

الجمهورية الجزائرية الديمقراطية الشعبية
République Algérienne Démocratique et Populaire
 وزارة الصحة والسكان وإصلاح المستشفيات
Ministère de la Santé de la Population et de la Réforme Hospitalière

**DIRECTION GENERALE DE LA PREVENTION
 ET DE LA PROMOTION DE LA SANTE**

INSTRUCTION N° 06 DU 23 AVR 2013
**FIXANT LES DIRECTIVES
 NATIONALES DU DIAGNOSTIC BIOLOGIQUE DE L'INFECTION VIH**

Destinataires:	▪ Madame et Messieurs les Walis	Pour information
	▪ Mesdames et Messieurs les Directeurs Généraux et les Directeurs Centraux du Ministère de la Santé de Population et de la Réforme Hospitalière.	Pour information
	▪ Monsieur le Directeur Général de l'Institut Pasteur d'Algérie	Pour exécution
	▪ Madame la Directrice Générale de l'Agence Nationale du Sang en communication avec : - Centres de transfusion sanguine	Pour exécution
	▪ Madame et Messieurs les Directeurs de la Santé et de la Population/DSP). En communication avec Mesdames et Messieurs les :	Pour exécution et suivi
	- Les Directeurs généraux des CHU, EHU et EH - Les Directeurs des EH - Les Directeurs des EPH - Les Directeurs des EHS - Les Directeurs des EPSP	Pour exécution
	Et avec mesdames et messieurs les responsables des : - Centres de référence pour la prise en charge du VIH/sida - Centres de dépistage - Laboratoires de diagnostic publics et privés	

L'une des priorités du programme national de lutte contre les IST/VIH/SIDA, est de faciliter le dépistage du VIH dans la population générale et dans les groupes les plus exposés afin de faire bénéficier les personnes dépistées d'une prise en charge précoce et donc d'améliorer leur état de santé. D'autant que le dépistage réduit le nombre de personnes ignorant leur statut sérologique et contribue à la réduction de la transmission de la maladie.

C'est dans ce cadre que le Ministère de la Santé de la Population et de la Réforme Hospitalière a, dans un souci d'harmonisation, de standardisation et d'amélioration de la qualité du diagnostic et du dépistage de l'infection à VIH, réalisé le consensus national sur les stratégies du diagnostic biologique de l'infection VIH.

La présente instruction, résulte des recommandations du consensus national sur les stratégies du diagnostic biologique de l'infection VIH qui a reposé sur i) les données scientifiques actuelles, ii) les recommandations de l'OMS, iii) la situation épidémiologique nationale. Cette instruction définit :

- les principes généraux du diagnostic biologique de l'infection VIH qu'il importe de respecter lors de toutes situations, auxquelles le médecin et le biologiste peuvent être confrontés,
- les algorithmes qu'il importe de suivre scrupuleusement pour chacune des stratégies du diagnostic biologique de l'infection VIH

1. PRINCIPES GENERAUX

L'application de stratégies diagnostiques de l'infection VIH est basée sur les principes généraux suivants :

- 1.1 Le diagnostic biologique de l'infection VIH est essentiellement sérologique : Il consiste à rechercher les anticorps anti-VIH 1 et 2 à partir d'un prélèvement de sang par méthodes immunoenzymatiques ou par tests rapides. Ces anticorps sont recherchés dans le cadre d'un dépistage de routine et / ou d'une confirmation du diagnostic suite à un premier prélèvement positif.
 - Le schéma général du diagnostic biologique du VIH repose sur :
 - un premier test de dépistage : s'il est positif, on devra obligatoirement effectuer un deuxième test différent du premier sur le même prélèvement.
 - toute analyse de dépistage positive, doit être confirmée par le test Western blot, qui constitue le test de référence ou à défaut, par le test immunoenzymatique ou test simple/rapide.
 - Les résultats (positifs ou négatifs) doivent être rendus de manière confidentielle, au cours d'une consultation spécifique. Un résultat négatif doit être accompagné d'informations sur la prévention du VIH ; un résultat positif implique d'orienter le patient vers le Centre de Référence de prise en charge de l'infection VIH/SIDA pour débiter la prise en charge et le suivi. Tous ces résultats doivent être transcrits sur une feuille de résultats selon un modèle conçu à cet effet. (Annexe7).
- 1.2 Le diagnostic biologique chez le nourrisson âgé de moins de 18 mois né de mère séropositive au VIH, ne doit en aucun cas reposer sur la recherche des anticorps anti-VIH. Il est basé sur la recherche du génome viral, ARN ou ADN, par technique de biologie moléculaire, qui est également utilisée pour le diagnostic de la primo-infection à VIH.
- 1.3 Les réactifs de diagnostic utilisés dans les laboratoires de différents niveaux devront avoir été au préalable validés par le Laboratoire National de Référence de l'infection VIH/SIDA. Les recommandations de l'OMS exigent pour la validation de ces réactifs les principaux critères suivants : une sensibilité supérieure ou égale à 99,5 % et une spécificité supérieure ou égale à 99 %.
- 1.4 Dans le cadre de la surveillance virologique et épidémiologique des sous-types VIH circulants en Algérie ; tout laboratoire d'analyse médicale, public et privé, effectuant le dépistage de l'infection VIH, est tenu d'adresser des aliquotes de sérums confirmés « positifs » à leur niveau, au Laboratoire National de Référence de l'infection VIH/SIDA.

