTT: permet de connaître le niveau de l'atteinte du 3<sup>ème</sup> objectif**)

## Contexte de dépistage de l'infection à VIH chez l'adulte et l'enfant

- Besoin de connaître **son statut sérologique**
- Lors d'un don d'organe (sang, moelle, cœur ...)
- Dans le cadre de la PTME
- Dans le cadre de l'EID (Enfant né de mère infectée de VIH)
- Exclusion d'une contamination au VIH (accident d'exposition au sang ou autre produit biologique, viol...)
- Dans le cadre d'un examen prénuptial
- En cas de Suspicion de l'infection à VIH
- Pour exclusion d'une co-infection ou une comorbidité (tuberculose, hépatites, IST ...)

## L'essentiel à retenir

Le diagnostic de l'infection à VIH : 2 types de méthodes:

**-Méthodes directes:** Mise en évidence des marqueurs viraux

- virus
- protéines virales
- génome viral (diagnostic précoce srt chez les enfants de moins de 18 mois)

**- Méthodes indirectes:** Détection des marqueurs immunologiques (anticorps)

En RDC est utilisé un algorithme à trois tests (TDR) réalisés en série (Determine HIV1/2, HIV ½ Stat Pak et Unigold HIV).

Le retesting est obligatoire avant la mise sous traitement ARV

# Objectifs

## Objectif général:

À la fin de ce séminaire, le participant sera capable d'expliquer le dépistage/ diagnostic de l'infection à VIH en RDC

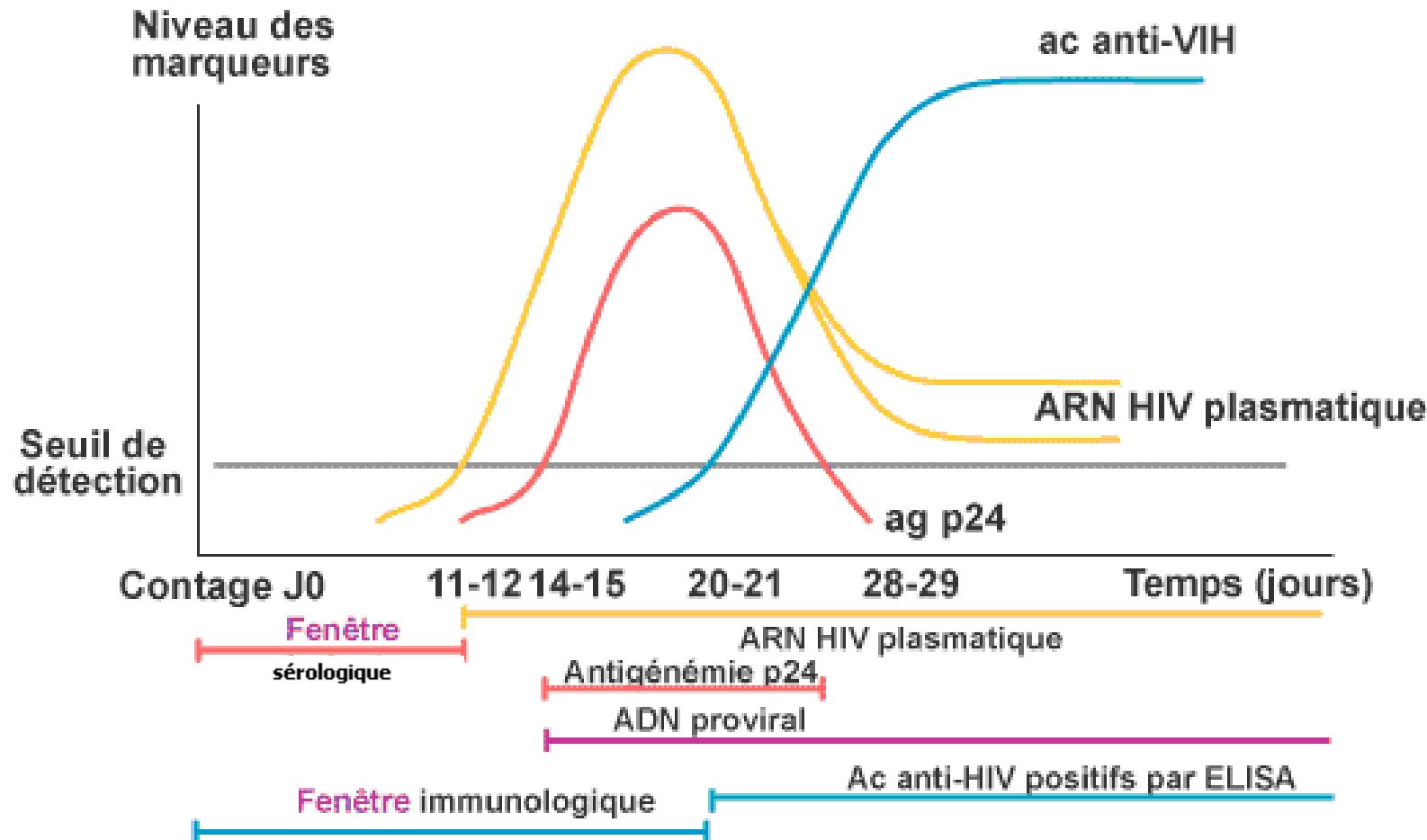
## Objectif spécifiques:

A la fin du chapitre, le participant sera capable de:

- 1- donner la différence entre un test direct et un test indirect
- 2- Citer les tests à utiliser en fonction de l'âge
- 3- Décrire l'algorithme du dépistage/diagnostic de l'infection à VIH en RDC
- 4- Citer les types d'échantillons à utiliser dans le diagnostic de l'infection à VIH
- 5- Enumérer les stratégies de dépistage ciblé
- 5- Expliquer l'autotest et le retesting

# Rappel (1): cinétique des marqueurs au cours de l'infection par VIH-1

## MARQUEURS VIRAUX AU COURS DE LA PRIMO-INFECTION PAR HIV-1, SANS TRAITEMENT (Groupe de travail sur le diagnostic précoce, rapport au Directeur Général de la Santé, 1997)



## Rappel (2): Base du diagnostic du VIH

- **Tests directs**
  - + Microscopie électronique
  - + Culture
  - + Biologie moléculaire
- **Tests Indirects**

Sérologie ( recherche des anticorps spécifiques, p24)

## Rappel (3): Base du diagnostic du VIH chez l'adulte et le grand enfant

- **Mise en évidence des anticorps** (essentiellement dans les PRL comme la RDC)
  - > résultat très bon (en dépit de quelques cas avec résultat faussement positif, d'où le retesting recommandé avant mise sous TARV)
  - > exception des cas :
    - de primo-infection (ARN viral, Ag p24),
    - d'infection par un variant non détectable par les trousseaux disponibles.
- **Méthodes moléculaires** (déttection ARN, ADN)

## Rappel (4): Base du diagnostic du VIH chez le petit enfant

- **Chez le nouveau-né jusqu'à 18 mois:**
  - Méthodes moléculaires (essentiellement ADN proviral)
- **Chez l'enfant à partir de 18 mois:**
  - Méthodes sérologiques
  - + Mise en évidence des anticorps  
(+ Détection de la p 24)

# Défis du diagnostic sérologique

- **Jamais un diagnostic positif avec un seul test** → obligation d'utilisation d'une combinaisons de tests (algorithme).

→ Règle: Tout résultat positif avec un test de dépistage (**plus sensible**) doit être confirmé, selon l'algorithme, par deux autres tests, à priori **plus spécifiques**

- Ne jamais utiliser un test non évalué et non compris dans l'algorithme pays.

→ **Elaboration algorithme** → nécessité d'évaluation des tests comprend trois phases:

+1<sup>ère</sup> phase: de laboratoire (LNRS)

+2<sup>e</sup> phase : pilote dans quelques sites

+3<sup>e</sup> phase: de suivi (utilisation généralisée) → logbook)

# Tests sérologiques de dépistage/Diagnostic

- Deux types de tests de dépistage/diagnostic sont utilisés
  - **TDR** : Tests de Diagnostic Rapide
  - **ELISA** (EnzymeLinked Immunosorbent Assay)

## TDR

- Tests plus simples: utilisables où les conditions requises pour ELISA pas réunies
- Utilisables dans les structures à ressources limitées et à nombre limité d'échantillons, même dans la communauté

# TDR: caractéristiques

- La majorité détecte les anticorps anti-VIH-1 M, O, et anti-VIH-2 (les mêmes que les ELISA)
- D'exécution facile, ne nécessite pas de matériel sophistiqué
- Lecture à l'œil nu
- Résultats obtenus en 10 à 60 min,
- Réalisés sur le sérum, plasma et sang total (prélevé au bout du doigt),
- La majorité conservée à température ambiante
- Certains différentient l'infection par le VIH-1 de celle par le VIH-2 (tests mixtes)
- Adaptés aux petites séries
- Ne nécessitent pas une formation particulière (même personnel non médical)

# TDR: base de fabrication

## Principes: exemple

- Immunochromatographie
- Agglutination
- Immunofiltration...

