



National Collaborating Centre
for Infectious Diseases

Centre de collaboration nationale
des maladies infectieuses

Atteindre les populations mal desservies :
Tirer parti des tests de dépistage au point
de service des infections transmissibles
sexuellement et par le sang pour explorer
de nouvelles options de programme au
Canada

Examen des données probantes

Mars 2018

Préparé par Megan Smallwood, MSc

Atteindre les populations mal desservies : Tirer parti des tests de dépistage au point de service des infections transmissibles sexuellement et par le sang pour explorer de nouvelles options de programme au Canada

Examen des données probantes

Mars 2018

Préparé par Megan Smallwood, MSc

Pour nous joindre :

Centre de collaboration nationale des maladies infectieuses

Faculté des sciences de la santé Rady

Université du Manitoba

Tél. : 204-318-2591

Courriel : nccid@umanitoba.ca

www.nccid.ca

Numéro de projet du CCNMI : 382.

La production de ce document a été possible grâce à une contribution financière de l'Agence de la santé publique du Canada dans le cadre du financement des activités du Centre de collaboration nationale des maladies infectieuses. Les opinions exprimées dans le présent document ne représentent pas nécessairement le point de vue de l'Agence de la santé publique du Canada.

Table des matières

Introduction	1
Infections transmissibles sexuellement et par le sang (ITSS) au Canada	1
Diagnostic dans les points de service	2
Objectif de l'examen des données probantes	4
Méthodes.....	5
Critères d'admissibilité	5
Sélection finale des articles.....	6
Chapitre 1 : Technologies de dépistage au point de service des ITSS : Rendement et disponibilité.....	7
Tests sur le marché et approuvés au Canada	8
Virus de l'immunodéficience humaine (VIH)	8
Syphilis	9
Tests combinés Syphilis-VIH.....	9
Tests de <i>Chlamydia trachomatis</i> (CT) et <i>Neisseria gonorrhoea</i> (NG)	10
Hépatite B (VHB) et hépatite C (VHC)	11
Autres infections sexuellement transmissibles	12
Tests combinés.....	12
Références	21

Atteindre les populations mal desservies : Tirer parti des tests de dépistage au point de service des infections transmissibles sexuellement et par le sang pour explorer de nouvelles options de programme au Canada

Examen des données probantes

Introduction

Infections transmissibles sexuellement et par le sang (ITSS) au Canada

Au Canada, les infections transmissibles sexuellement et par le sang (ITSS), notamment le VIH, l'hépatite C, le virus du papillome humain (VPH), l'hépatite B, *Chlamydia trachomatis* (CT), *Neisseria gonorrhoeae* (GC), la syphilis et *Trichomonas vaginalis* (TV), continuent d'être des préoccupations importantes en matière de santé publique, malgré diverses interventions de la Santé publique en vue de prévenir, de diagnostiquer et de traiter ces infections(2). Entre 2010 et 2015, les taux déclarés d'infections sexuellement transmises ont augmenté au cours de la dernière décennie, soit une hausse de 16,7 % pour la chlamydia, de 65,4 % pour la gonorrhée et de 85,6 % pour la syphilis infectieuse, ce qui représente 139 665 cas diagnostiqués au Canada en 2015(3-5). Cette tendance se reflète dans des pays comme les États-Unis, l'Australie et le Royaume-Uni, et peut s'expliquer par des facteurs tels que l'amélioration des tests utilisés pour diagnostiquer les infections (p. ex., amélioration du dépistage), l'évolution des comportements et des pratiques sexuels et la pharmacorésistance croissante des micro-organismes qui complique les schémas thérapeutiques(2).

Les ITSS sont particulièrement difficiles à endiguer en raison de la stigmatisation et de la discrimination associées à ce type d'infections. Au Canada, les infections se retrouvent principalement chez les jeunes et les populations marginalisées et mal desservies, comme les hommes ayant des rapports sexuels avec

d'autres hommes (HARSAH), les travailleurs du sexe, les membres des Premières nations, les Métis et les Inuits et les utilisateurs de drogues injectables(2, 6). Sans traitement approprié, les ITSS peuvent avoir des conséquences importantes sur la santé sexuelle et reproductive des Canadiens, et des complications qui touchent les femmes de manière disproportionnée.

Les organisations internationales de santé ont lancé un appel pour éliminer d'ici 2030 le VIH, l'hépatite C et autres ITSS qui menacent la santé publique et atteindre les Objectifs de développement durable (ODD) à l'horizon de 2030. Dans cet esprit, le Canada a approuvé, en 2015, les cibles établies par l'ONUSIDA et l'OMS qui s'inscrivent dans l'optique des ODD (7-9). D'ici 2020, 90 % des personnes vivant avec le VIH seront diagnostiquées, et parmi celles-ci, 90 % seront traitées et 90 % d'entre elles verront leur charge virale supprimée(9). Dans le cas de l'hépatite C, les cibles de la stratégie du secteur de la santé de l'OMS sont une réduction de 30 % des nouvelles infections chroniques et une réduction de 10 % de la mortalité(7). Pour les ITSS, les étapes à franchir sont le dépistage et le traitement chez toutes les femmes enceintes pour éliminer la syphilis congénitale, cas que l'on voit encore au Canada(4), et l'accès à une gamme complète de services pour 70 % des populations clés.

En dépit de ces objectifs, à la fin de 2014, on estimait que 65 040 personnes vivaient avec le VIH au Canada, et 20 % d'entre elles n'étaient pas au courant de leur infection(10). À la fin de 2011, 245 987 Canadiens vivaient avec l'hépatite C au pays, et 44 % d'entre eux ignoraient leur condition(11). Un portrait complet du nombre de personnes ayant besoin d'un diagnostic et d'un traitement des ITSS fait encore défaut au Canada. Comme le dépistage est la porte d'entrée du continuum de soins et de traitement, l'élimination ne pourra qu'être réalisée qu'en atteignant les personnes non diagnostiquées par la mise en œuvre de stratégies novatrices qui garantissent un accès opportun et équitable à un diagnostic, à des soins et à un traitement de qualité.

Dépistage dans les points de service

Des tests de dépistage sont nécessaires pour le contrôle, la prévention, la surveillance et l'élimination des ITSS. Pour s'assurer que les patients reçoivent un traitement et des soins appropriés, pour prévenir les conséquences indésirables et pour limiter la propagation et la transmission d'infections, un diagnostic rapide et précis des ITSS est essentiel(12). De nombreuses personnes infectées ne présentent aucun symptôme, ce qui signifie qu'elles peuvent transmettre une infection à leur insu. Il est possible de dépister une infection de façon précoce chez une personne asymptomatique dans le cadre d'une intervention ciblée, ou via l'utilisation de trousse de dépistage rapide au moment d'enquêter sur la cause des symptômes. Or, même si beaucoup de progrès ont été faits dans l'avancement des technologies de dépistage, il reste encore un défi à relever qui consiste à rendre confortables et accessibles à tous les tests de dépistage des ITSS au Canada(2, 13).

Le dépistage pratiqué au point de service (DPS) est une solution pour repenser les tests de diagnostic. Cette pratique de dépistage délocalisée peut être défini comme « un test de dépistage effectué hors du laboratoire clinique et à proximité de l'endroit où le patient reçoit des soins. Ce dépistage au point de

service est généralement effectué par du personnel hors laboratoire et les résultats sont utilisés dans l'immédiat pour la prise de décision clinique(14). » Il peut être effectué dans divers milieux, notamment les hôpitaux, les cliniques, les cabinets de médecin, les pharmacies, les ambulances, les établissements de soins infirmiers et de soins de longue durée ou la résidence du patient (15), ce qui permet d'offrir les services de santé à proximité des personnes, et permet d'améliorer les services de dépistage et ce particulièrement pour les populations qui n'utilisent pas les services existants pour de nombreuses raisons, incluant, entre autres, la stigmatisation, la discrimination, la criminalisation et l'isolement géographique, pour n'en nommer que quelques-uns. En fait, le dépistage pratiqué au point de service peut être réalisé à proximité du patient pour plus de commodité et accélérer les décisions cliniques, car les tests, la communication des résultats et les mesures de suivi peuvent être effectués pendant la même rencontre clinique(16).

Le DPS est devenu particulièrement utile dans les pays à faible et à moyen revenu, (17-22) là où les infrastructures de laboratoire sont peu développées, les systèmes de santé publique fragilisés, les coûts des soins de qualité prohibitifs, les diagnostics généralement sous-utilisés et où la prise en charge sur la base des symptômes est la norme(12). Cependant, le dépistage pratiqué au point de service a également un rôle important à jouer dans les pays à revenu élevé comme le Canada, où les tests permettraient d'accroître la mobilité, la disponibilité et l'acceptabilité dans les collectivités rurales et éloignées et de réduire les délais, d'accélérer la gestion clinique et la prise de décision et de fournir d'autres options de tests non traditionnelles aux groupes marginalisés qui sont souvent tenus à l'écart des systèmes de santé(15).

Pour exploiter pleinement leur potentiel et améliorer l'accès équitable à un dépistage des ITSS et à un diagnostic de qualité, les examens pratiqués au point de service doivent être pleinement intégrés aux systèmes de santé existants afin de renforcer les approches et les infrastructures actuelles et d'offrir un complément aux services existants. Les nouvelles technologies de dépistage ne peuvent exister indépendamment des systèmes de santé et des praticiens (23) et leur intégration dans les programmes de santé publique doit être soutenue par des structures de laboratoire solides capables d'assurer des services de diagnostic de qualité(24).