- 1.5 Dans le cadre de l'amélioration de la qualité du diagnostic biologique de l'infection VIH, les laboratoires de diagnostic sont tenus de participer à l'évaluation externe de la qualité des examens biologiques. Un panel d'échantillons de sérum est envoyé aux différents laboratoires pour contrôle de qualité, qui est réalisé selon un protocole défini par le Laboratoire National de Référence de l'infection VIH/SIDA.
- 1.6 La déclaration de la maladie est obligatoire. Dès confirmation, elle doit se faire, par le médecin traitant et par le chef de laboratoire, conformément à la législation actuellement en vigueur (Arrêté n° 179/MS/CAB du 17 novembre 1990 et circulaire n° 1126 MS/DP/SDPG du 17 novembre 1990)

2- STRATEGIES DU DIAGNOSTIC BIOLOGIQUE DE L'INFECTION A VIH

Les stratégies du diagnostic biologique de l'infection due au VIH, font appel à six algorithmes , A1 à A6, (annexes 1 à 7) adoptés lors du consensus national. Ces algorithmes trouvent leur indication dans quatre contextes :

- I- Dépistage de l'infection due au VIH (A1) dans une structure chargée du dépistage
- II- Diagnostic biologique de l'infection due au VIH (A2, A3 et A4) dans le laboratoire
- III- Séro-surveillance épidémiologique de l'infection due au VIH (A5)
- IV- Contrôle du don de sang et de ses dérivés vis-à-vis du VIH (A6)

2.1. DEPISTAGE DE L'INFECTION VIH

ALGORITHME A1 : « DEPISTAGE DE L'INFECTION DUE AU VIH DANS UNE STRUCTURE CHARGEE DU DEPISTAGE » (ANNEXE 1)

Cet algorithme A1 est à appliquer dans le dépistage de l'infection à VIH/SIDA dans une structure chargée du dépistage. Il fait appel à un seul prélèvement de sang P, qui est analysé par un test T de type immuno-enzymatique ou simple / rapide.

L'acte de dépistage engendre le plus souvent une angoisse avec notamment un risque de perdu de vue du patient si le délai de rendu de résultats est long, aussi il est recommandé, lors du dépistage dans les Centres de Dépistage et/ou dans le cadre du Programme de ETME de ne pas prolonger l'attente de ces patients et par conséquent de recourir à des tests simples/rapides unitaires dument validés.

Deux situations sont possibles :

- 1ère situation : le test T est négatif, il y a lieu de considérer le résultat « négatif »
- 2ème situation : le test T est positif, il y a lieu d'envoyer le prélèvement au laboratoire de diagnostic pour la confirmation (conformément à l'algorithme A2)

2. 2- DIAGNOSTIC BIOLOGIQUE DE L'INFECTION VIH

2.2.1-ALGORITHME A2 : « DIAGNOSTIC SEROLOGIQUE DE L'INFECTION DUE AU VIH CHEZ L'ADULTE ET L'ENFANT AGE DE PLUS DE 18 MOIS » (ANNEXE 2)

L'analyse du prélèvement de sang P1 est effectuée par un premier test T1 de type immuno enzymatique; deux situations sont possibles :

→ 1ère situation : le test T1 est négatif, il y a lieu de considérer le résultat « négatif »

→ 2ème situation : le test T1 est positif, il y a lieu d'effectuer un deuxième test T2 de type immuno-enzymatique ou simple / rapide sur le même prélèvement de sang P1

Dans cette situation, deux cas de figure sont possibles :

- les tests sont concordants : il y a lieu d'effectuer un troisième test T3 de type Western blot, immuno-enzymatique ou simple / rapide sur un deuxième prélèvement de sang P2
- les tests sont discordants : il y a lieu de refaire les tests T1 et T2 sur le même prélèvement de sang P1.