## Préparations antigéniques:

- Peptides synthétiques
- Protéines recombinantes
- Peptides synthétiques et Protéines recombinantes

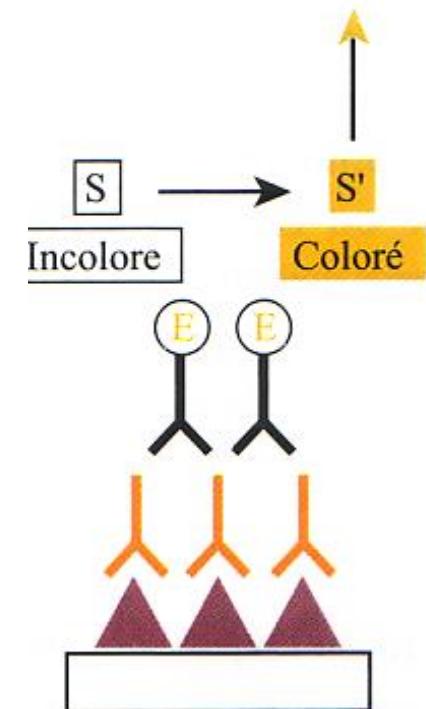
# Tests ELISA

- Tests basés sur deux réactions: immunologique et enzymatique.
- Les anticorps sont fixés sur les antigènes correspondants et un conjugué marqué révèle le complexe Ac-Ag formé.
- Il existe 4 types d'Elisa selon le mode de révélation de l'anticorps :
  - ELISA direct;
  - ELISA indirect;
  - ELISA de compétition;
  - ELISA sandwich;

# Tests Elisa: microplaques



Spectro-  
photomètre



Puits d'une microplaque  
ou bille

# Avantages Elisa

- Bonne sensibilité
- Permettent de tester un grand nombre d'échantillons

# Contraintes Elisa

- Technique d'exécution relativement difficile
- Validité des résultats dépend de la compétence du personnel qui:
  - Prépare (correctement) les réactifs
  - Effectue le pipetage avec précision
  - sait faire fonctionner le matériel

# Contraintes ELISA

- Matériel sophistiqué et couteux
  - Incubateur
  - laveur
  - Lecteur
  - réfrigérateur

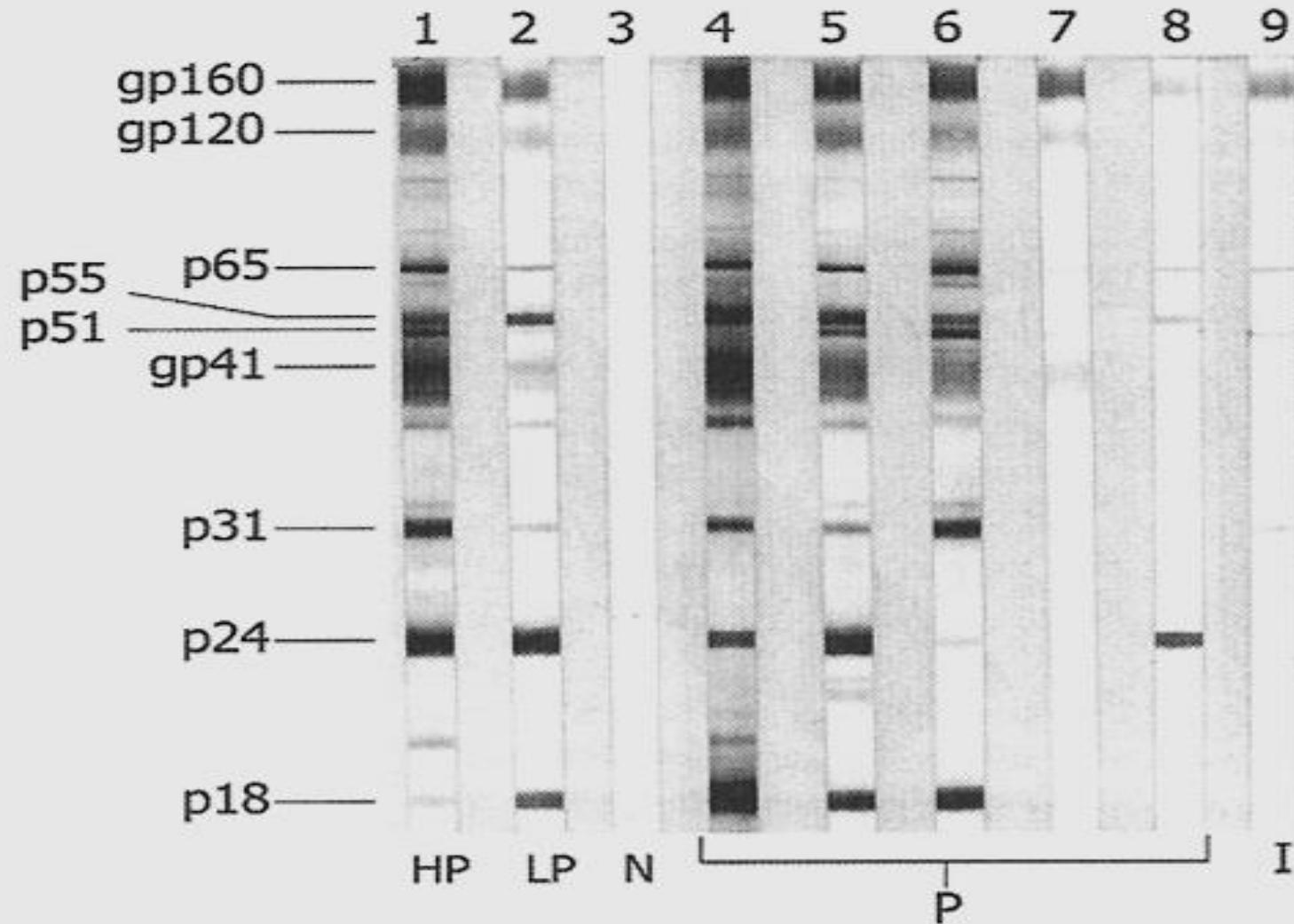


- Entretien et calibrage → fiabilité des résultats
- Coût d'un ELISA : **#1-2 euros**

# Tests de confirmation

- Avec leur grande sensibilité, possibilité d'avoir des résultats faussement positifs.
- Dans certains cas, il y a nécessité de recourir à des tests supplémentaires
- But: éviter que les individus non infectés ne soient faussement étiquetés positifs.
- Il existe plusieurs types de tests de confirmation (pas conseillés dans l'algorithme)
  - Western Blot (immunoempreinte);
  - Immunoanalyse en ligne (LIA);
  - Immunofluorescence indirecte (IFA);
  - Radio-immunoprecipitation (RIPA).
  - Chimiluminescence

# Critères d'interprétation du Western Blot



# Contraintes du WB

- Coûteux
- Exécution longue
- Interprétation difficile
  - demande une bonne expérience pour son interprétation, qui demeure subjective
  - fabrication des lots de Western blot est artisanale, ce qui entraîne des charges différentes en protéines, et en particulier en gp160
- Surtout beaucoup de résultats indéterminés
- La technique de Western blot est onéreuse : #15-20 euros

# Les erreurs de diagnostic courantes en VIH

- Mauvaise identification du patient (patronymes)
- Inversion des tubes ou des DBS au laboratoire
- Erreur d'identification du tube ou DBS (tube ou DBS ne correspondant pas au patient prélevé)
- Erreur lors de la décantation (tube primaire vers aliquote)
- Contamination d'un tube (DBS) négatif par un échantillon positif
- Mauvaise interprétation des résultats
- Erreur lors du second prélèvement
- **Erreurs d'interprétation :**
  - Primo-infection atypique
  - Mauvaise gestion d'une fausse réactivité sérologique
  - Non reconnaissance d'un variant VIH 2/O par forte réaction en test VIH 1

# Directives et Recommandations de l'OMS

- >>> Utilisation des tests et algorithmes évalués (3 phases)
- >>> Retesting sur un nouvel échantillon avant la mise sous TARV
- >>> Prohibition de tester sans possibilité pour la personne testée d'avoir son résultat
- >>> Généralisation du DCIP
- >>> Organisation du CQE national et audits des postes de dépistage

# Recommandations OMS

## HIV diagnosis and testing strategies : Recommendations and Updated guidance

WHO (2015). Consolidated guidelines on HIV testing services. <https://www.who.int/hiv/pub/guidelines/hiv-testing-services/en/>

**WHO (2019). Consolidated guidelines on HIV testing services.**

### Western blotting

Western blotting and line immunoassays should not be used in national HIV testing strategies and algorithms (strong recommendation, low-quality evidence).

### Pregnant women

Dual HIV/syphilis rapid diagnostic tests (RDTs) can be the first test in HIV testing strategies and algorithms in ANC settings.

# Recommandations OMS

## HIV testing strategy/algorithm

WHO recommends that all HIV testing algorithms achieve at least 99% positive predictive value and use a combination of tests with  $\geq 99\%$  sensitivity and  $\geq 98\%$  specificity.

The first test in an HIV testing strategy and algorithm should have the highest sensitivity, followed by a second and third test of the highest specificity.

Countries should consider moving to a three test strategy as HIV positivity within national HTS programmes falls below 5% – meaning all people presenting for HTS should have three consecutive reactive test results in order to receive an HIV-positive diagnosis.