Des tests de dépistage précis et fiables pour le VIH, effectués au point de service, ont ouvert la voie à ce type de services de dépistage pour les ITSS et ils sont bien établis à l'échelle mondiale(18). Au Canada, il existe un test rapide du VIH homologué pour utilisation au point de service, la trousse de test d'anticorps INSTI HIV-1/HIV-2 (de bioLytical Laboratories, Inc., C.-B., Canada), homologuée en 2005(25). Outre le test du VIH INSTI, il n'y a qu'un seul test rapide pour d'autres ITSS, homologué par Santé Canada, soit le test rapide OraQuick HCV Antibody (Orasure Technologies), homologué en janvier 2017(26).

Au Canada, l'utilisation du DPS varie selon les provinces et les territoires(15). Par conséquent, les dispositifs tels que le test de dépistage VIH INSTI, approuvé en 2005, n'est toujours pas utilisé dans toutes les provinces et tous les territoires du Canada, et il est peu ou pas disponible dans les Territoires du Nord (Yukon, Territoires du Nord-Ouest et Nunavut) et dans les provinces de l'Atlantique(27). De

plus, il y a absence de test effectué au point de service dans les collectivités rurales et éloignées, dont beaucoup abritent des communautés dont la population est majoritairement composée de Premières nations, de Métis et d'Inuits(27).

Dans l'ensemble, l'utilisation de test de DPS demeure faible au pays, comparativement aux États-Unis ou à l'Union européenne (5,9 % au Canada, contre 58 % de tous les tests de VIH aux États-Unis en 2011) (voir la série de webinaires [Joindre les personnes non diagnostiquées](#)). Aux États-Unis, environ 12 tests au point de service du VIH sont disponibles, en plus des tests rapides de dépistage du VHC et de la syphilis ([accès au test approuvé par la FDA](#)). Cela met en relief un problème majeur au Canada : tandis que les nouvelles technologies de DPS gagnent en avancement et en accessibilité à l'échelle mondiale, leur adoption au Canada est encore limitée. Les avantages de tests effectués au point de service ont été démontrés avec l'exemple du test rapide INSTI pour le VIH (27, 28) pour les raisons suivantes : les utilisateurs le préfèrent, il offre une grande flexibilité, il procure des résultats immédiats, il est accessible aux premiers testeurs et aux populations clés, il réduit le temps d'obtention des résultats et la proportion de personnes qui reçoivent des résultats est plus élevée.

Bien que l'intérêt d'étendre le DPS au Canada soit démontré (15), la transposition de la recherche et des données probantes en politiques et en programmes de DPS demeure un défi. Et comme l'ont reconnu de nombreux groupes et organisations au Canada, notamment l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS)(15) et le Centre d'action des IRSC sur le VIH/sida (REACH 2.0)(27), il subsiste un fossé entre la recherche et le développement et sa mise en œuvre au Canada.

Afin d'intégrer efficacement le dépistage au point de service dans le système de soins de santé canadien et d'obtenir une plus grande équité dans la réponse nationale au dépistage du VIH, on a publié en 2015 « *Le dépistage aux points de service (DPS) pour le VIH au Canada : Plan d'action 2015-2020* » dans lequel on recommande des mesures clés pour accroître la sensibilisation, l'accès et l'adoption du DPS au Canada(29).

Objectif de l'examen des données probantes

Pour soutenir les efforts nationaux visant à améliorer le dépistage des ITSS et favoriser la sensibilisation pour un accès équitable aux nouvelles technologies de diagnostic des ITSS et leur adoption, le Centre de collaboration nationale des maladies infectieuses (CCNMI) a commandé cet examen des données probantes en contexte canadien. Cet examen est le premier de plusieurs projets que mène le CCNMI, et il a pour but de résumer les technologies et dispositifs de DPS actuellement sur le marché, approuvés ou disponibles au Canada ou en cours d'élaboration.

Le projet comprendra un examen des données probantes sur la performance, l'acceptabilité, la faisabilité et l'impact du DPS qui sont propres au contexte canadien, ainsi que les possibilités et les défis liés à leur mise en œuvre au Canada, particulièrement dans les principales collectivités rurales et éloignées.

Méthodes

En septembre 2017, une recherche exhaustive de la littérature a été menée. On a recherché sur PubMed et Medline (via Ovid) des termes MeSH liés aux infections sexuellement transmissibles, à l'hépatite B et C, ET des termes relatifs au point de service (voir documentation supplémentaire pour la chaîne de recherche complète). La recherche s'est limitée aux documents publiés en anglais au cours des 15 dernières années (soit de janvier 2002 à septembre 2017).

On a cherché sur Sociological Abstracts les termes ((sexually transmitted) OU (sexually transmitted infections) OU (sexually transmitted diseases), pd(>20020101)) ET (diagnostics OU diagnosis OU point-of-care OU point-of-care testing).

Les entrées en double ont été supprimées à l'aide du logiciel Endnote. La documentation parallèle a fait l'objet d'une recherche pour repérer les rapports ou lignes directrices sur le DPS pour les infections transmissibles sexuellement et par le sang au Canada et provenant d'organisations internationales, qui n'auraient pas été publiés dans des revues traditionnelles évaluées par des pairs.

On a procédé à une recherche manuelle pour les références à des articles pertinents de même que dans les sites Web des organisations suivantes : OMS, CDC, Banque mondiale, Unitaïd, USAID, ONU Femmes, Fonds mondial, Fondation Gates et International Diagnostics Centre.

Critères d'admissibilité

Les titres et les résumés de tous les documents ont été vérifiés en fonction de critères d'admissibilité (voir figure 1 pour l'organigramme PRISMA). Les articles ont été inclus s'ils décrivaient le DPS de toute infection sexuellement transmissible, l'hépatite B ou l'hépatite C. Ils ont été regroupés en trois catégories : technologies/dispositifs pour le DPS des ITSS (incluant les évaluations et les examens des dispositifs actuels et disponibles et ceux en cours d'élaboration), la mise en œuvre de stratégies de DPS et les obstacles au DPS (y compris les articles de recherche originaux, critiques, commentaires et éditoriaux) et enfin, les rapports et les directives en matière de DPS, publiés par des organismes gouvernementaux ou non (OMS, CDC, Santé Canada).

S'ils décrivaient une technologie qui n'était encore commercialisée dans aucun pays, les articles étaient exclus du filtrage par titre ou résumé. En raison de la grande disponibilité de tests au point de service pour la détection du VIH et du nombre important d'articles évaluant ces tests, on a exclu les articles évaluant les tests rapides de dépistage du VIH, sauf s'ils décrivaient de nouvelles technologies des trois dernières années ou des tests combinés. Cela a permis de prioriser la recherche sur de nouvelles technologies pour d'autres ITSS qui ne sont pas aussi bien établies que le DPS du VIH. De plus, on a exclu les articles sur la charge virale ou les tests CD4+ pour se concentrer sur les technologies de dépistage. Les articles ont été exclus s'ils n'étaient pas disponibles en anglais.

Sélection finale des articles

Pour les inclure dans le rapport final, on a sélectionné les articles en fonction de leur priorité et de leur pertinence pour le DPS en contexte canadien. On a priorisé les articles qui évaluaient la mise en œuvre de stratégies et politiques de DPS dans les pays à revenu élevé et ceux qui portaient sur des stratégies au sein de populations clés (p. ex., les hommes ayant des rapports sexuels avec d'autres hommes (HASAH), les populations métisses et inuites, les femmes, les jeunes, les consommateurs de drogues et les populations autochtones en Australie et au Brésil). De plus, l'accent a été mis sur des articles décrivant des technologies de DPS déjà autorisées par Santé Canada ou susceptibles d'intéresser les populations canadiennes.

Chapitre 1 : Technologies de dépistage au point de service des ITSS : Rendement et disponibilité

Les dispositifs de DPS se retrouvent sous de multiples formes de technologies, allant d'une simple bandelette de test à un appareil portable sophistiqué. La technologie elle-même ne détermine pas le test de dépistage au point de service; ce qui est déterminant, c'est plutôt l'intégration réussie de cette technologie dans un processus de dépistage à proximité du patient, dans un délai d'exécution rapide(16). L'obtention rapide de résultats peut aller de quelques minutes (p. ex., la bande pour immunoessai à écoulement latéral) à quelques heures, pendant que les patients attendent (p. ex., le test d'amplification de l'acide nucléique (TAAN) sur une plateforme GeneXpert). Tandis que certaines technologies plus simples peuvent être utilisées dans différents contextes (à domicile, dans les communautés, cliniques, laboratoires périphériques et hôpitaux) auprès d'un large éventail d'utilisateurs (pairs, travailleurs communautaires, infirmières, médecins, spécialistes de laboratoire), d'autres technologies peuvent nécessiter une certaine infrastructure et être utilisées dans les milieux cliniques ou dans un véhicule mobile par un technicien qualifié. Selon le dispositif et l'utilisateur final, certaines technologies ne peuvent être utilisées que pour le dépistage et l'aiguillage futur, tandis que d'autres peuvent être utilisées pour le diagnostic, la prescription de traitement et la surveillance. Pour aider les gestionnaires de la santé publique à définir les modèles de prestation les plus efficaces, il est essentiel de bien comprendre les technologies de DPS, leur utilisation, les obstacles à leur intégration et dans quel contexte elles sont avantageuses (16, 31).