Dans ce deuxième cas de figure, deux situations sont possibles :

- 1ère situation : les tests T1 et T2 sont tous deux négatifs, il y a lieu de considérer le résultat « négatif »
- 2ème situation : les tests T1 et T2 sont tous deux positifs ou discordants, il y a lieu de faire un test de confirmation (T3) de type Western blot ou immuno-enzymatique ou test simple/rapide) sur le deuxième prélèvement de sang P2 :
 - Si T1 positif, T2 positif et T3 positif : il y a lieu de considérer le résultat « positif »,
 - Si T1 positif, T2 positif, T3 négatif : il y a lieu de considérer le résultat « indéterminé » et de reconvoquer le patient dans un délai de 15 à 30 jours pour suivi,
 - Si T1 positif, T2 négatif, T3 positif : il y a lieu de considérer le résultat « indéterminé » et de reconvoquer le patient dans un délai de 15 à 30 jours pour suivi
 - Si T1 positif, T2 négatif, T3 négatif : il y a lieu de considérer le résultat « négatif »

Les tests T1, T2 et T3 doivent être soit de principe différent soit de composition antigénique différente.

2.2.2.- ALGORITHME A3 : « DIAGNOSTIC SEROLOGIQUE DE L'INFECTION DUE AU VIH CHEZ LE NOURRISSON AGE DE MOINS DE 18 MOIS NE DE MERE SEROPOSITIVE AU VIH » (ANNEXE 3)

L'analyse du prélèvement de sang P1 est effectuée le plus précocement par un test T1 de type PCR ARN ou ADN. Quel que soit le résultat du test T1, présence ou absence d'ARN ou d'ADN viral, il y a lieu de faire un mois après, un deuxième test T2 de type PCR ARN ou ADN sur un prélèvement de sang P2.

Deux situations sont possibles :

→ 1ère situation : les deux tests sont positifs, il y a lieu de considérer le résultat « positif »

→ 2ème situation : les deux tests sont négatifs ou discordants : il y a lieu de faire, trois mois après le test T2, un troisième test T3 de type PCR ARN ou ADN sur un troisième prélèvement de sang P3.

Trois cas de figure sont possibles :

- 1er cas de figure : le test T1 négatif, T2 négatif, T3 négatif : il y a lieu de considérer le résultat « négatif » en l'absence de traitement antirétroviral. En cas de traitement préventif antirétroviral du nourrisson, les tests sont effectués deux mois après l'arrêt du traitement.
- 2ème cas de figure : le test T1 négatif, T2 positif, T3 négatif : il y a lieu de considérer le résultat indéterminé, refaire le test,
- 3ème cas de figure : le test T1 négatif, T2 positif, T3 positif : il y a lieu de considérer le résultat « positif »

Il y a lieu de préciser que :

1. le prélèvement de sang P1 doit se faire le plus précocement possible après la naissance,
2. pour affirmer qu'un enfant n'est pas infecté, il faut deux prélèvements de sang négatifs au VIH après l'âge d'un mois et en l'absence de traitement antirétroviral de l'enfant,
3. en cas d'allaitement maternel, il faut rechercher l'infection due au VIH dans les trois mois qui suivent l'arrêt définitif de l'allaitement,

2.2.3. ALGORITHME A4 : « DIAGNOSTIC SEROLOGIQUE DE L'INFECTION DUE VIH SUITE A UN ACCIDENT D'EXPOSITION AU SANG ET / OU AUX LIQUIDES BIOLOGIQUES (AES) » (ANNEXE 4)

Devant tout accident d'exposition au sang et / ou aux liquides biologiques (AES), il y a lieu de faire en urgence un test de type immuno-enzymatique ou simple / rapide sur le prélèvement de sang P1 de la personne source et de la personne exposée, pour la recherche d'anticorps spécifiques du VIH -1/2. Ceci permettra de connaître le statut sérologique et donc évaluer le risque de contamination.

Si la personne source est VIH positive, la personne exposée devra être orientée en urgence dans les 48 heures vers le centre de référence pour sa prise en charge.

Deux situations sont possibles pour la personne exposée:

→ 1ère situation : le test T1 est positif, il y a lieu de considérer le résultat « positif » ; Il ne s'agit pas d'un AES, le patient était déjà séropositif au VIH avant l'accident.

→ 2ème situation : le test T1 est négatif, il y a lieu de faire un deuxième test T2 de type immuno enzymatique ou simple / rapide sur un deuxième prélèvement de sang P2 et ce, au 30ème jour (soit un mois après l'AES).

Deux cas de figure sont possibles :

- 1er cas de figure : le test T2 est positif, il y a lieu de considérer qu'il s'agit d'une probable séroconversion et de se référer à l'algorithme A2 pour la démarche diagnostique.
- 2ème cas de figure : le test T2 est négatif : il y a lieu de faire un troisième test T3 de type immuno enzymatique ou simple / rapide sur un troisième prélèvement de sang P3 et ce, au 90ème jour (soit trois mois après l'AES).