WHO suggests using a testing strategy for HIV diagnosis that is suitable for HIV diagnosis during surveillance and routinely returning HIV test results to participants.

# Quality of testing info note

NEW

1. Quality of testing – new info note
2. Priority to transition to 3-test strategy
  1. WHO recommends **that an HIV-positive diagnosis be made based on three consecutive HIV-reactive results**. This is increasingly important as treatment-adjusted HIV prevalence and national HTS positivity continue to decline over time. Use of 3 tests, in the right order, can increase the PPV.
  2. **Testing quality is critical: Avoid misdiagnoses**
    - Using the **serial 3 test strategy in all epidemic settings**
    - Re-testing before ART initiation
    - Conducting verification studies
      - » Instituting strong quality management systems
  3. **Retesting is recommended for the following people**
    - With HIV-inconclusive status, after 14 days



World Health Organization

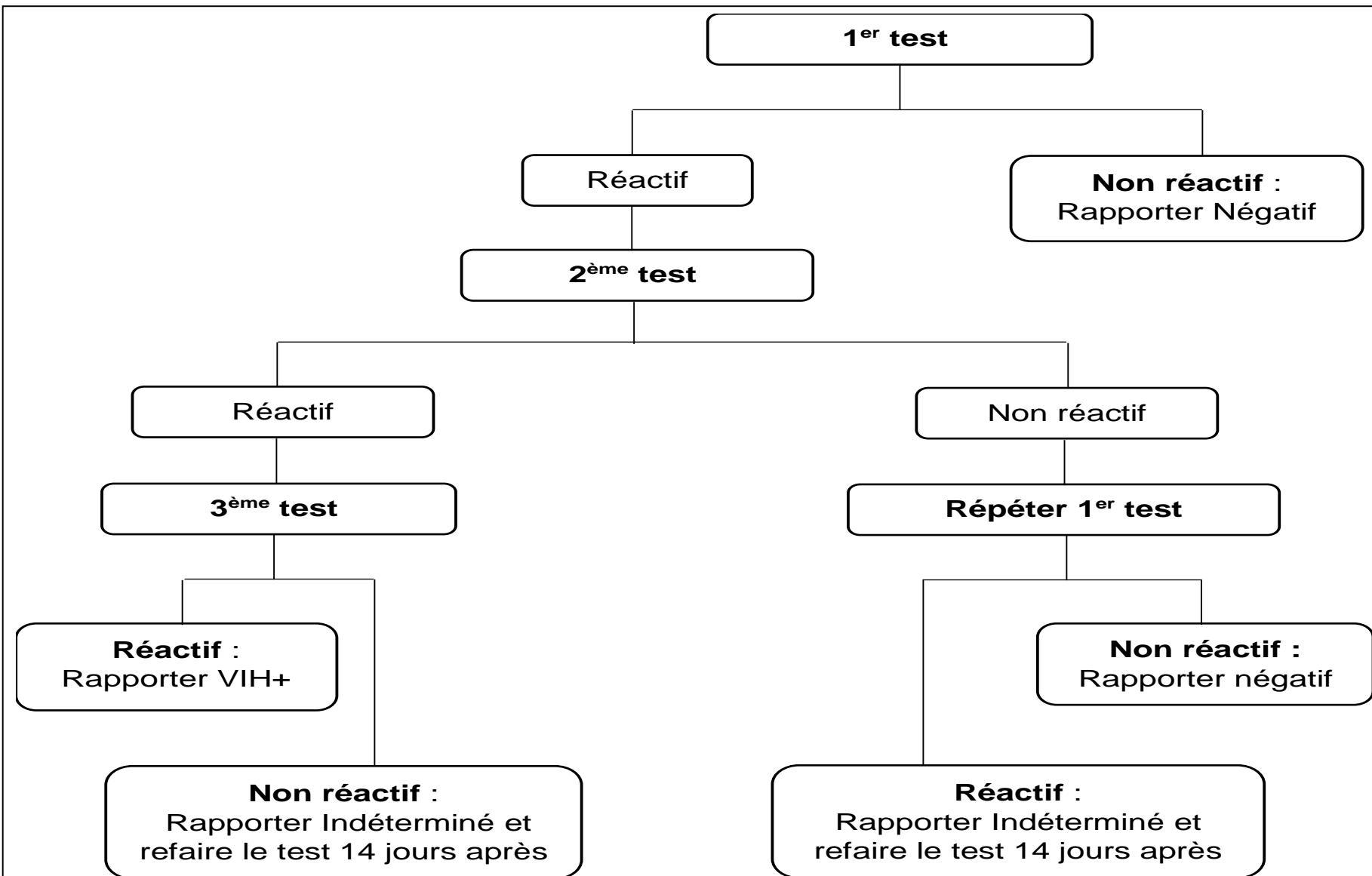
Information note

Preventing HIV misdiagnosis

December 2023

<https://cdn.who.int/media/docs/default-source/hq-hiv-hepatitis-and-stis-library/hiv-testing-information-note.1.12.2023.pdf?sfvrsn=eb434fea3>

# Algorithme pour le diagnostic chez l'adulte et le grand enfant



# Algorithme en RDC (après évaluation des tests)

En RDC,

l'algorithme est en série (tests faits l'un après l'autre en fonction du résultat du premier).

Eléments pris en compte pour le classement des tests:

- + la sensibilité et la spécificité des tests
- + les principes de tests
- + les préparations antigéniques
- + la complexité de chaque test
- + les conditions de conservation de chaque test
- + le conditionnement des tests
- + les coûts des tests

---

**République Démocratique du Congo**  
**Ministère de la Santé**  
**Programme National de Lutte contre le SIDA et les IST**

---

**Évaluation des kits de tests et algorithmes nationaux de diagnostic  
de l'infection à VIH en République Démocratique du Congo**

**ENQUÊTEURS PRINCIPAUX:**

Jérémie Muwonga Masidi MY, PhD, MD  
Samuel Edidi Bazepeo, MSC  
Rigobert Kambembo Lunzolo,  
Luc Ferdinand Kamanga Lukusa, MD

Peter Fonjungo, PhD  
Pratima Raghunathan, PhD

**Institutions collaboratrices:**

Ministère de la Santé de la RDC (MOH)  
Centres de contrôle et de prévention des maladies de la RDC (CDC)

**Financé par:**

Le plan d'urgence du Président des États-Unis pour la lutte contre le sida (PEPFAR)  
Centres américains de contrôle et de prévention des maladies (CDC)

**Décembre 2019**

**Évaluation des kits des tests rapides du VIH dans le but de  
développer et mettre à jour un algorithme national des tests du  
VIH en République Démocratique du Congo**

**Protocole 2019**

**Financé par:**

**Institutions collaboratrices:**

**Ministère de la Santé de la RDC (MOH)**

**Centres de contrôle et de prévention  
des maladies de la RDC (CDC)**

**Le plan d'urgence du président des États-Unis  
pour la lutte contre le sida (PEPFAR) et les  
Centres américains de contrôle et de prévention  
des maladies (CDC)**

**Atelier de validation de l'évaluation des TDRs et  
Algorithme de Diagnostic de l'Infection à VIH en RDC  
Mars 2023**

## Comparaison des kits évalués avec les tests de référence en RDC (2023)

	Alere Determine HIV	Alere HIV Combo	Uni-Gold HIV	HIV ½ STAT- PAK	Exacto Test HIV	One Step Anti-HIV Test	Chembio Sure Check HIV 1/2
Sensibilité % (IC 95%) n=467	<b>100</b>	<b>98.04</b>	<b>97.6 5</b>	<b>97.25</b>	<b>100</b>	<b>100</b>	<b>96.86</b>
Spécificité % (IC 95%) n=467	<b>99.59</b>	<b>100</b>	<b>100</b>	<b>100</b>	<b>98.76</b>	<b>99.18</b>	<b>100</b>
VPP %	<b>99.61</b>	<b>100</b>	<b>100</b>	<b>100</b>	<b>98.83</b>	<b>99.22</b>	<b>100</b>
VPN %	<b>100</b>	<b>98.00</b>	<b>97.61</b>	<b>97.22</b>	<b>100</b>	<b>100</b>	<b>96.83</b>

## TDR utilisés en série dans le diagnostic du VIH en RDC

- Determine™ HIV ½ (Abbott)  
(Protéines recombinantes et peptides synthétiques)
- STAT PAK® HIV ½ (Chembio)  
(Protéines recombinantes gp41, p24, gp 36 (HIV2))
- Unigold HIV™ (Trinity-Biotech)  
(Peptides synthétiques gp120, gp 41, gp 36 (HIV2))



## ALGORITHME DE DEPISTAGE DU VIH EN RDC

Determine HIV1/2

Réactif

Non réactif  
Rapporter Négatif

HIV STAT PAK

Réactif

Non réactif

Uni-Gold

Répéter Determine  
HIV1/2

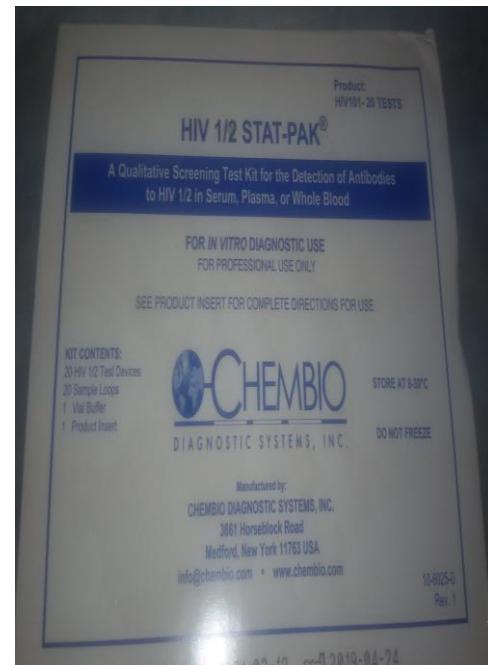
Réactif  
Rapporter POSITIF

Non réactif  
Rapporter Négatif

Non réactif  
Rapporter Indéterminé et refaire le  
test 14 jours après

Réactif  
Rapporter Indéterminé et refaire le  
test 14 jours après

# Diagnostic de l'infection à VIH en RDC : HIV 1/2 Stat Pak





## HIV 1 / 2 Stat-Pak Test Results

### Reactive

2 lines of any intensity appear in both the **control** and **test** areas.