Tableau 1. Définitions de termes sur la technologie diagnostique et la précision(30)

Terme	Définition
Sensibilité	La capacité du test à identifier correctement les personnes qui sont atteintes de l'infection visée.
Spécificité	La capacité du test à identifier correctement les personnes qui n'ont pas l'infection visée.
Vrai positif	Les personnes atteintes de l'infection qui sont correctement diagnostiquées comme positives par le test.
Vrai négatif	Les personnes qui ne sont pas atteintes de l'infection et qui sont correctement diagnostiquées comme négatives par le test.
Faux positif	Les personnes qui ne sont pas atteintes de l'infection et qui sont injustement diagnostiquées comme positives par le test.
Faux négatif	Les personnes qui sont atteintes de l'infection et qui sont injustement diagnostiquées comme négatives par le test.
TDR	Test de diagnostic rapide
TAAN	Test d'amplification d'acide nucléique

Immunoessai	Détection des anticorps de l'hôte (Ac) dirigés contre les antigènes du pathogènes (Ag), ou reconnaissance directe des antigènes du pathogènes - tests simples ou combinés basés sur les biomarqueurs.
-------------	---

Tests sur le marché et approuvés au Canada

Virus de l'immunodéficience humaine (VIH)

Tel qu'indiqué ci-dessus, le test d'anticorps INSTI HIV-1/HIV-2 est le seul test rapide du VIH actuellement disponible au Canada. Récemment, USAID a dressé une liste de tous les tests rapides du VIH qui ont été approuvés par la FDA (ou USAID) pour un total de 49 tests repérés(32). La majorité de ces tests détectent des anticorps dirigés contre le VIH-1 ou le VIH-2 (ou les deux) et sont généralement reconnus comme étant hautement sensibles et spécifiques. Ces types de tests ont pour limite qu'ils ne peuvent pas détecter l'infection pendant le stade aigu, et les efforts de développement de diagnostics rapides du VIH sont dorénavant orientés vers des tests rapides capables de détecter l'antigène p24 en plus des anticorps anti-VIH ou des plateformes moléculaires (33-39). À l'heure actuelle, les tests rapides d'antigène/anticorps VIH n'ont pas montré une sensibilité suffisante pour détecter les infections aiguës, et les plateformes moléculaires pour le VIH qui permettent de surmonter ce problème sont axées sur le diagnostic précoce chez les nouveau-nés et n'ont pas encore été validées chez l'adulte.

De plus, il existe aussi des autotests pour le VIH qui permettent aux utilisateurs d'acheter une trousse de test, de réaliser l'autotest dans le confort de leur domicile (par prélèvement buccal ou piqûre au doigt) et de recevoir un résultat de test rapide. Les autotests du VIH ont montré une précision comparable à celle d'autres tests rapides du VIH basés sur des anticorps (40) et leur utilisation a été approuvée dans des pays tels que les États-Unis, le Royaume-Uni, la France et plusieurs autres pays d'Europe(41).

Cependant, l'auto-dépistage du VIH au Canada soulève encore des préoccupations chez les intervenants canadiens, notamment concernant l'exactitude des tests, la capacité des utilisateurs à faire face au résultat, la mise en place d'un mécanisme efficace d'arrimage aux soins et le coût du test(42). Il existe plusieurs autotests de dépistage du VIH (voie orale et à base de sang), dont plusieurs sont en cours de développement et doivent être soumis à la préqualification ou au marquage « CE » de l'OMS(43).

Faits saillants. Le test INSTI HIV, approuvé par Santé Canada, fonctionne bien pour la détection du VIH. Bien qu'il existe d'innombrables dispositifs de DPS du VIH sur le marché, un seul est actuellement homologué au Canada. Les nouveaux dispositifs de dépistage des infections aiguës et précoces devraient être priorités dans les examens de nouveaux dispositifs pour homologation par Santé Canada.

Syphilis

Il n'existe aucun test de dépistage au point de service de la syphilis actuellement autorisé par Santé Canada(44). Mondialement, de nombreux tests de DPS ont été élaborés pour diagnostiquer la syphilis, dont la plupart détectent des anticorps dirigés contre *Treponema pallidum* (TP). Un aperçu de ces tests se trouve au tableau 1. Ces tests se sont révélés comparables aux tests TP de laboratoire pour la syphilis, comme l'a montré une revue systématique et une méta-analyse publiée en 2013(45), et ont été utiles pour détecter la syphilis dans les zones où les ressources sont limitées et les populations difficiles à atteindre(46). Cependant, comme les anticorps au TP peuvent persister longtemps après la guérison de l'infection, les personnes qui ont été atteintes d'une infection syphilitique par le passé peuvent quand même obtenir un résultat positif. Cela signifie que dans les populations à forte prévalence telles que les HARSAH, le taux de faux positifs peut atteindre des niveaux inacceptables. Les tests TP de dépistage de la syphilis doivent donc être suivis d'une confirmation en laboratoire qui utilise un test non-TP (47), ce qui peut poser problème dans les milieux où les ressources sont restreintes.

Récemment, le premier test de DPS à deux plateformes (TP et non-TP) a été commercialisé : le Dual Path Platform (DPP) Syphilis Screen and Confirm assay (Chembio Diagnostics Systems, Medford, NY, É.-U.). Les évaluations de ce dispositif ont montré une bonne performance par rapport aux tests de référence en laboratoire (48-55).

Faits saillants. Il existe plusieurs tests de dépistage de la syphilis qui sont précis et utiles pour diagnostiquer les populations marginalisées ou isolées au Canada; cependant, aucun de ces tests n'est actuellement homologué par Santé Canada. Les tests à plateforme double TP et non-TP pour la syphilis sont prometteurs, mais d'autres évaluations indépendantes sont nécessaires pour tester leur performance diagnostique.

Tests combinés Syphilis-VIH

Pour ajouter à la liste de tests de DSP disponibles pour le VIH et la syphilis, on retrouve les tests combinés qui peuvent détecter simultanément le VIH et la syphilis (tréponémique seulement, à l'heure actuelle). Trois de ces tests ont été évalués indépendamment pour leur exactitude (test combiné SD Bioline HIV/Syphilis, test d'anticorps MedMira Multiplo Rapid TP/HIV et le Chembio DPP HIV/Syphilis Assay), évaluation qui se trouve résumée dans une revue systématique récente et une méta-analyse(56). Ces évaluations de tests VIH-syphilis ont montré une grande précision pour la détection du VIH, et les tests SD Bioline et Chembio DPP affichent la plus grande précision. Sur les trois essais, le test SD Bioline a obtenu les meilleurs résultats pour la syphilis avec une sensibilité et une spécificité comparables aux tests TP simples de DPS de la syphilis(56). Cependant, une autre évaluation du test SD Bioline, publiée ultérieurement en 2017, a montré une plus faible sensibilité pour la syphilis que les évaluations précédentes(57). Un aperçu de ces tests combinés VIH-syphilis se trouve au tableau 2. Il

existe d'autres dispositifs disponibles, mais les évaluations indépendantes sont limitées (tableau 2); par conséquent, d'autres recherches seront nécessaires pour comprendre leur efficacité.

En 2018, nous prévoyons le lancement du test combiné mChip dual assay for HIV/Syphilis qui utilise un téléphone intelligent pour alimenter le test, ainsi que la lecture des résultats(47). Aucun dispositif combiné de VIH-syphilis n'est actuellement homologué par Santé Canada.

Faits saillants. Le test combiné SD Bioline HIV/Syphilis est actuellement le test le plus performant soumis à l'évaluation, mais la sensibilité de la composante syphilis nécessite une investigation plus approfondie.

Tests de *Chlamydia trachomatis* (CT) et *Neisseria gonorrhoea* (NG)

La référence absolue pour détecter à la fois CT et NG est le test d'amplification de l'acide nucléique (TAAN) pour lequel il existe plusieurs plateformes en laboratoire. De nombreux tests de DPS pour CT et NG ont été mis au point, mais la majorité de ces tests n'est pas basée sur le TAAN mais plutôt sur des réactions antigène/anticorps. Ces tests n'ont cependant pas encore réussi à atteindre une sensibilité et une spécificité adéquates (58-69).

Une revue systématique publiée en 2016 a évalué le rendement de tests de DPS rapides pour CT et NG (à partir de 2010) et a montré que les sensibilités de la plupart de ces tests rapides étaient inférieures à 70 %, de nombreux ayant même une sensibilité inférieure à 50 %, si l'on compare aux TAAN, ce qui laisse croire que les dispositifs de DPS produisent un nombre important de résultats faussement négatifs(70). Une exception parmi les dispositifs peu efficaces : la trousse aQcare Chlamydia TRF (Medisensor, Corée) pour le CT a montré une performance supérieure aux tests de DPS actuellement disponibles. Cependant, des recherches supplémentaires sont encore nécessaires pour mieux évaluer ces performances(71). Pour NG, la liste des dispositifs disponibles est beaucoup plus courte et on y trouve les frottis de coloration de Gram. La coloration de Gram est une procédure de diagnostic qui recourt à des échantillons endocervicaux, urétraux, oropharyngés et rectaux, pour colorer certains types de bactéries (p. ex., *Neisseria gonorrhoea*) que l'on peut repérer par microscopie. La sensibilité d'une coloration de Gram pour le NG était beaucoup plus élevée dans les frottis urétraux mâles (> 95 %) que dans les frottis cervicaux féminins (< 35 %)(70).