Dans ce deuxième cas de figure, deux éventualités sont possibles :

- 1ère éventualité : le test T3 est positif, il y a lieu de considérer qu'il s'agit d'une probable séroconversion et de se référer à l'algorithme A2.
- 2ème éventualité : le test T3 est négatif, il y a lieu de faire un quatrième test T4 de type Immuno enzymatique ou simple / rapide sur un quatrième prélèvement de sang P4 et ce, au 180ème jour (soit six mois après l'AES).

Dans cette dernière éventualité :

- si le test T4 est positif, il y a lieu de considérer qu'il s'agit d'une probable séroconversion et de se référer à l'algorithme A2
- si le test T4 est négatif, il y a lieu de considérer définitivement le résultat « négatif »

Les tests T1, T2, T3 et T4 peuvent être de même principe ou de principes différents.

2.3. DEPISTAGE DE L'INFECTION VIH DANS LE CADRE DE LA SERO-SURVEILLANCE EPIDEMIOLOGIQUE»

ALGORITHME A5 : « DEPISTAGE DE L'INFECTION VIH DANS LE CADRE DE LA SERO-SURVEILLANCE EPIDEMIOLOGIQUE » (ANNEXE 5)

Cet algorithme A5 est à appliquer dans les enquêtes de séro-surveillance de l'infection VIH. Il fait appel à un seul prélèvement de sang P, qui est analysé par un premier test T1 immuno-enzymatique ou simple/rapide.

Deux situations sont possibles :

- 1ère situation : le test T1 est négatif : il y a lieu de considérer le résultat « négatif ».
- 2ème situation : le test T1 est positif : il y a lieu d'effectuer sur le même prélèvement de sang P, un deuxième test T2 de type immuno-enzymatique ou simple / rapide.

Les tests T1 et T2 doivent être soit de principe différent soit de composition antigénique différente.

Deux cas de figure sont possibles :

- 1er cas de figure : le test T2 est positif, il y a lieu de considérer le résultat « positif »
- 2ème cas de figure : le test T2 est négatif : il y a lieu de refaire les tests T1 et T2.

Deux éventualités sont possibles :

1ère éventualité : les tests T1 et T2 sont concordants :

- les tests T1 et T2 sont tous deux négatifs, il y a lieu de considérer le résultat « négatif »
- les tests T1 et T2 sont tous deux positifs, il y a lieu de considérer le résultat « positif »

2ème éventualité : les tests T1 et T2 sont discordants :

Il y a lieu de considérer le résultat « indéterminé » et de transmettre le prélèvement de sang au Laboratoire National de Référence de l'infection VIH/SIDA.

2.4. CONTROLE DU DON DE SANG

Algorithme A6 : « Contrôle du don de sang » (ANNEXE 6)

Cet algorithme A6 est à appliquer dans les différentes structures chargées du contrôle du don de sang. Cet algorithme A6 fait appel à deux prélèvements de sang P1 et P2 de la poche de sang.

Le premier prélèvement de sang P1 est analysé par un test T de type immunoenzymatique hautement sensible.

Deux situations sont possibles :

→ 1^{ère} situation : le test T est négatif : il y a lieu de considérer le don de sang validé.

→ 2^{ème} situation : le test T est douteux ou positif : il y a lieu de détruire la poche de sang.

Le deuxième prélèvement de sang P2 est adressé au laboratoire de diagnostic pour infirmation ou confirmation de l'infection due au VIH. En cas de positivité confirmée le patient est confié à un centre de prise en charge.

Une importance particulière doit être accordée à cette instruction, téléchargeable sur le site www.sante.dz, qui doit faire l'objet d'une large diffusion notamment aux responsables des centres de référence pour la prise en charge du VIH/sida, des centres de dépistage, et des laboratoires d'analyses médicales publics et privés.