### Non-reactive

1 line appears in the **control** area and no line in the **test** area.



### Invalid

No line appears in the **control** area. Do not report invalid results. Repeat test with a new test device even if a line appears in the **test** area.



Use of trade names and commercial sources is for identification only and does not imply endorsement by WHO, the Public Health Service, or by the U.S. Department of Health and Human Services (2005).



## Les types d'échantillons utilisés dans le Dépistage/ diagnostic (selon les recommandations du fabricant)

- Sang total:
  - prélevé par ponction capillaire (bout de doigt, talon, gros orteil)
  - prélevé par ponction veineuse (pli du coude, dos de la main...)
- Sérum: sang prélevé dans un tube sec (sans anticoagulant)
- Plasma: sang prélevé dans un tube avec anticoagulant (EDTA K2, EDTA K3, Héparine...)
- Possibilité d'utilisation d'autres fluides : salive (Oraquick)

## ALGORITHME DE TESTING DU VIH ET DE LA SYPHILIS CHEZ LA MÈRE ET KP

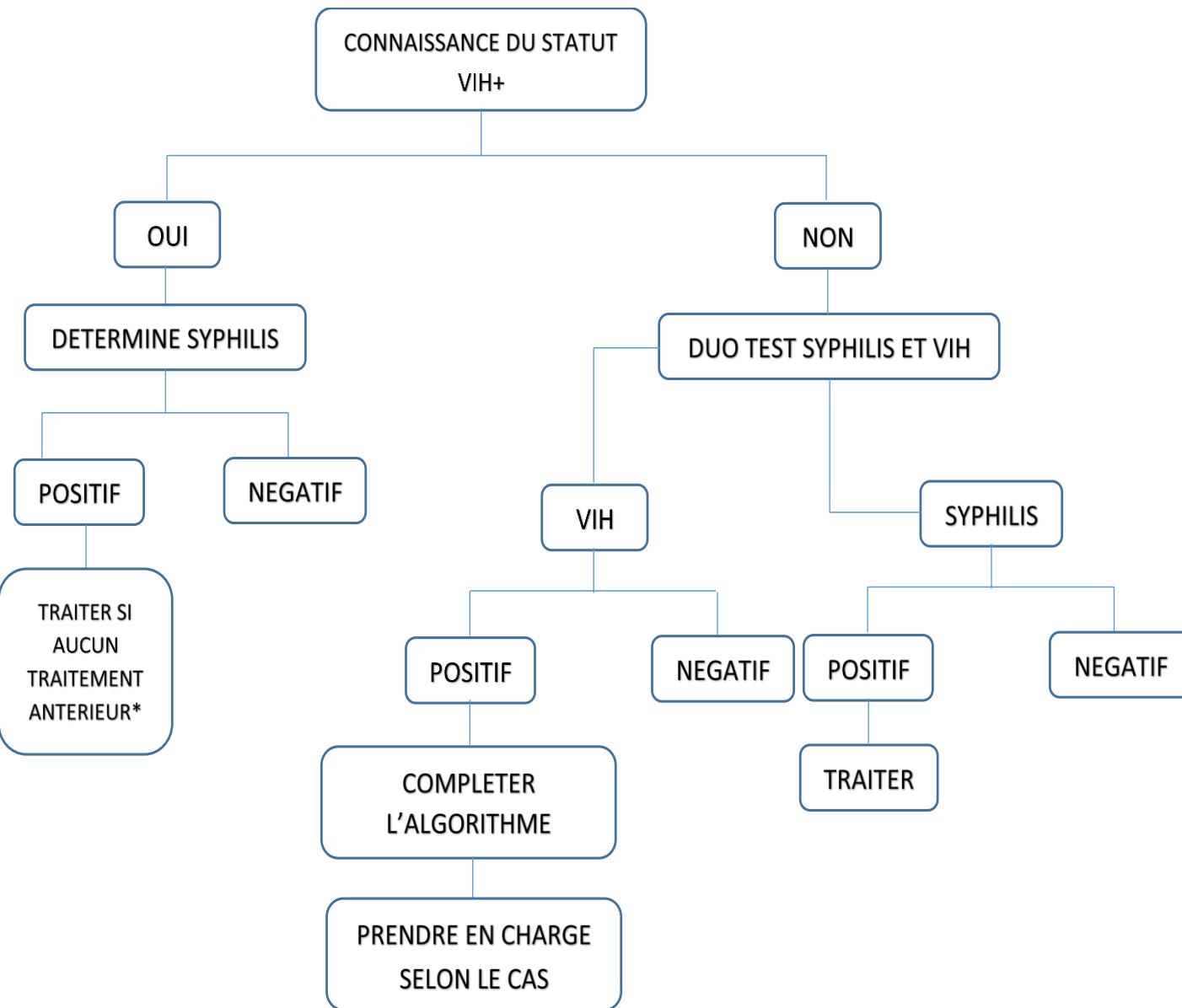
Dans la vision de la double élimination de la transmission du VIH et de la Syphilis de la mère à l'enfant,

- des duo tests (voire tests avec trois ou quatre composantes : VIH Syphilis-Hépatite B dans le premier cas, VIH-Syphilis-Hépatite B-malaria ou Hépatite C dans le second) ont été développés et
- leur utilisation recommandée par l'OMS chez les femmes enceintes.

D'où la mise en place d'un algorithme approprié pour ce faire:



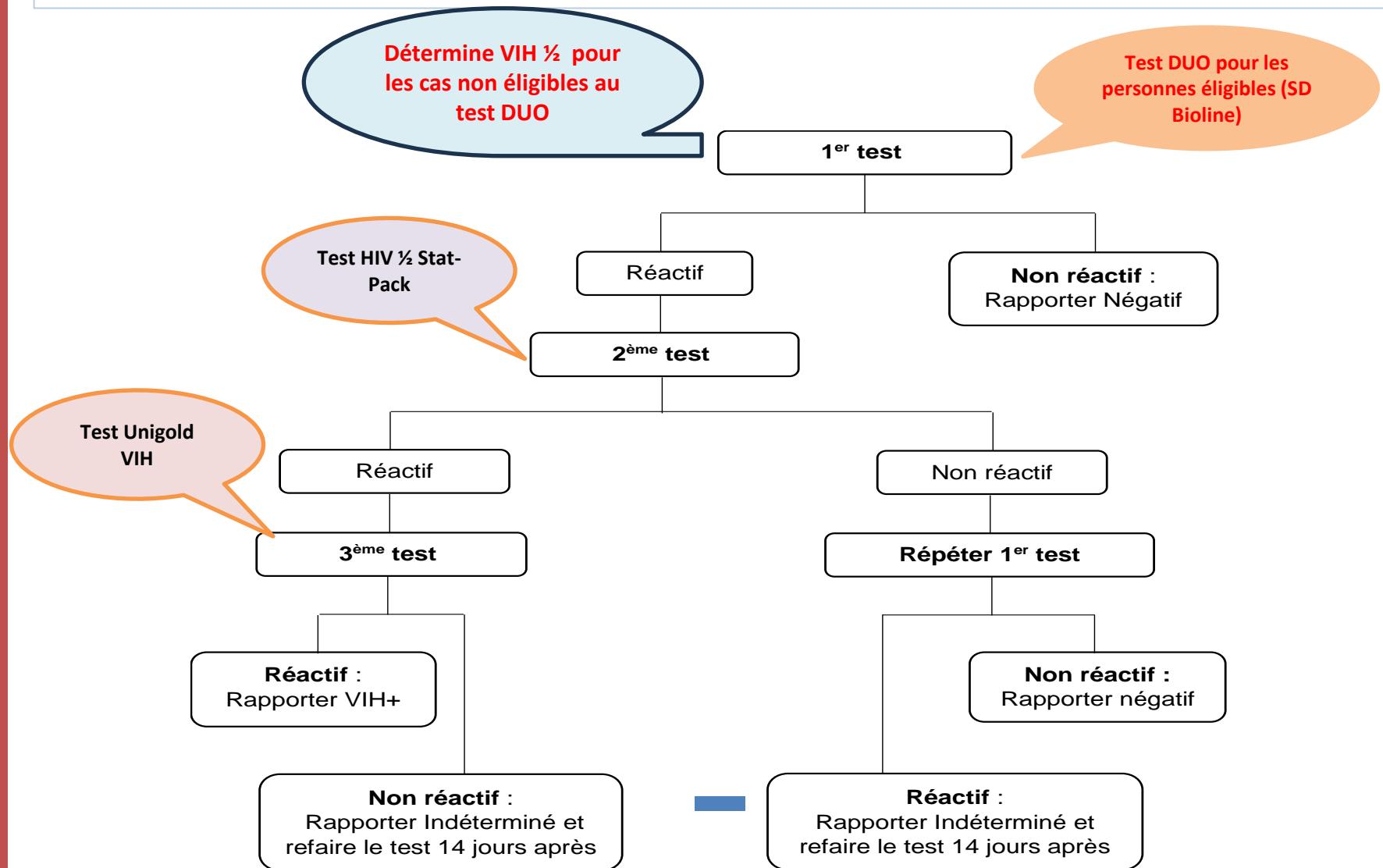
# Duo test VIH-Syphilis

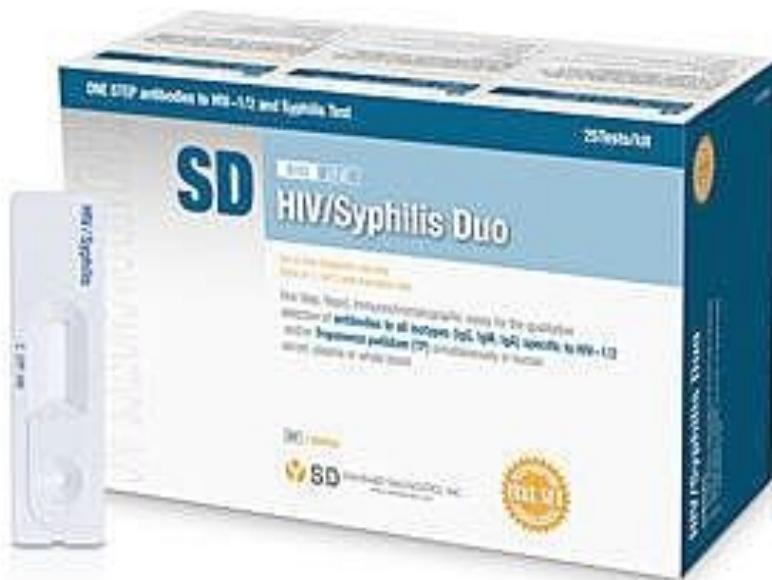


## La cibles :

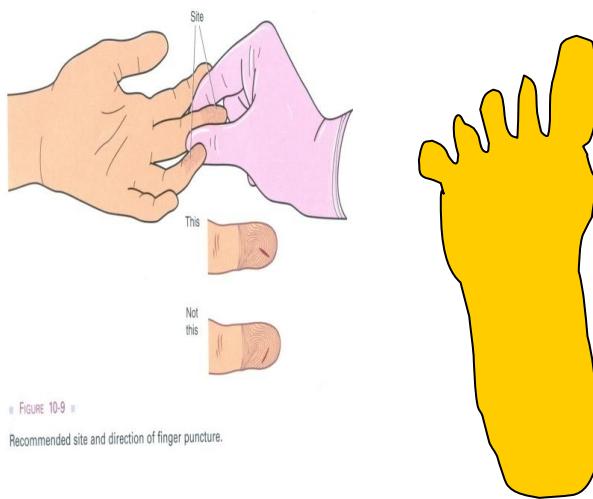
- Femmes enceintes
- Population clés :
  - HSH
  - PS
  - TG
  - Population Carcérale

## ALGORITHME DE TESTING DU VIH ET DE LA SYPHILIS CHEZ LA FEMME ENCEINTE (ET KP)

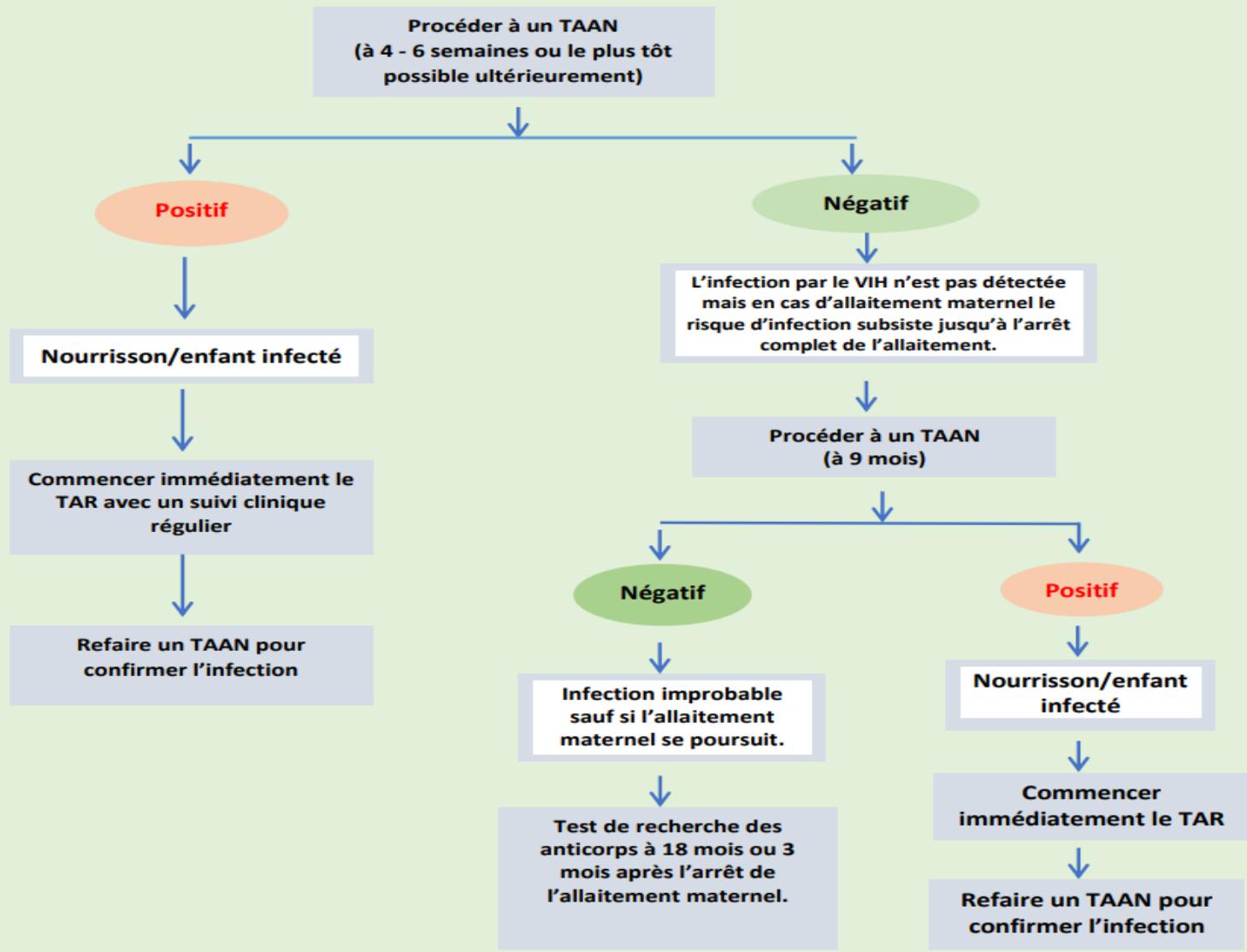




# Diagnostic précoce en RDC se fait par PCR DNA sur les échantillons de sang séchés sur papier buvard (DBS)



# ALGORITHME DE DIAGNOSTIC DU VIH CHEZ LE NNE ET LE NOURRISSON



Note : Lorsqu'il y a arrêt complet de l'allaitement maternel, refaire le Test 3 mois après (TAAN si enfant 6 - 18 mois et TDR si enfant >18 mois)

# **STRATEGIES DE DEPISTAGE CIBLE DU VIH EN RDC**

# Introduction

## Recommandations mondiales



RDC

- **Triples 95 d'ici 2026**
- **Zéro nouvelles infections**
- **Elimination du VIH**
- **Recommandations mondiales d'ici 2030**

### Stratégies nouvelles:

- Tester et traiter
- Guichet Unique
- Dépistage ciblé du VIH

- PEC des malades au stade avancé
- Extension du POC

## Dépistage ciblé

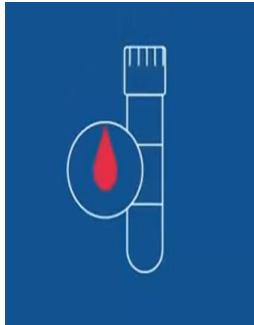
- **Dépistage ciblé:** les tests de dépistage sont effectués chez des gens et des populations considérés comme étant à risque élevé d'exposition au VIH.
- l'offre de dépistage se fait en fonction des facteurs de risque de transmission du VIH.