À l'exception possible des tests aQcare CT et BioStar NG, les technologies les plus prometteuses pour la détection de CT/NG au point de service sont les plateformes TAAN. Parmi les plateformes actuellement disponibles, on trouve le système GeneXpert (Cepheid, Sunnyvale, É.-U.), une plateforme largement utilisée pour le diagnostic de la tuberculose, mais aussi pour la détection de CT et la détection combinée de CT/NG (Xpert CT et Xpert CT/NG). Le test Xpert CT/NG a démontré une excellente performance pour la détection à la fois de CT et de NG, comparé aux tests de laboratoire standards basés sur le TAAN (69, 70, 72-76).

Dans la gamme de tests de DPS en cours d'élaboration pour CT et NG, on retrouve la plateforme iO d'Atlas Genetics, qui a mis au point un test CT et des tests de résistance aux antibiotiques CT/NG et NG(47). L'entreprise Cepheid travaille actuellement à une version plus portable de sa plateforme GeneXpert, et plusieurs autres plateformes TAAN sont en cours d'élaboration.

Santé Canada a homologué deux tests de DPS pour la détection de chlamydia : le test rapide Chlamydia Rapid Test CRT (Diagnostics for the Real World, Sunnyvale, CA, É.-U.), qui a montré une sensibilité inadéquate pour détecter CT (sensibilité de 73 % à 85 % pour le frottis vaginal, de 59 % à 89 % pour la première urine) (66) et le Xpert CT/NG (Cepheid), décrit ci-dessus.

Faits saillants. Tandis que les tests de DPS à base d'anticorps pour détecter la chlamydia et la gonorrhée ont montré des performances inadéquates, les tests basés sur le TAAN, tels que le GeneXpert system for CT/NG, ont été optimisés pour le DPS. Le test Xpert CT/NG a été homologué par Santé Canada.

Hépatite B (VHB) et hépatite C (VHC)

Plusieurs examens systématiques et méta-analyses ont été effectués sur des tests rapides de DPS pour l'hépatite B (VHB) et ils ont mis en évidence la réelle quantité de tests disponibles pour détecter l'infection par le VHB(77-79). Bien que la précision commune globale ait été jugée élevée, il y avait une grande variation de précision entre les tests, et même entre les évaluations d'un même test(78). Le test Determine a offert une performance acceptable(80). Plus tôt cette année, l'OMS a publié des directives recommandant l'utilisation d'essais immunoenzymatiques (EIA) en laboratoire au lieu de tests de dépistage rapide, lorsque des tests de laboratoire existants sont déjà disponibles et accessibles(81). Cette recommandation repose en partie sur la grande variabilité entre les différents tests pour l'antigène de surface de l'hépatite B (AgHBs), certains tests ayant été peu performants(81). À l'heure actuelle, Santé Canada n'a approuvé aucun test de dépistage au point de service du VHB.

Comme dans le cas du VHB, des examens systématiques et des méta-analyses de tests de dépistage du VHC ont permis de cerner des douzaines de tests disponibles, avec des niveaux de précision variables(82-84). Selon des analyses regroupées par dispositif, les auteurs d'une revue systématique ont pu désigner le OraQuick HCV Rapid Antibody Test (OraSure Technologies) comme le test le plus performant(82), conformément aux directives de l'OMS(81). Ce test a été approuvé par Santé Canada en 2017.

L'OMS a recommandé l'utilisation des TDR pour l'hépatite C plutôt que pour les EIE en raison de leur sensibilité et de leur spécificité acceptables, dans des contextes où les services de laboratoire sont limités et en particulier dans les contextes de proximité (p.ex., prisons et programmes de traitement de la toxicomanie)(81). Depuis 2017, on retrouve le test de charge virale Xpert HCV Viral Load test (pour utilisation sur la plateforme GeneXpert) pour la détection de l'ARN du VHC qui a montré une sensibilité

et une spécificité notables dans une évaluation (85) et une bonne performance analytique dans une autre(86).

Faits saillants. Certains tests de DPS pour le VHB ont une sensibilité et une spécificité adéquates, cependant aucun n'est encore disponible au Canada. Le test OraQuick HCV Rapid Antibody Test a une sensibilité et une spécificité élevées pour la détection du VHC et a été approuvé par Santé Canada.

Autres infections sexuellement transmissibles

En plus des ITSS mentionnées ci-dessus, des tests rapides de DPS sont disponibles dans le monde entier, et dans la mire au Canada, et permettent de détecter des infections, telles que *Trichomonas vaginalis* (TV) et le virus du papillome humain (VPH). Trois tests de DPS pour TV sont homologués par Santé Canada : le test OSOM *Trichomonas* (Sekisui Diagnostics) qui est un test rapide d'immunoessai traditionnel, et deux tests TAAN, soit le test AmpliVue (Quidel corporation) et le Solana *Trichomonas* Assay (Quidel Corporation) (tableau 4). Tous ces tests ont affiché une excellente sensibilité et spécificité(87). En plus de ces tests pour TV, il existe également le Affirm VPIII (Becton Dickinson) (non approuvé pour utilisation au Canada) qui ne fonctionne pas aussi bien que les autres tests de DPS mentionnés, et le test GeneXpert TV qui a une très haute sensibilité et spécificité(87, 88). Deux autres tests sont en cours : la plateforme iO (Atlas Genetics) et le TrueLab real Time quantitative micro PCR system (Molbio Diagnostics), tous deux étant des tests de DPS basés sur le TAAN(47).

Pour le VPH, le seul dispositif sur le marché soumis à une évaluation indépendante est le système GeneXpert : le test Xpert HPV (Cepheid), homologué par Santé Canada, présente une sensibilité et une spécificité prometteuses(89), mais les évaluations sur les performances de ce dispositif sont limitées. Parmi les autres tests de DPS moléculaires pour le VPH, on retrouve le test careHPV (Qiagen) qui est un test d'ADN non encore commercialisé, le NEDxA (GENOMICA) qui n'a pas encore été évalué par les pairs et la plateforme Omni (Cepheid) qui devrait être sur le marché en 2018(47).

Tests combinés

Outre les essais doubles qui peuvent détecter deux infections différentes par test (p. ex., le VIH et la syphilis, ou CT et NG), il existe divers dispositifs combinés qui peuvent détecter simultanément trois infections ou plus. Les tests combinés sont particulièrement utiles chez les personnes ayant des co-infections liées au VIH, et ils permettent d'économiser du temps et des ressources pour le dépistage effectué auprès des personnes à haut risque. Parmi ces tests, on trouve le Miriad Rapid TP/HBV/HIV/HCV Antibody (MedMira Inc., Halifax, Canada) qui détecte simultanément quatre infections. Cependant, la précision pour chacune des différentes infections du test combiné Miriad est variable, même dans la version améliorée du dispositif, avec une sensibilité et une spécificité du VHC plus faibles (80,4 % et 85,3 %, respectivement) que pour le VIH ou la syphilis.(90). L'exactitude pour l'hépatite B n'a pu être évaluée dans cet échantillon en raison des taux élevés de vaccination au Canada(90).

Le dispositif FilmArray (BioFire Diagnostics, LLC, Salt Lake City, Utah) est un système combiné PCR (moléculaire ou TAAN) capable de détecter jusqu'à 50 infections, cependant une version de première génération de ce dispositif a été développée pour la détection de neuf organismes : CT, NG, TV, TP, Mycoplasma genitalium (MG), Ureaplasma urealyticum (UU), Haemophilus ducreyi (HD) et virus de l'herpès simplex (HSV) types 1 et 2 (HSV1, HSV2)(91). Bien que les sensibilités et les spécificités de ce dispositif n'aient pas été calculées, la performance du dispositif de détection de CT et NG a été jugée comparable à celles du TAAN standard. Le test FilmArray a produit un nombre important de faux positifs pour les autres infections(91).

Le test DPP HIV-HCV-Syphilis Assay (Chembio Diagnostic Systems, Inc., Medford, NY) a été évalué et a révélé une sensibilité et une spécificité élevées pour le VIH et le VHC, mais il n'a pas bien performé pour la syphilis (sensibilité au TP de 44 %), comparé aux tests de laboratoire standard (test de dépistage de la syphilis non-tréponémique, RPR, VHC et immunoessai enzymatique du VIH)(92). La spécificité était élevée pour les trois infections (> 99 %)(92).

Faits saillants. Les dispositifs multiples ont la possibilité de dépister simultanément plusieurs ITSS, le VIH et les co-infections associées, mais l'élaboration de dispositifs ayant une grande précision pour toutes les infections est toujours un défi. Le recours aux tests combinés doit être fait en tenant compte de la prévalence sous-jacente de la maladie dans des populations spécifiques, et les combinaisons de biomarqueurs doivent être choisies en conséquence(1).