Le Directeur Général

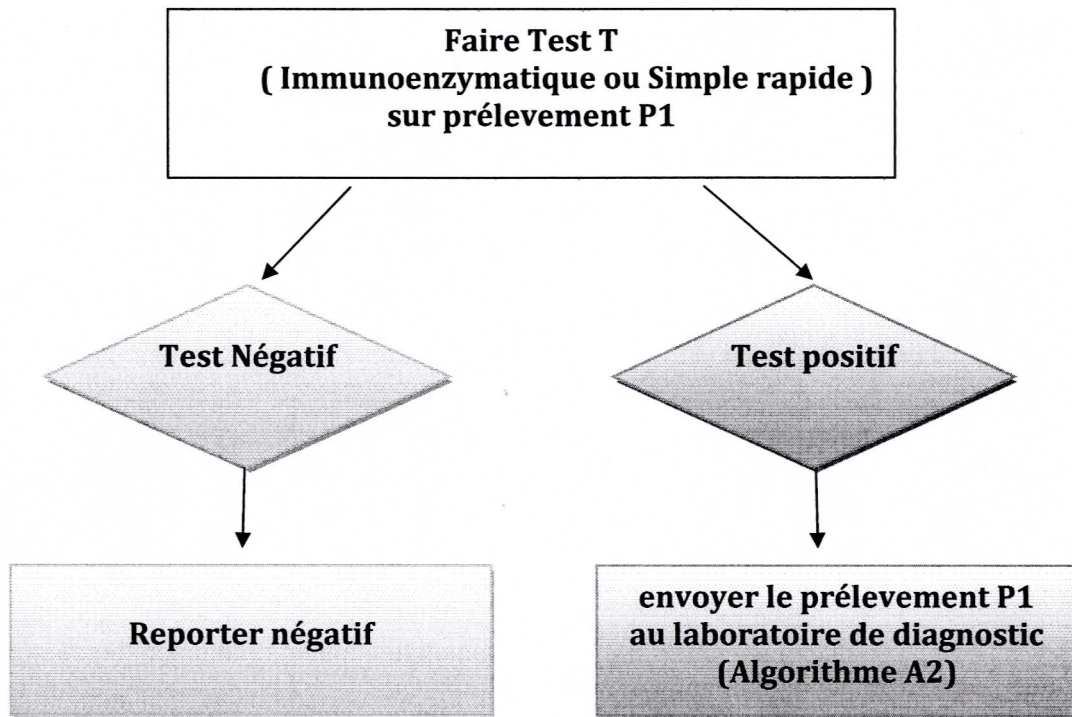


مدير عام للوقاية و ترقية
الصحة

الأستاذ: س. مصباح

ANNEXE 1
ALGORITHME 1

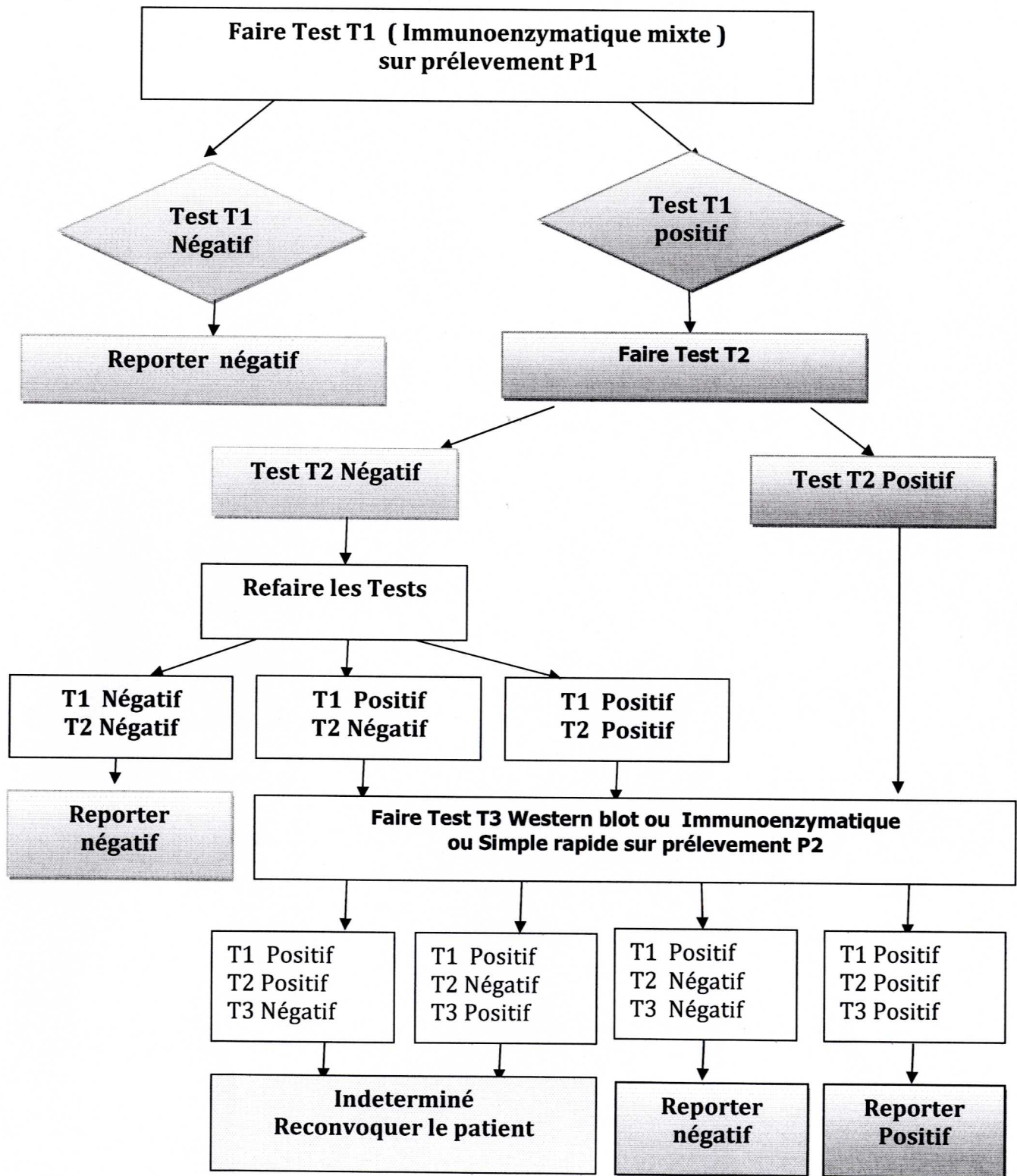
DEPISTAGE DE L'INFECTION A VIH/SIDA
DANS UNE STRUCTURE CHARGEE DU DEPISTAGE



ANNEXE 2