# A strategic mix of testing approaches is needed to get to 2030

**One size does not fit all: prioritize strategic mix of differentiated testing approaches to fill the testing gaps according to context**

- Task sharing of testing and linkage by trained lay providers is key across all testing approaches
- PITC – routine offer of HIV testing in facilities remains important in many places
- Community based testing, will increase access and coverage, including for key populations
- Simplified testing approaches, including HIV self-testing, should be expanded widely to allow greater access for people not testing in facilities, and who will benefit from fewer facility visits, and to increase ease of using oral PrEP, DVR/ring and PEP. Research ongoing to support simplified testing, using RDTs, for CAB-LA to prepare for future implementation.
- Voluntary partner services, including Social Network Testing may be used to increase HIV diagnoses and identify additional people with HIV
- Use Dual HIV/syphilis tests in ANC and for KP and partners
- Think about STI and viral hepatitis testing alongside HIV testing – especially for partner services and social network approaches. WHO is actively reviewing evidence on additional multiplex tests and integrated approaches.
- Recency testing adds complexity and costs in HTS and is not recommended by WHO

*Additional technical background for reference is available in appendix at end of slide set*



## 2. Populations à risque

### 1. Du fait de leur orientation sexuelle ou comportement sexuel

- ✓ Les hommes ayant des rapports sexuels avec les hommes (HSH)
- ✓ Les utilisateurs de drogues injectables (UDI)
- ✓ Les professionnels de sexe (PS)
- ✓ Les personnes transgenres

### 2. Du fait qu'elles présentent les signes ou symptômes de la maladie

- ✓ Les tuberculeux
- ✓ Les malnutris
- ✓ Les patients avec une IST
- ✓ Les hospitalisés avec signes ou symptômes qui orientent vers le VIH

## 2. Populations à risque

### 3. Du fait qu'elles habitent en milieu fermé ou d'intenses activités ou éloigner de leur domicile

- ✓ Les prisonniers
- ✓ Les miniers
- ✓ Les camionneurs
- ✓ Les commerçants ambulants
- ✓ Les déplacés internes et réfugiés
- ✓ Les hommes en uniformes

### 4. Du fait de leur âge, statut social et vulnérabilité

- ✓ Les adolescents, jeunes
- ✓ Les femmes enceintes

## 4. Stratégies de dépistage ciblé

- 1. Cas index:** dépistage de cas contacts de chaque cas positif
- 2. Approche centrée sur la famille (Arbre familial)**
- 3. Dépistage de populations clés:** approche mobile par des campagnes de proximité (CDV mobiles) et de l'approche fixe par le biais des centres conviviaux,
- 4. Approche améliorée de sensibilisation par les pairs, EPOA**
- 5. Utilisation de réseaux de maternité (Dépistage mobile dans les autres maternités sans paquets VIH)**
- 6. Auto-test**

# Opérationnalisation des stratégies

## 1. Dépistage systématique concerne:

- **Groupes des populations à haut risque et/ou ayant des conditions cliniques** faisant penser à l'infection à VIH
  - ✓ PS, HSH, UDI, TG, détenus et personnes en milieu fermé, Cas de TB
  - ✓ Cas contacts des index (partenaires, enfants biologiques des mères VIH+, réseaux sociaux des UDI)
  - ✓ Femmes enceintes, à cause de l'e-TME, sont à dépister systématiquement
- **Femmes enceintes à haut risque** (populations clés, rapports sexuels sans préservatifs avec des partenaires occasionnels, Femmes en uniforme, épouses des hommes en uniforme ...) auront un deuxième test avant l'accouchement si le premier était négatif.
- **Enfants exposés: EID**

# Opérationnalisation des stratégies

## 2. Dépistage après évaluation du risque

- Cette stratégie est réalisée grâce à l'utilisation de **l'outil score** qui permet de faire un tri des patients à dépister ;
- Elle concerne la population générale après le screening des facteurs de risque et/ou des conditions cliniques associées à l'infection à VIH ;
- Sa mise en œuvre est guidée par l'utilisation des outils suivants :
  - ✓ Outil score pour le screening des facteurs de risque et des conditions cliniques en lien avec l'infection à VIH ;
  - ✓ Algorithme de dépistage ciblé
  - ✓ Procédure standard d'utilisation de l'outil score (SOP)

### 3. Outil d'évaluation de risque pour améliorer le dépistage ciblé

	Facteurs de risque	Cochez	cote	Cochez
1	Adolescent sexuellement actif	Oui	1	Non
2	Partenaires sexuels multiples au cours des 12 derniers mois	Oui	2	Non
3	Partage de matériel de consommation de drogues/objet tranchant	Oui	2	Non
4	Relations sexuelles anales ou vaginales sans préservatif partenaires occasionnel au cours des 12 derniers mois	Oui	2	Non
5	Transfusion sanguine multiple remontant de 3 mois à 2ans	Oui	2	Non
6	Adolescent en rupture sociale	Oui	1	Non
7	Ignorance de statut VIH ou testé il y a plus de 3 mois	Oui	1	Non
8	Habitude de Consommation excessive d'alcool et stupéfiant	Oui	1	Non
9	Décès d'un partenaire dû au VIH ou de suite d'une longue maladie	Oui	3	Non
10	Femme vivant en union libre	Oui	1	Non

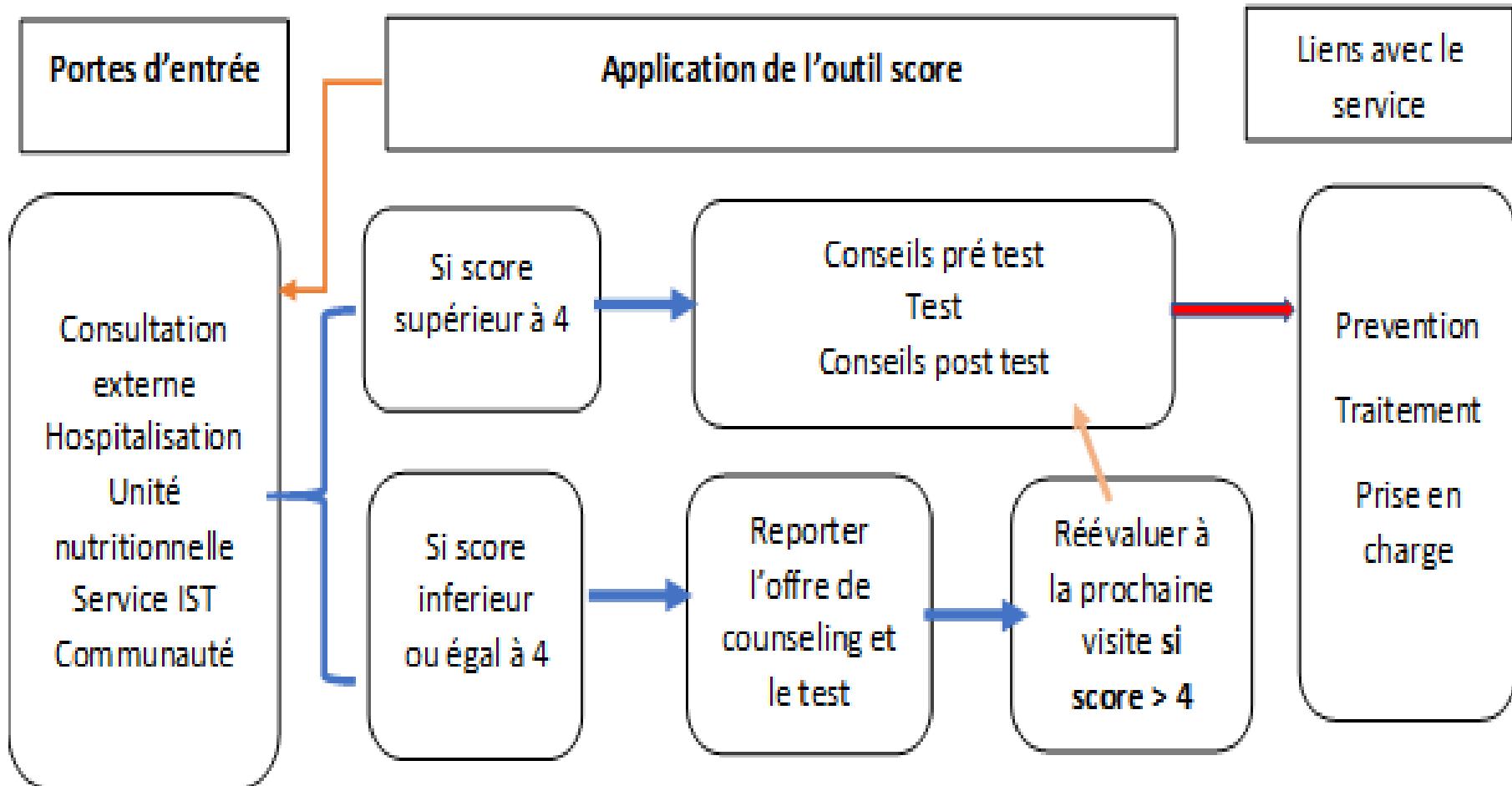
NON=0

### 3. Outil d'évaluation de risque pour améliorer le dépistage ciblé

<b>SIGNES OU SYMPTOMES EVOCATEURS DANS LE PRESENT OU PASSE</b>		<b>Cochez</b>	<b>Note</b>	<b>Cochez</b>
1	Fièvre prolongée (>= 1 mois) ayant occasionnée la consultation dans plusieurs structures de soins	Oui	2	Non
2	Hospitalisation à répétition dans les six derniers mois (au moins 3 fois)	Oui	2	Non
3	Eruptions cutanées récurrentes/dermatose	Oui	2	Non
4	Présence de signes de malnutrition sévère	Oui	2	Non
5	Notion de toux productive depuis plus d'un mois	Oui	2	Non
6	Notion de TB maladie actuelle ou dans les 12 derniers mois	Oui	2	Non
7	Notion d'otite récurrente ou chronique dans le 2 ans	Oui	2	Non
8	Enduits blanchâtres dans la bouche ou rougeur buccale et anale	Oui	2	Non
9	Infection sexuellement transmissible ou Symptômes évocateurs d'une infection sexuellement transmissible	Oui	2	Non
10	Présence ou notion de carie dentaire	Oui	2	Non