Un résumé des dispositifs de DPS pour les ITSS autorisés par Santé Canada est présenté au tableau 5. Malgré le fait que peu de tests ont été homologués au Canada, certains tests non homologués ont été utilisés pour la recherche avec un DIV (dispositif expérimental) approuvé par Santé Canada à des fins de recherche seulement ou avec une autorisation spéciale obtenue par le Programme d'accès spécial de Santé Canada.

Le [Programme d'accès spécial](#) (SAP) permet aux médecins d'obtenir des instruments médicaux qui n'ont pas encore été approuvés pour la vente au Canada et nécessitent une autorisation spéciale.

Le financement des dispositifs de DPS au Canada dépend souvent de la province ou du territoire, parfois des budgets provinciaux de soins de santé, des budgets opérationnels et globaux des établissements de santé, du financement des fournisseurs, des budgets des services de laboratoire, des modèles de services de rémunération à l'acte et des patients qui paient les services de leur poche, ce qui crée une ambiguïté quant à l'entité responsable de payer pour le DPS, comme le rapporte un recensement sur le DPS mené au Canada(15).

Tableau 1. Caractéristiques des tests au point de service disponibles pour le diagnostic de la syphilis								
Nom du test	Entreprise	Détecte	Type d'échantillon	Temps de résultat	Type de test	Sensibilité	Spécificité	Approuvé au Canada?
Determine	Alere Inc	TP (Ac/Ag)	Sang total (bout du doigt), plasma ou sérum	15 minutes (jusqu'à 24 heures)	immunoessai chromatographique à écoulement latéral	59,6-100 %	95,7-100 %	Non
SD Biline Syphilis 3.0	Alere/Standard Diagnostics (Corée du Sud)	TP (Ac/Ag)	Sang total (veineux ou doigt), plasma ou sérum	5-20 minutes	immunoessai chromatographique à écoulement latéral	85,7-100 %	95,5-99,4 %	Non
Syphicheck - WB	The Tulip Group/WB	TP (Ac/Ag)	Sang total (veineux ou doigt), plasma ou sérum	15 minutes	immunoessai chromatographique à écoulement latéral	64,0-97,6 %	98,4-99,7 %	Non
Visitect Syphilis	Omega Diagnostics	TP (Ac/Ag)	Sang total (veineux ou doigt), plasma ou sérum	30 minutes	immunoessai chromatographique à écoulement latéral	72,7-98,2 %	98,1-100 %	Non
OnSite Syphilis AB Combo Rapid Test	CTK Biotech Inc (É.-U.)	TP (Ac/Ag)	Sang total (veineux ou doigt)	15 minutes	immunoessai chromatographique à écoulement latéral	S.o.	S.o.	Non
Syphilis Health Check	Trinity Biotech (Irlande)	TP (Ac/Ag)	Sang total (bout du doigt), plasma ou sérum	10 minutes	immunoessai chromatographique à écoulement latéral	S.o.	S.o.	Non
Uni-Gold Syphilis treponemal	Trinity Biotech (Irlande)	TP (Ac/Ag)	Sang total (bout du doigt), plasma ou sérum	15 minutes	immunoessai chromatographique à écoulement latéral	S.o.	S.o.	Non
DPP Syphilis Screen and Confirm Assay	Chembio Diagnostics Systems	Double TP et non-TP (Ac/Ag)	Anticorps tréponémique, anticorps non tréponémique	15-20 minutes	immunoessai chromatographique à écoulement latéral	90,1-98,2 % (anticorps TP); 80,6-98,2 % (anticorps non-TP)	91,2-98,0 % (anticorps TP); 89,4 % (anticorps non-TP)	Non
Test Crystal TP Syphilis	Span Divergent (Surat, Inde)	TP (Ac/Ag)	Sang total (bout du doigt), plasma ou sérum			S.o.	S.o.	Non

Tableau 2a. Tests au point de service disponibles pour le double diagnostic VIH-syphilis								
Nom du test	Entreprise	Détecte :	Type d'échantillon	Temps de résultat	Type de test	Sensibilité	Spécificité	Approuvé au Canada?
Test rapide double VIH/Syphilis SD Bioline	Alere Inc/Standard Diagnostics	TP, VIH (Ac/Ag)	Sang total (bout du doigt), plasma ou sérum	15-20 minutes	immunoessai chromatographique à écoulement latéral	VIH : 97,9-99,0 % Syphilis : 93,0-99,6 %	VIH : 99,0-100 % Syphilis : 99,1-100 %	Non
Test DPP VIH-Syphilis	Chembio Diagnostics Systems	TP, VIH (Ac/Ag)	Sang total (bout du doigt), plasma ou sérum	10 minutes	Immunofiltration (dynamique)	VIH : 98,9 %; Syphilis : 95,3 %	VIH : 97,9-99,6 %; Syphilis : 97,0-99,6 %	Non
Multiplo TP/HIV Antibody test	MedMira Inc	TP, VIH (Ac/Ag)	Sang total (bout du doigt), plasma ou sérum	Procédure d'essai de 3 minutes, les résultats doivent être lus immédiatement	Rapid vertical flow (RVF)	VIH : 97,9 %; Syphilis : 94,1 %	VIH : 94,2-99,5 %; Syphilis : 94,2-99,1 %	Non
INSTI HIV/Syphilis Multplex test	Biolytical laboratories Inc, Canada	TP, VIH (Ac/Ag)	Sang total (bout du doigt ou veineux), plasma ou sérum	60 secondes (de l'ajout de l'échantillon au diluant de l'échantillon)	Immunofiltration (dynamique)	S.o.	S.o.	Non
OnSite HIV/Syphilis Ab Combo Rapid test	CTK Biotech Inc	TP, VIH (Ac/Ag)	Sang total (bout du doigt ou veineux), plasma ou sérum	15 secondes de l'ajout de l'échantillon	dosage immuno-chromatographique à écoulement latéral	S.o.	S.o.	Non

Tableau 2b. Autres tests de dépistage du VIH/syphilis disponibles ou en cours			
Nom du test	Entreprise	Détecte	Caractéristiques
First Response HIV/Syphilis Combo Card Test	Premier medical corporation	TP, HIV (Ac/Ag)	
DPP VIH-VHC-Syphilis	Chembio Diagnostics Systems	TP, VIH, VHC (Ac/Ag)	
mChip Assay	Junco Labs et Columbia University, OPKO Health	TP and non TP, VIH	Temps de résultat 15 minutes
ChipCare platform	ChipCare platform		

Nom du test	Fabricant	Détecte	Type d'échantillon	Temps de résultat	Type de test	Sensibilité	Spécificité	Approuvé au Canada?
GeneXpert CT	Cepheid, Sunnyvale, É.-U.	CT (acides nucléiques)	Urine féminine et masculine, écouvillon endocervical, échantillon vaginal prélevé par la patiente avec écouvillon (en clinique)	90 minutes	Tests par PCR en temps réel in vitro (cartouche et plateforme)	S.o.	S.o.	Non
aQcare Chlamydia TRF kit	Medisensor, Inc., Daegu, Corée	CT (Ac/Ag)	Écouvillons endocervicaux et urétraux, urine	15 minutes	immunoessai chromatographique à écoulement latéral	93,8 %; 88,2 %	96,8 %; 94,7 %	Non
BioStar Optical ImmunoAssay (OIA)	Biostar, Boulder, CO, É.-U.	CT (Ac/Ag)	Écouvillons endocervicaux	30 minutes	Immunoessai optique	59,4 - 73,8 %	98,4 - 100 %	Non
Clearview Chlamydia MF	Alere, Watham, MA, É.U.	CT (Ac/Ag)	Écouvillons endocervicaux et vaginaux	15 minutes	immunoessai chromatographique à écoulement latéral	49,7 %; 32,8 %	97,9 %; 99,2 %	Non
QuickVue Chlamydia Rapid Test	Quidel corporation, San Diego, É.-U.	CT (Ac/Ag)	Écouvillons endocervicaux et vaginaux	12 minutes	immunoessai chromatographique à écoulement latéral	25,0 - 65,0 %; 83,5 %	100 %; 98,9 %	Non
ACON Plate CT Rapid Test	ACON laboratories, San Diego	CT (Ac/Ag)	Écouvillons endocervicaux et vaginaux; échantillon urine masculin			66,7 %; 22,7-30,5 %; 43,8 %	91,3 %; 99,8-100 %; 98,3 %	Non
Chlamydial Rapid Test (CRT)	Diagnostics for the Real World, Sunnyvale, É.-U.	CT (Ac/Ag)	Échantillon urine masculin; écouvillons vaginaux	30 minutes	immunoessai chromatographique à écoulement latéral	41,4 %; 39,4 - 74,2 %	89,0 %; 94,4 - 96,8 %	Oui, homologué par Santé Canada
GeneXpert CT/NG (sn/sp pour CT/NG)	Cepheid, Sunnyvale, É.-U.	CT/NG (acides nucléiques)	Écouvillons endocervicaux et vaginaux; échantillon urine féminin et masculin	90 minutes	Tests par PCR en temps réel in vitro (cartouche et plateforme)	CT : 97,4 %; 98,7 %, 97,6 %; 97,8 % NG : 100 %; 100 %; 95,6 %; 98,9 %	CT : 99,6 %; 99,4 %; 99,8 %; 99,9 % NG : 100 %; 99,9 %; 99,9 %	Oui, homologué par Santé Canada