ALGORITHME 2

DIAGNOSTIC SEROLOGIQUE DE L'INFECTION A VIH/SIDA CHEZ L'ADULTE ET L'ENFANT AGE DE PLUS DE 18 MOIS

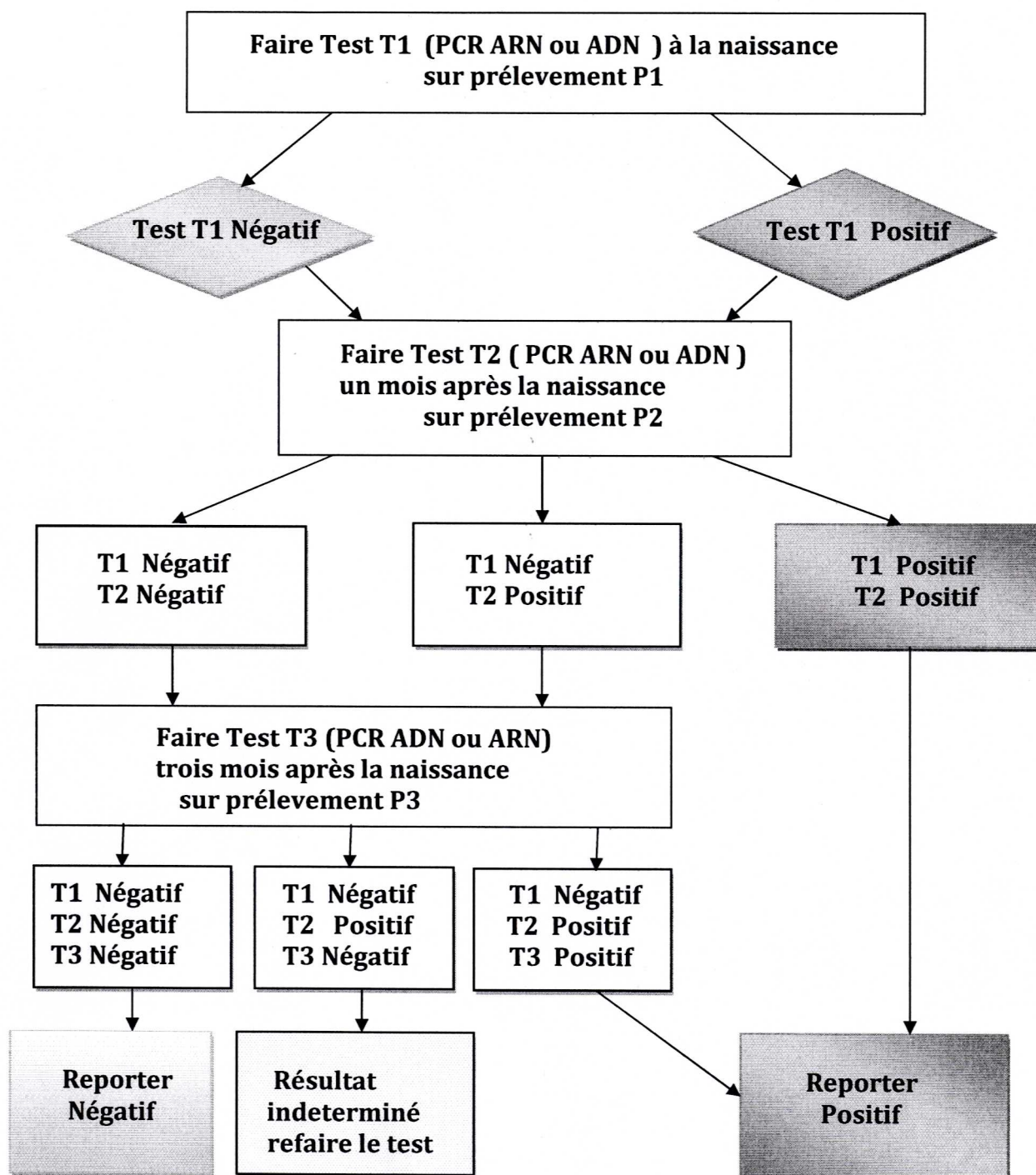


Commentaires :

- Les Tests T1, T2 et T3 sont des tests de dépistage des anticorps anti VIH de principes différents .