**NON=0**

### 3. Outil d'évaluation de risque pour améliorer le dépistage ciblé





## OUTIL D'EVALUATION DE RISQUE DES POPULATIONS CLES

PROVINCE : ZS : STRUCTURE :

Question N°1	ACTE SEXUEL	FREQUENCE D'UTILISATION DES PRESERVATIFS			
Quel type d'acte sexuel utilisé vous le plus	Vaginal	Toujours	Souvent	Parfois	Jamais
	Anal	Toujours	Souvent	Parfois	Jamais
	Buccal	Toujours	Souvent	Parfois	Jamais

Question N°2 Professionnel de Sexe	Nombre de mois/ année	Commentaire
Depuis combien de temps exercez-vous le métier de PS		
Avez-vous un love ou partenaire régulier ? OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>		
Question N°3 Homme ayant le rapport sexuel avec l'homme	Nombre de mois/ année	Commentaire
Depuis combien de temps recourez-vous au rapport anal (actif ou passif)		

QUESTION N°4	RECHERCHE DES SIGNES ET SYMPTOMES D'IST
Plusieurs réponses sont possibles	
Mal en Urinant	OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>
Mal au bas vendre	OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>
Une Plaie au niveau du Sexe ou de l'anus	OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>
De Démangeaisons au niveau du Sexe	OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>
Un Ecoulement purulent au niveau du Sexe/Anus	OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>
Antécédant d'IST	Avez-vous présenté dans les 3 derniers mois l'un de signe ci haut cité OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>

QUESTION N°5	PRISE EXCESSIVE D'ALCOOL ET DROGUE
Consommez-vous de l'alcool ? Une seule assertion à cocher	Tous les jours <input type="checkbox"/> 3 à 4 jours de la semaine <input type="checkbox"/> 1 fois le mois (occasionnel) <input type="checkbox"/> Jamais <input type="checkbox"/>
	Avez-vous eu des relations sexuelles sous l'influence de l'alcool ? OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>
Consommez-vous de la drogue injectable ? Une seule assertion à cocher	Tous les jours <input type="checkbox"/> 3 à 4 jours de la semaine <input type="checkbox"/> 1 fois le mois (occasionnel) <input type="checkbox"/> Jamais <input type="checkbox"/>
	Avez-vous partagé les matériels les trois derniers mois ? OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>

QUESTION N°6	ACCIDENT DE VIO
Avez-vous été victime de viol les trois derniers jours ?	OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>

HAUT RISQUE	MOYEN RISQUE	FAIBLE RISQUE
Si Plus de 3 OUI et si jamais ou utilise parfois le préservatif	Si 1 à 3 OUI et s'il utilise le préservatif toujours	Aucun OUI et s'il utilise le préservatif toujours

CONCLUSION DE L'EVALUATION	HAUT RISQUE <input type="checkbox"/>	MOYEN RISQUE <input type="checkbox"/>	FAIBLE RISQUE <input type="checkbox"/>

## Outil de Catégorisation des KP en fonction des risques fondamentaux associés à la sexualité et à la consommation de drogues par injection

N°	Question	Réponses possibles
1	Actuellement, Vous considérez-vous : un homme, une femme, une personne transgenre ou autre	<input type="checkbox"/> Homme <input type="checkbox"/> Femme <input type="checkbox"/> Transgenre (Homme devenue Femme) <input type="checkbox"/> Transgenre (Femme devenue Homme) <input type="checkbox"/> Autres à préciser :
2	De naissance, Quel sexe êtes-vous ?	<input type="checkbox"/> Homme <input type="checkbox"/> Femme
3	Avez-vous des rapports sexuels	<input type="checkbox"/> Avec les Hommes Uniquement <input type="checkbox"/> Avec les Femmes uniquement <input type="checkbox"/> Avec les femmes et hommes
4	Le commerce du sexe constitue-t-il votre principale source de revenu ? (si le revenu issue de commerce de sexe couvre 50% des besoins)	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> Autres à préciser :
5	Avez-vous dans les six derniers mois consommé les drogues injectables	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON

Réponses obtenues au tableau ci haut

Si le client répond Homme à la Q1 et répond Des hommes uniquement ou Des hommes et des femmes à la Q3, le classer dans la catégorie

 HSH

Si le client répond Femme transgenre ou Homme transgenre à la Q1,

 TG

Si le patient répond Oui à la Q4

 PS

Si le patient répond Oui à la Q5

 UDI

Classification finale

 HSH  TG  PS  UDI

NB : Un client peut être classé dans plusieurs catégories en raison du chevauchement des vulnérabilités et des comportements à risque. Le paquet de prévention et prise en charge à offrir au client sera fonction de l'appartenance à une ou plusieurs catégories.

Annexe 5 : Outil d'évaluation de risque chez les populations clés.



## OUTILS D'EVALUATION DE RISQUE DU VIH CHEZ L'ENFANT

CODE CLIENT \_\_\_\_\_  
Age \_\_\_\_\_  
Sexe \_\_\_\_\_  
RECHERCHE DES FACTEURS DE RISQUE ET SIGNES EVOCATEURS

Facteurs de risque		Cochez	Note	Cochez
1	Mère VIH+ ou décédée de cause inconnue	Oui <input type="checkbox"/>	3	Non <input type="checkbox"/>
2	Antécédent de viol	Oui <input type="checkbox"/>	2	Non <input type="checkbox"/>
3	Enfant en situation de rue	Oui <input type="checkbox"/>	2	Non <input type="checkbox"/>
4	Transfusion sanguine remontant de 3 mois à 2ans	Oui <input type="checkbox"/>	1	Non <input type="checkbox"/>
5	Poly transfusion sanguine remonte de 3 mois et 2 ans	Oui <input type="checkbox"/>	2	Non <input type="checkbox"/>
SIGNES OU SYMPTOMES EVOCATEURS DANS LE PRESENT OU PASSE		Cochez	Note	Cochez
1	Fièvre prolongée ( $\geq 1$ mois) ayant occasionnée la consultation plusieurs fois dans les structures de soins	Oui <input type="checkbox"/>	2	Non <input type="checkbox"/>
2	Hospitalisation à répétition ( $\geq 3$ ) dans le six dernier mois	Oui <input type="checkbox"/>	2	Non <input type="checkbox"/>
3	Eruptions cutanées récurrentes/dermatose	Oui <input type="checkbox"/>	2	Non <input type="checkbox"/>
4	Présence de signes de malnutrition sévère	Oui <input type="checkbox"/>	2	Non <input type="checkbox"/>
5	Notion de Toux productive depuis plus d'un mois	Oui <input type="checkbox"/>	2	Non <input type="checkbox"/>
6	Notion de TB maladie actuelle ou dans les 12 derniers mois	Oui <input type="checkbox"/>	3	Non <input type="checkbox"/>
7	Notion d'otite récurrente ou chronique dans le 2 ans	Oui <input type="checkbox"/>	2	Non <input type="checkbox"/>
8	Enduits blanchâtres dans la bouche ou rougeur buccale et anale	Oui <input type="checkbox"/>	2	Non <input type="checkbox"/>
9	Infection sexuellement transmissible ou Symptômes évocateurs d'une infection sexuellement transmissible	Oui <input type="checkbox"/>	2	Non <input type="checkbox"/>

CONCLUSION : DCPI OFFERT  
Si le score est  $\geq 3$ Oui  Non Résultat de test : 1  2  3   
Date :