ACON NG and CT Duo test combo	ACON laboratories, San Diego	CT (Ac/Ag)	Écouvillons endocervicaux			12,50 %	99,80 %	Non
BioStar Optical ImmunoAssay (OIA)	Biostar, Boulder, CO, É.-U.	NG (Ac/Ag)	Écouvillons endocervicaux			60 %; 100 %	89,9 %; 93,0 - 98,0 %	Non

Nom du test	Entreprise	Détecte	Caractéristiques
Atlas Genetics io Platform	Atlas Genetics	CT (acides nucléiques)	Cartouche TAAN, 30 minutes pour le résultat
Atlas Genetics io Platform	Atlas Genetics	CT/NG (acides nucléiques)	Cartouche TAAN, 30 minutes pour le résultat
Atlas Genetics io Platform	Atlas Genetics	Résistance aux antibiotiques NG (acides nucléiques)	Cartouche TAAN
Atlas Genetics io Platform	Atlas Genetics	CT/NG/TV (acides nucléiques)	Cartouche TAAN
GeneXpert Omni	Cepheid	CT/NG (acides nucléiques)	Cartouche, mais fonctionne à piles et très portable
RT Cross-priming amplification (CPA)-CT test	Ustar Biotechnologies	CT (acides nucléiques)	Cartouche d'amplification multiple (Cross-priming amplification cartridge)
TrueLab Real Time micro PCR System	Omega Diagnostics	CT, NG (acides nucléiques)	plateforme RT PCR
Alere-I platform	Alere Inc	CT/NG (acides nucléiques)	iNAAT
MAMEF	Universités du Maryland, Baltimore Country et Johns Hopkins	CT (acides nucléiques)	Cartouche TAAN
MAMEF	Universités du Maryland, Baltimore Country et Johns Hopkins	NG (acides nucléiques)	Cartouche TAAN
MobiNAAT	Johns Hopkins et BioMEMS	CT (acides nucléiques)	Cartouche TAAN

Tableau 4. Tests au point de service pour le diagnostic de <i>trichomonas vaginalis</i>							
Nom du test	Entreprise	Type d'échantillon	Temps de résultat	Type de test	Sensibilité	Spécificité	Approuvé au Canada?
OSOM Trichomonas Test	Sekisui Diagnostics	Écouvillons vaginaux	10 minutes	TV (Ac/Ag), TDR	83,3-90,0 %	98,8-100 %	Oui, homologué par Santé Canada
AmpliVue	Quidel Corporation	Écouvillons vaginaux	45 minutes	Plateforme (acides nucléiques)	S.o.	S.o.	Oui, homologué par Santé Canada
Solana	Quidel Corporation	Écouvillons vaginaux, urine féminine	35 minutes	Plateforme (acides nucléiques)	S.o.	S.o.	Oui, autorisé par Santé Canada pour utilisation avec échantillons d'urine et écouvillons vaginaux
Xpert TV	Cepheid	Urine féminine et masculine, écouvillon endocervical, échantillon vaginal prélevé par la patiente avec écouvillon	60 minutes	Plateforme (acides nucléiques)	S.o.	S.o.	Non
Affirm VPIII	Becton Dickinson	Écouvillons vaginaux	-	Test moléculaire de la sonde d'ADN (acides nucléiques)	46,30 %	100 %	Non

Tableau 5. Tests au point de service pour les ITSS actuellement autorisés par Santé Canada (Liste de licence active pour instruments médicaux)					
Nom du dispositif	Fabricant	Infection	Date de première édition du dispositif	No de licence	Lien
GeneXpert CT/NG	Cepheid	CT/NG	31-10-2012	89992	https://health-products.canada.ca/mdall-limh/dispatch-repartition.do?type=active
Chlamydial Rapid Test (CRT)	Diagnostics for the Real World	CT	2011-07-25	86727	https://health-products.canada.ca/mdall-limh/dispatch-repartition.do?type=active
OSOM Trichomonas Test	Sekisui Diagnostics	TV	2006-09-20	72370	https://health-products.canada.ca/mdall-limh/dispatch-repartition.do?type=active
AmpliVue	Quidel Corporation	TV	12-04-2017 <i>*N'est plus autorisé à la vente au Canada</i>	98932	https://health-products.canada.ca/mdall-limh/dispatch-repartition.do?lang=en&type=archived_archive
Solana Trichomonas Assay		TV	03-04-2017	98899	https://health-products.canada.ca/mdall-limh/dispatch-repartition.do?type=active
Xpert TV	Cepheid	VPH	26-03-2015	94932	https://health-products.canada.ca/mdall-limh/dispatch-repartition.do?type=active
OraQuick HCV Rapid Antibody Test	Orasure Technologies	Hépatite C	17-01-2017	98356	https://health-products.canada.ca/mdall-limh/dispatch-repartition.do?type=active
Reveal Rapid HIV Antibody Test (Laboratory Use Only)	Medmira Laboratories	VIH	14-06-1999	5140	https://health-products.canada.ca/mdall-limh/dispatch-repartition.do?type=active
INSTI HIV-1/HIV-2 ANTIBODY TEST KIT	Biolytical Laboratories	VIH	25-10-2005	69580	https://health-products.canada.ca/mdall-limh/dispatch-repartition.do?type=active

Références

1. Pant Pai N, Daher J. Multiplexed testing for HIV and related bacterial and viral co-infections at the point-of-care: Quo vadis? Expert review of molecular diagnostics. 2015;15(4):463-9.
2. Agence de la santé publique du Canada. Rapport sur les infections transmissibles sexuellement au Canada: 2012. Dans : Centre de lutte contre les maladies transmissibles et les infections, éditeur. Ottawa 2015.
3. Choudhri Y, Miller J, Sandhu J, Leon A, Aho J. Gonorrhoea in Canada, 2010–2015. *Can Commun Dis Rep.* 2018;44(2):37-42.
4. Choudhri Y, Miller J, Sandhu J, Leon A, Aho J. Infectious and congenital syphilis in Canada, 2010–2015. *Can Commun Dis Rep.* 2018;44(2):43-8.
5. Choudhri Y, Miller J, Sandhu J, Leon A, Aho J. Chlamydia in Canada, 2010–2015. *Can Commun Dis Rep.* 2018;44(2):49-54.
6. Public Health Agency of Canada. Summary: Estimates of HIV incidence, prevalence and proportion undiagnosed in Canada, 2014. 2015.
7. World Health Organization. Global health sector strategy on viral hepatitis 2016-2021. 2016.
8. World Health Organization. Global health sector strategy on Sexually Transmitted Infections, 2016-2021. 2016.
9. UNAIDS. 90-90-90 An ambitious treatment target to help end the AIDS epidemic. 2014.
10. Public Health Agency of Canada. Summary: Measuring Canada's Progress on the 90-90-90 HIV Targets. 2017 ISBN: 978-0-660-07154-1.
11. Trubnikov M, Yan P, Archibald C. Estimated prevalence of Hepatitis C Virus Infection in Canada, 2011. *Canada communicable disease report = Relevé des maladies transmissibles au Canada.* 2014;40(19):429-36.
12. Cristillo AD, Bristow CC, Peeling R, Van Der Pol B, de Cortina SH, Dimov IK, et al. Point-of-Care Sexually Transmitted Infection Diagnostics: Proceedings of the STAR Sexually Transmitted Infection-Clinical Trial Group Programmatic Meeting. *Sexually transmitted diseases.* 2017;44(4):211-8.
13. Shoveller JA, Knight R, Johnson J, Oliffe JL, Goldenberg S. 'Not the swab!' Young men's experiences with STI testing. *Sociology of health & illness.* 2010;32(1):57-73.
14. Nova Scotia Health Authority. Point of Care Testing [Internet]. Nova Scotia Health Authority; [cited 2017 October 13]. Available from: <http://www.cdha.nshealth.ca/pathology-laboratory-medicine/clinical-services/point-care-testing>.
15. CADTH. Point-of-care testing. Ottawa: 2017.
16. Pai NP, Vadnais C, Denkinger C, Engel N, Pai M. Point-of-care testing for infectious diseases: diversity, complexity, and barriers in low- and middle-income countries. *PLoS medicine.* 2012;9(9):e1001306.
17. Mallma P, Garcia P, Carcamo C, Torres-Rueda S, Peeling R, Mabey D, et al. Rapid Syphilis Testing Is Cost-Effective Even in Low-Prevalence Settings: The CISNE-PERU Experience. *PLoS ONE.* 2016;11(3):e0149568.
18. Drain PK, Hyle EP, Noubary F, Freedberg KA, Wilson D, Bishai WR, et al. Diagnostic point-of-care tests in resource-limited settings. *The Lancet Infectious diseases.* 2014;14(3):239-49.
19. Appiah LT, Havers F, Gibson J, Kay M, Sarfo F, Chadwick D. Efficacy and acceptability of rapid, point-of-care HIV testing in two clinical settings in Ghana. *AIDS Patient Care STDS.* 2009;23(5):365-9.