ANNEXE 3
ALGORITHME 3

**DIAGNOSTIC CHEZ LE NOURISSON AGE DE MOINS DE 18 MOIS
NE DE MERE SEROPOSITIVE AU VIH**

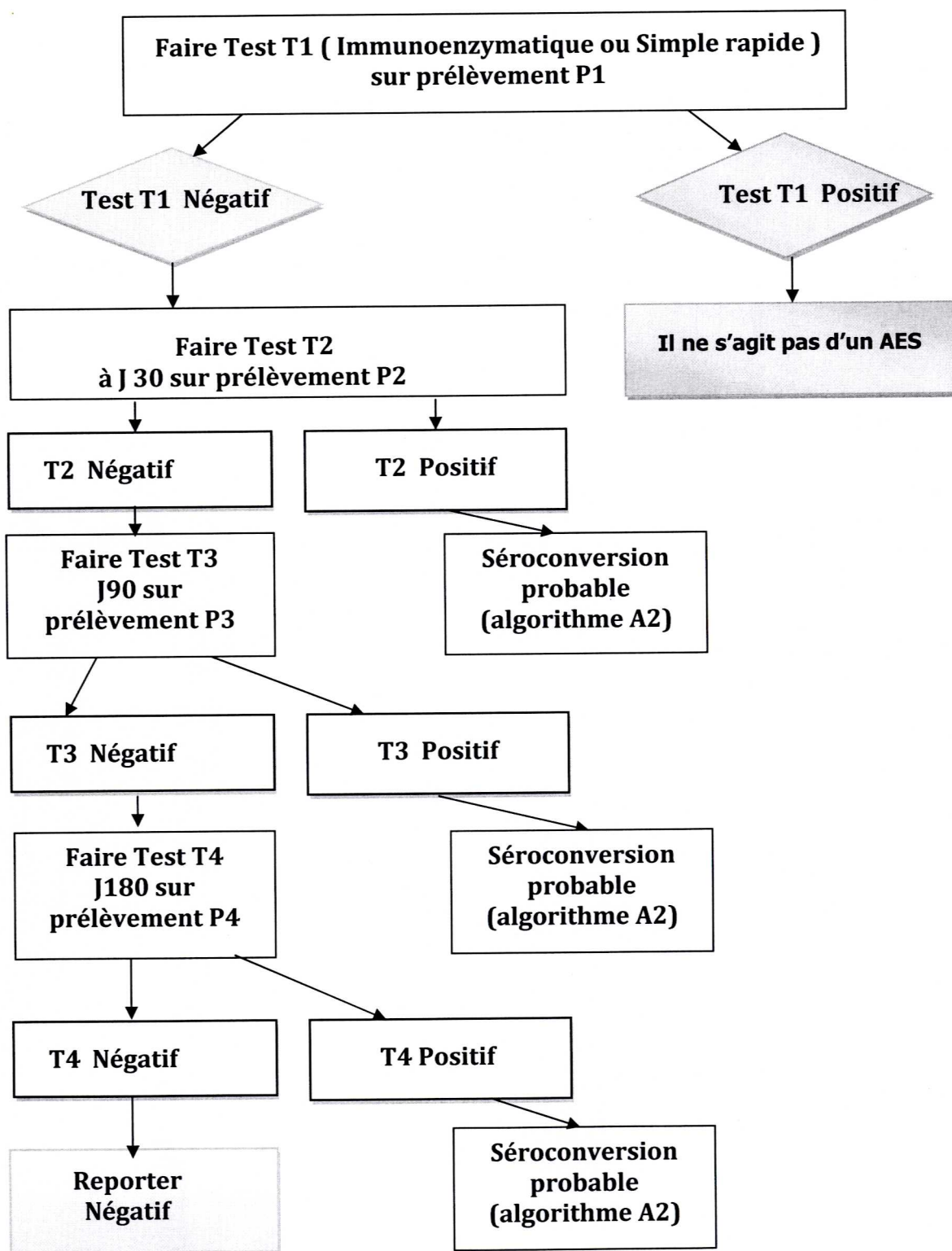


Commentaires :

- Le prélèvement P1 doit se faire le plus précocement possible après la naissance
- Pour affirmer qu'un enfant n'est pas infecté, il faut deux (2) prélèvements négatifs après l'âge d'un mois en l'absence de traitement antiretroviral de l'enfant.
- En cas d'allaitement maternel, il faut rechercher l'infection dans les trois mois qui suivent l'arrêt définitif de l'allaitement.