## OUTILS D'EVALUATION DE RISQUE DU VIH CHEZ L'ADOLESCENT ET ADULTE

CODE CLIENT : \_\_\_\_\_  
Sexe \_\_\_\_\_  
Age \_\_\_\_\_  
RECHERCHE DES FACTEURS DE RISQUE ET SIGNES EVOCATEURS

	Facteurs de risque	Cochez	Cote	Cochez
1	Partenaires sexuels multiples au cours des 12 derniers mois	Oui <input type="checkbox"/>	2	Non <input type="checkbox"/>
2	Relations sexuelles anales ou vaginales sans préservatif partenaire occasionnel au cours des 12 derniers mois	Oui <input type="checkbox"/>	2	Non <input type="checkbox"/>
3	Transfusion sanguine multiple remontant de 3 mois à 2ans	Oui <input type="checkbox"/>	2	Non <input type="checkbox"/>
4	Partage de matériel de consommation de drogues/objet tranchant	Oui <input type="checkbox"/>	2	Non <input type="checkbox"/>
5	Ignorance de statut VIH ou testé il y a plus de 3 mois	Oui <input type="checkbox"/>	1	Non <input type="checkbox"/>
6	Habitude Consommation excessive d'alcool et stupéfiant	Oui <input type="checkbox"/>	1	Non <input type="checkbox"/>
7	Décès d'un partenaire du VIH ou de suite d'une longue maladie	Oui <input type="checkbox"/>	3	Non <input type="checkbox"/>
8	Femme vivant en union libre	Oui <input type="checkbox"/>	1	Non <input type="checkbox"/>
9	Adolescent sexuellement actif	Oui <input type="checkbox"/>	1	Non <input type="checkbox"/>
10	Adolescent en situation de rue	Oui <input type="checkbox"/>	1	Non <input type="checkbox"/>

Si adolescent rechercher les facteurs N° 8 et 9

	SIGNES OU SYMPTOMES EVOCATEURS DANS LE PRESENT OU PASSE	Cochez	Note	Cochez
1	Fièvre prolongée ( $\geq 1$ mois)	Oui <input type="checkbox"/>	2	Non <input type="checkbox"/>
2	Hospitalisation à répétition (à partir de 3 fois)	Oui <input type="checkbox"/>	2	Non <input type="checkbox"/>
3	Eruptions cutanées récurrentes ( $\geq 3$ dans le 6mois)	Oui <input type="checkbox"/>	2	Non <input type="checkbox"/>
4	Amaigrissement inexplicable	Oui <input type="checkbox"/>	2	Non <input type="checkbox"/>
5	Notion de Toux plus de 15 jours	Oui <input type="checkbox"/>	2	Non <input type="checkbox"/>
6	Enduits blanchâtres dans la bouche	Oui <input type="checkbox"/>	2	Non <input type="checkbox"/>
7	Infection sexuellement transmissible ou Symptômes évocateurs d'une infection sexuellement transmissible	Oui <input type="checkbox"/>	2	Non <input type="checkbox"/>
8	Notion de TB maladie actuelle ou dans les 12 derniers mois	Oui <input type="checkbox"/>	4	Non <input type="checkbox"/>

CONCLUSION : DCPI OFFERT  
Si le score est  $\geq 4$ Oui  Non Résultat de test : 1  2  3   
Date :

# Autotest de dépistage VIH

- **Autotest:** processus par lequel une personne qui veut connaître son statut sérologique par rapport au VIH, se procure un test, prélève son propre échantillon, réalise le test et interprète le résultat (souvent en privé).
- **Approche émergente** → améliorer l'accès aux services de dépistage du VIH chez les clients qui ne peuvent pas ou sont peu disposés à se rendre dans une structure de soins et ceux qui ont besoin de tests réguliers (PS, MSM, IDU...);
- **Ne fournit pas un résultat définitif:** un test positif nécessite toujours d'être confirmé par un dépistage additionnel basé sur l'algorithme national de diagnostic du VIH en commençant par le premier test.
- Une personne qui se présente pour une prise en charge et/ou une initiation aux ARV après un autotest → retester selon l'algorithme national, et comme pour toute autre stratégie de dépistage, référer ensuite vers les services de prévention, soins, soutien et traitement du VIH.

# Autotest de dépistage VIH

Lors de la fourniture du test (Agent de santé, communautaire..) pour l'autotest, le client doit être informé, dans sa langue, sur les points suivants :

- Le **respect des recommandations** du fabricant sur la procédure du test, l'interprétation des résultats et la gestion des déchets générés ;
- Un résultat négatif dans un contexte de risque d'exposition récente au VIH doit être suivi d'un second test dans un délai de 3 mois pour confirmer le résultat;
- Un autotest effectué chez une personne sous ARV peut produire un résultat faussement négatif surtout quand un fluide buccal (la salive) est utilisé;
- Les services de dépistage (structures de soins, centres communautaires) sont préférables pour une personne qui n'est pas capable d'exécuter aisément la procédure et d'interpréter des résultats de l'autotest (niveau d'instruction, langue parlée).

# Le Retesting

- Au vu:
  - + de la possibilité: des résultats faussement positifs (0,5-10%),
  - + du besoin à ce jour d'un traitement aux ARV à vie,
  - + des effets délétères éventuels des ARV,

il est essentiel de confirmer un résultat précédemment positif avant l'enrôlement d'un client aux services des soins.

- Ainsi, toute personne avec un résultat positif au VIH lors d'un premier examen:
  - + doit bénéficier lors de son enrôlement aux services de soins, d'un contrôle du statut (retesting)
  - + sur un autre prélèvement sanguin
  - + selon le même algorithme que précédemment
  - + de préférence réalisé par un autre prestataire
  - + avec un autre lot.

# Les mesures de biosécurité

- Travail avec asepsie
- Lavage des mains (savon et eau, javel...)
- Port de blouse et gants
- Désinfection du site de ponction
- Utilisation de matériel à usage unique
- Gestion des déchets biomédicaux (triaje, destruction...)
- Gestion des AES

## Récapitulatif

Il existe plusieurs méthodes et tests de diagnostic de l'infection à VIH au laboratoire.

Les méthodes directes, comme la PCR et les méthodes indirectes, tels que les tests Elisa et les TDR qui sont les méthodes les plus courantes.

De par leur sensibilité et leur spécificité, les tests rapides sont aussi fiables que les ELISA

Pour garantir la fiabilité de résultats, ces tests doivent être réalisés dans le respect des recommandations, directives et normes.

## Conclusion

En RDC,

- un algorithme de dépistage à trois tests est désormais utilisé pour le dépistage / Diagnostic de l'infection à VIH pour rendre un résultat positif (les tests Determine HIV ½, HIV ½ Stat Pak et Unigold HIV sont retenus respectivement comme 1<sup>er</sup>, 2<sup>ème</sup> et 3<sup>ème</sup> tests)
- chez les femmes enceintes (et les KP) qui ignorent leur statut par rapport au VIH et à la Syphilis, le duo test SD Bioline est utilisé comme 1<sup>er</sup> test;
- avant l'instauration du TARV, il est recommandé de faire le retesting;
- le diagnostic du VIH chez le nné et le nourrisson est basé sur le TAAN (PCR DNA)

# Références

- Information note. Preventing HIV misdiagnosis . December 2023.  
[https://cdn.who.int/media/docs/default-source/hq-hiv-hepatitis-and-stis-library/hiv-testing-information-note.1.12.2023.pdf?sfvrsn=eb434fea\\_3](https://cdn.who.int/media/docs/default-source/hq-hiv-hepatitis-and-stis-library/hiv-testing-information-note.1.12.2023.pdf?sfvrsn=eb434fea_3)
- Programme National de Lutte contre le Sida et les IST. Guide de prise en charge intégrée du VIH en République Démocratique du Congo (Version finale). 2021.
- WHO has published guidance on this in Using recency assays for HIV surveillance: 2022 technical guidance (<https://apps.who.int/iris/rest/bitstreams/1486096/retrieve>
- WHO, 2019. <https://www.who.int/publications/i/item/978-92-4-155058-1>
- Prise en charge globale des personnes vivant avec le VIH dans les pays à ressources limitées. Guide de formation à l'usage des professionnels de santé. Deuxième édition révisée-Décembre 2015. IMEA et Université Paris 13-France.
- Biologie appliquée de l'infection à VIH et de ses comorbidités en Afrique. Souleymane Mboup, Guy-Michel Gershy-Damet, Toumba Touré Kane et Laurent Belec. John Libbey Eurotext. 2015
- VIH. Edition 2011. Pierre-Marie Girard, Christine Katlama, Gilles Pialoux. Doin. 2011
- The use of antiretroviral drugs for treating and preventing HIV infection. Guidelines. WHO. Second edition. 2016
- VIH. Les virus et le nouveau visage moléculaire de la pandémie. François-Charles Javaugue. Hermann. 2014

## Références (2)

- WHO 2023 recommendations related to social network testing. Choong et al 2023  
[https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract\\_id=4519559](https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=4519559)
- Lignes directrices unifiées sur les services de dépistage du VIH, OMS 2016
- Approche améliorée de sensibilisation par le pairs, EPOA, guide de mise en œuvre.  
LINKAGES Edi. 2015 révisé en 2017,
- Prestation différenciée des services pour le VIH : cadre décisionnel pour les services de dépistage du VIH, IAS 2018.
- Manuel d'opérationnalisation des modèles différenciés et du guichet unique VIH/TB,  
PNLS et PNLT 2019,
- Guide de prise en charge intégrée du VH en République Démocratique du Congo, PNLS  
version janvier 2019
- Lignes directrices unifiées sur la prévention, le diagnostic, le traitement et les soins du  
VIH pour les populations clés, OMS, 2016.

**Nous disons merci au Département de  
Médecine interne et particulièrement le  
Service des maladies infectieuses pour  
avoir proposé ce séminaire**

---



Merci à vous tous ici  
présents pour votre  
attention