20. Tegbaru B, Wolday D, Messele T, Meless H, Kassa D, Tesema D, et al. Assessment of the implementation of HIV-rapid test kits at different levels of health institutions in Ethiopia. *Ethiopian medical journal*. 2007;45(3):293-9.
21. Benzaken AS, Sabido M, Brito I, Bermudez XPD, Benzaken NS, Galban E, et al. HIV and syphilis in the context of community vulnerability among indigenous people in the Brazilian Amazon. *Intern*. 2017;16(1):92.
22. Mark J, Kinuthia J, Roxby AC, Krakowiak D, Osoti A, Richardson BA, et al. Uptake of Home-Based Syphilis and Human Immunodeficiency Virus Testing Among Male Partners of Pregnant Women in Western Kenya. *Sexually transmitted diseases*. 2017;44(9):533-8.
23. Engel N, Yellappa V, Pai NP, Pai M. Diagnosing at Point of Care in South India: Coordination Work and Frictions. *Science & Technology Studies*. 2017;30(3):54-72.
24. Boeras DI, Nkengasong JN, Peeling RW. Implementation science: the laboratory as a command centre. *Curr Opin HIV AIDS*. 2017;12(2):171-4.
25. Health Canada. INSTI HIV-1/HIV-2 ANTIBODY TEST Ottawa: Government of Canada; 2005 [cited 2017 October 17]. Available from: <https://health-products.canada.ca/mdall-limh/dispatch-repartition.do?type=active>.
26. Canadian AIDS Treatment Information Exchange. New point of care hepatitis C antibody test approved in Canada 2017. Available from: <http://www.catie.ca/fr/nouvellescatie/2017-02-08/nouveau-test-depistage-hepatite-c-aux-points-services-approuve-canada>.
27. Minichiello A, Swab M, Chongo M, Marshall Z, Gahagan J, Maybank A, et al. HIV Point-of-Care Testing in Canadian Settings: A Scoping Review. *Front*. 2017;5:76.
28. Guenter D, Greer J, Barbara A, Robinson G, Roberts J, Browne G. Rapid point-of-care HIV testing in community-based anonymous testing program: a valuable alternative to conventional testing. *AIDS Patient Care STDS*. 2008;22(3):195-204.
29. Gahagan J, Condran B, Hajizadeh M. HIV Point-of-Care Testing (POCT) in Canada: Action Plan 2015-2020. Halifax, NS: Dalhousie University, 2015.
30. Gordis L. *Epidemiology*. 4th ed. ed. Philadelphia, PA: Saunders Elsevier; 2009.
31. Pai NP. Multiplexed point-of-care assays for HIV and co-infections for resource constrained settings: a perspective. *Future Microbiol*. 2015;10(9):1393-6.
32. U.S. Agency for International Development. USAID List of Approved HIV Rapid Test Kits - February 1, 2017. USAID, 2017 February 1, 2017. Report No.
33. Ritchie AV, Goel N, Sembongi H, Lehga J, Farleigh LE, Edemaga D, et al. Performance evaluation of the point-of-care SAMBA I and II HIV-1 Qual whole blood tests. *J Virol Methods*. 2016;237:143-9.
34. Smallwood M, Vijh R, Nauche B, Lebouche B, Joseph L, Pant Pai N. Evaluation of a Rapid Point of Care Test for Detecting Acute and Established HIV Infection, and Examining the Role of Study Quality on Diagnostic Accuracy: A Bayesian Meta-Analysis. *PLoS ONE*. 2016;11(2):e0149592.
35. Fitzgerald N, Cross M, O'Shea S, Fox J. Diagnosing acute HIV infection at point of care: a retrospective analysis of the sensitivity and specificity of a fourth-generation point-of-care test for detection of HIV core protein p24. *Sex Transm Infect*. 2017;93(2):100-1.
36. Murray TY, Sherman GG, Nakwa F, MacLeod WB, Sipambo N, Velaphi S, et al. Field evaluation of the performance of Alere and Cepheid qualitative HIV assays for paediatric point-of-care testing in a Soweto academic hospital, South Africa. *J Clin Microbiol*. 2017;30:30.

37. Stafylis C, Klausner JD. Evaluation of two 4th generation point-of-care assays for the detection of Human Immunodeficiency Virus infection. *PloS one*. 2017;12(8):e0183944.
38. Technau KG, Kuhn L, Coovadia A, Murnane PM, Sherman G. Xpert HIV-1 point-of-care test for neonatal diagnosis of HIV in the birth testing programme of a maternity hospital: a field evaluation study. *Lancet HIV*. 2017;12:12.
39. van Tienen C, Rugebregt S, Scherbeijn S, Gotz H, GeurtsvanKessel C. The performance of the Alere HIV combo point-of-care test on stored serum samples; useful for detection of early HIV-1 infections? *Sexually transmitted infections*. 2017.
40. Pant Pai N, Balram B, Shivkumar S, Martinez-Cajas JL, Claessens C, Lambert G, et al. Head-to-head comparison of accuracy of a rapid point-of-care HIV test with oral versus whole-blood specimens: a systematic review and meta-analysis. *The Lancet Infectious diseases*. 2012;12(5):373-80.
41. World Health Organization. HIVST.org: HIV-self-testing research and policy hub 2017 [cited 2017 November 12]. Available from: <http://hivst.org/policy>.
42. Pai NP, Smallwood M, Gulati D, Lapczak N, Musten A, Gaydos C, et al. What do Key Stakeholders Think About HIV Self-Testing in Canada? Results from a Cross-Sectional Survey. *AIDS and behavior*. 2017.
43. World Health Organization. WHO list of prequalified in vitro diagnostic products. 2017 Retrieved 9 march 2018. Report No.
44. Singh AE, Chernesky MA, Morshed M, Wong T. Canadian Public Health Laboratory Network laboratory guidelines for the use of point-of-care tests for the diagnosis of syphilis in Canada. *Can*. 2015;26(Suppl A):29A-32A.
45. Jafari Y, Peeling RW, Shivkumar S, Claessens C, Joseph L, Pai NP. Are *Treponema pallidum* specific rapid and point-of-care tests for syphilis accurate enough for screening in resource limited settings? Evidence from a meta-analysis. *PLoS ONE*. 2013;8(2):e54695.
46. Unemo M, Bradshaw CS, Hocking JS, de Vries HJC, Francis SC, Mabey D, et al. Sexually transmitted infections: challenges ahead. *Lancet Infect Dis*. 2017;17(8):e235-e79.
47. Murtagh M. The Point-of-Care Diagnostic Landscape for Sexually Transmitted Infections (STIs). WHO Technical Consultation, 2017.
48. Guinard J, Prazuck T, Pere H, Poirier C, LeGoff J, Boedec E, et al. Usefulness in clinical practice of a point-of-care rapid test for simultaneous detection of nontreponemal and *Treponema pallidum*-specific antibodies in patients suffering from documented syphilis. *Int J STD AIDS*. 2013;24(12):944-50.
49. Yin YP, Chen XS, Wei WH, Gong KL, Cao WL, Yong G, et al. A dual point-of-care test shows good performance in simultaneously detecting nontreponemal and treponemal antibodies in patients with syphilis: a multisite evaluation study in China. *Clin Infect Dis*. 2013;56(5):659-65.
50. Castro R, Lopes A, da Luz Martins Pereira F. Evaluation of an immunochromatographic point-of-care test for the simultaneous detection of nontreponemal and treponemal antibodies in patients with syphilis. *Sex Transm Dis*. 2014;41(8):467-9.
51. Causer LM, Kaldor JM, Fairley CK, Donovan B, Karapanagiotidis T, Leslie DE, et al. A laboratory-based evaluation of four rapid point-of-care tests for syphilis. *PLoS ONE*. 2014;9(3):e91504.
52. Causer LM, Kaldor JM, Conway DP, Leslie DE, Denham I, Karapanagiotidis T, et al. An evaluation of a novel dual treponemal/nontreponemal point-of-care test for syphilis as a tool to distinguish active from past treated infection. *Clin Infect Dis*. 2015;61(2):184-91.

53. Skinner L, Robertson G, Norton R. Evaluation of the Dual Path Platform syphilis point of care test in North Queensland. *Pathology*. 2015;47(7):718-20.
54. Castro AR, Esfandiari J, Kumar S, Ashton M, Kikkert SE, Park MM, et al. Novel point-of-care test for simultaneous detection of nontreponemal and treponemal antibodies in patients with syphilis. *J Clin Microbiol*. 2010;48(12):4615-9.
55. Castro AR, Mody HC, Parab SY, Patel MT, Kikkert SE, Park MM, et al. An immunofiltration device for the simultaneous detection of non-treponemal and treponemal antibodies in patients with syphilis. *Sex Transm Infect*. 2010;86(7):532-6.
56. Gliddon HD, Peeling RW, Kamb ML, Toskin I, Wi TE, Taylor MM. A systematic review and meta-analysis of studies evaluating the performance and operational characteristics of dual point-of-care tests for HIV and syphilis. *Sexually transmitted infections*. 2017.
57. Holden J, Goheen J, Jett-Goheen M, Barnes M, Hsieh YH, Gaydos CA. An evaluation of the SD Bioline HIV/syphilis duo test. *International journal of STD & AIDS*. 2017:956462417717649.
58. Yin YP, Peeling RW, Chen XS, Gong KL, Zhou H, Gu WM, et al. Clinic-based evaluation of Clearview Chlamydia MF for detection of Chlamydia trachomatis in vaginal and cervical specimens from women at high risk in China. *Sex Transm Infect*. 2006;82 Suppl 5:v33-7.
59. Sabido M, Hernandez G, Gonzalez V, Valles X, Montoliu A, Figuerola J, et al. Clinic-based evaluation of a rapid point-of-care test for detection of Chlamydia trachomatis in specimens from sex workers in Escuintla, Guatemala. *J Clin Microbiol*. 2009;47(2):475-6.
60. van Dommelen L, van Tiel FH, Ouburg S, Brouwers EE, Terporten PH, Savelkoul PH, et al. Alarming poor performance in Chlamydia trachomatis point-of-care testing. *Sex Transm Infect*. 2010;86(5):355-9.
61. Mahilum-Tapay L, Laitila V, Wawrzyniak JJ, Lee HH, Alexander S, Ison C, et al. New point of care Chlamydia Rapid Test--bridging the gap between diagnosis and treatment: performance evaluation study. *Bmj*. 2007;335(7631):1190-4.
62. Alary M, Gbenafa-Agossa C, Aina G, Ndour M, Labbe AC, Fortin D, et al. Evaluation of a rapid point-of-care test for the detection of gonococcal infection among female sex workers in Benin. *Sex Transm Infect*. 2006;82 Suppl 5:v29-32.
63. Benzaken AS, Galban EG, Antunes W, Dutra JC, Peeling RW, Mabey D, et al. Diagnosis of gonococcal infection in high risk women using a rapid test. *Sex Transm Infect*. 2006;82 Suppl 5:v26-8.
64. Su WH, Tsou TS, Chen CS, Ho TY, Lee WL, Yu YY, et al. Are we satisfied with the tools for the diagnosis of gonococcal infection in females? *J Chin Med Assoc*. 2011;74(10):430-4.
65. van der Helm JJ, Sabajo LO, Grunberg AW, Morre SA, Speksnijder AG, de Vries HJ. Point-of-care test for detection of urogenital chlamydia in women shows low sensitivity. A performance evaluation study in two clinics in Suriname. *PLoS ONE*. 2012;7(2):e32122.
66. Hislop J, Quayyum Z, Flett G, Boachie C, Fraser C, Mowatt G. Systematic review of the clinical effectiveness and cost-effectiveness of rapid point-of-care tests for the detection of genital chlamydia infection in women and men. *Health Technol Assess*. 2010;14(29):1-97, iii-iv.
67. Hurly DS, Buhner-Skinner M, Badman SG, Bulu S, Tabrizi SN, Tarivonda L, et al. Field evaluation of the CRT and ACON chlamydia point-of-care tests in a tropical, low-resource setting. *Sex Transm Infect*. 2014;90(3):179-84.

68. Watchirs Smith LA, Hillman R, Ward J, Whiley DM, Causer L, Skov S, et al. Point-of-care tests for the diagnosis of *Neisseria gonorrhoeae* infection: a systematic review of operational and performance characteristics. *Sex Transm Infect.* 2013;89(4):320-6.
69. Brook G. The performance of non-NAAT point-of-care (POC) tests and rapid NAAT tests for chlamydia and gonorrhoea infections. An assessment of currently available assays. *Sex Transm Infect.* 2015;91(8):539-44.
70. Herbst de Cortina S, Bristow CC, Joseph Davey D, Klausner JD. A Systematic Review of Point of Care Testing for *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae*, and *Trichomonas vaginalis*. *Infect Dis Obstet Gynecol.* 2016;2016:4386127.
71. Ham JY, Jung J, Hwang BG, Kim WJ, Kim YS, Kim EJ, et al. Highly sensitive and novel point-of-care system, aQcare Chlamydia TRF kit for detecting *Chlamydia trachomatis* by using europium (Eu) (III) chelated nanoparticles. *Ann Lab Med.* 2015;35(1):50-6.
72. Gaydos CA, Van Der Pol B, Jett-Goheen M, Barnes M, Quinn N, Clark C, et al. Performance of the Cepheid CT/NG Xpert Rapid PCR Test for Detection of *Chlamydia trachomatis* and *Neisseria gonorrhoeae*. *J Clin Microbiol.* 2013;51(6):1666-72.
73. Gaydos CA. Review of use of a new rapid real-time PCR, the Cepheid GeneXpert(R) (Xpert) CT/NG assay, for *Chlamydia trachomatis* and *Neisseria gonorrhoeae*: results for patients while in a clinical setting. *Expert review of molecular diagnostics.* 2014;14(2):135-7.
74. Causer LM, Hengel B, Natoli L, Tangey A, Badman SG, Tabrizi SN, et al. A field evaluation of a new molecular-based point-of-care test for chlamydia and gonorrhoea in remote Aboriginal health services in Australia. *Sexual health.* 2015;12(1):27-33.
75. Geiger R, Smith DM, Little SJ, Mehta SR. Validation of the GeneXpert(R) CT/NG Assay for use with Male Pharyngeal and Rectal Swabs. *Austin journal of HIV/AIDS research.* 2016;3(1).
76. Bristow CC, McGrath MR, Cohen AC, Anderson LJ, Gordon KK, Klausner JD. Comparative Evaluation of 2 Nucleic Acid Amplification Tests for the Detection of *Chlamydia trachomatis* and *Neisseria gonorrhoeae* at Extragenital Sites. *Sexually transmitted diseases.* 2017;44(7):398-400.
77. Hwang S-H, Oh H-B, Choi S-E, Kim H-H, Chang CL, Lee E-Y, et al. Meta-Analysis for the Pooled Sensitivity and Specificity of Hepatitis B Surface Antigen Rapid Tests. *Korean J Lab Med.* 2008;28(2):160-8.
78. Khuroo MS, Khuroo NS, Khuroo MS. Accuracy of Rapid Point-of-Care Diagnostic Tests for Hepatitis B Surface Antigen—A Systematic Review and Meta-analysis. *Journal of Clinical and Experimental Hepatology.* 2014;4(3):226-40.
79. Shivkumar S, Peeling R, Jafari Y, Joseph L, Pai NP. Rapid point-of-care first-line screening tests for hepatitis B infection: a meta-analysis of diagnostic accuracy (1980-2010). *The American journal of gastroenterology.* 2012;107(9):1306-13.
80. Shivkumar S, Peeling R, Jafari Y, Joseph L, Pai NP. Rapid point-of-care first-line screening tests for hepatitis B infection: a meta-analysis of diagnostic accuracy (1980-2010). *Am J Gastroenterol.* 2012;107(9):1306-13.
81. World Health Organization. WHO guidelines on hepatitis B and C testing. Geneva: WHO, 2017.
82. Khuroo MS, Khuroo NS, Khuroo MS. Diagnostic accuracy of point-of-care tests for hepatitis C virus infection: a systematic review and meta-analysis. *PLoS ONE.* 2015;10(3):e0121450.
83. Shivkumar S, Peeling R, Jafari Y, Joseph L, Pant Pai N. Accuracy of rapid and point-of-care screening tests for hepatitis C: a systematic review and meta-analysis. *Ann Intern Med.* 2012;157(8):558-66.

- 84.UNITAID. Hepatitis C Diagnostics Technology Landscape. Geneva: World Health Organization, 2015.
- 85.Grebely J, Lamoury FMJ, Hajarizadeh B, Mowat Y, Marshall AD, Bajis S, et al. Evaluation of the Xpert HCV Viral Load point-of-care assay from venepuncture-collected and finger-stick capillary whole-blood samples: a cohort study. *The lancet Gastroenterology & hepatology*. 2017;2(7):514-20.
- 86.Gupta E, Agarwala P, Kumar G, Maiwall R, Sarin SK. Point -of -care testing (POCT) in molecular diagnostics: Performance evaluation of GeneXpert HCV RNA test in diagnosing and monitoring of HCV infection. *Journal of clinical virology : the official publication of the Pan American Society for Clinical Virology*. 2017;88:46-51.
- 87.Gaydos CA, Klausner JD, Pai NP, Kelly H, Coltart C, Peeling RW. Rapid and point-of-care tests for the diagnosis of *Trichomonas vaginalis* in women and men. *Sexually transmitted infections*. 2017.
- 88.Badman SG, Causer LM, Guy R, Tabrizi SN, Francis F, Donovan B, et al. A preliminary evaluation of a new GeneXpert (Gx) molecular point-of-care test for the detection of *Trichomonas vaginalis*. *Sex Transm Infect*. 2016;92(5):350-2.
- 89.Toliman P, Badman SG, Gabuzzi J, Silim S, Forereme L, Kumbia A, et al. Field Evaluation of Xpert HPV Point-of-Care Test for Detection of Human Papillomavirus Infection by Use of Self-Collected Vaginal and Clinician-Collected Cervical Specimens. *J Clin Microbiol*. 2016;54(7):1734-7.
- 90.Pai NP, Dhurat R, Potter M, Behlim T, Landry G, Vadnais C, et al. Will a quadruple multiplexed point-of-care screening strategy for HIV-related co-infections be feasible and impact detection of new co-infections in at-risk populations? Results from cross-sectional studies. *BMJ Open*. 2014;4(12):e005040.
- 91.Kriesel JD, Bhatia AS, Barrus C, Vaughn M, Gardner J, Crisp RJ. Multiplex PCR testing for nine different sexually transmitted infections. *Int J STD AIDS*. 2016;27(14):1275-82.
- 92.Hess KL, Fisher DG, Reynolds GL. Sensitivity and specificity of point-of-care rapid combination syphilis-HIV-HCV tests. *PLoS ONE*. 2014;9(11):e112190.