ALGORITHME 4

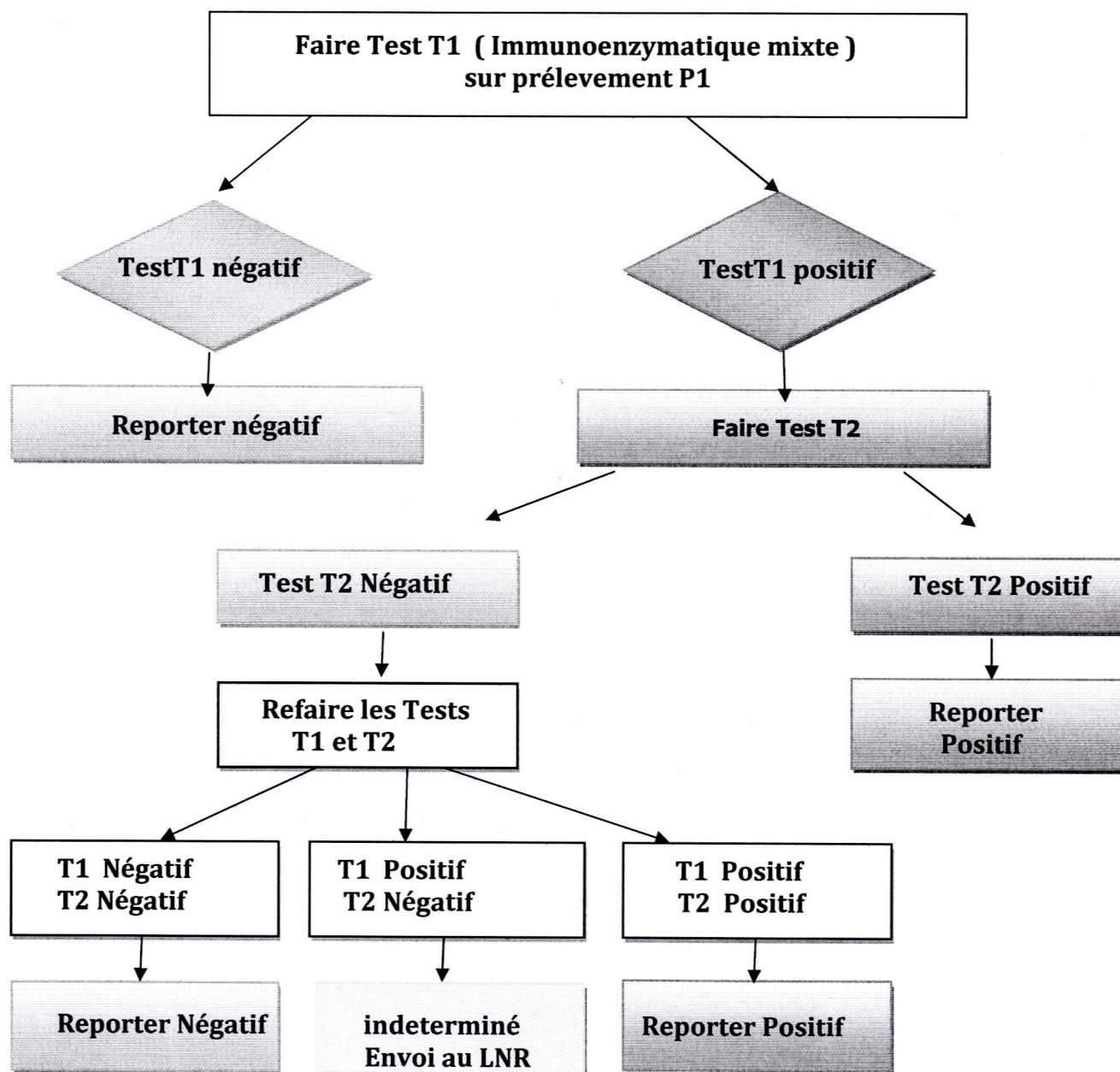
ACCIDENT D'EXPOSITION AU SANG ET/OU AUX LIQUIDES BIOLOGIQUES (AES)

**Commentaires :**

- Le test T1 doit être fait en urgence pour la personne source et la personne exposée
- Les Tests T1, T2, T3 et T4 sont des tests de dépistage des anticorps anti VIH de même principe ou de principes différents

ANNEXE 5
ALGORITHME 5

SEROSURVEILLANCE EPIDEMIOLOGIQUE DE L'INFECTION A VIH/SIDA

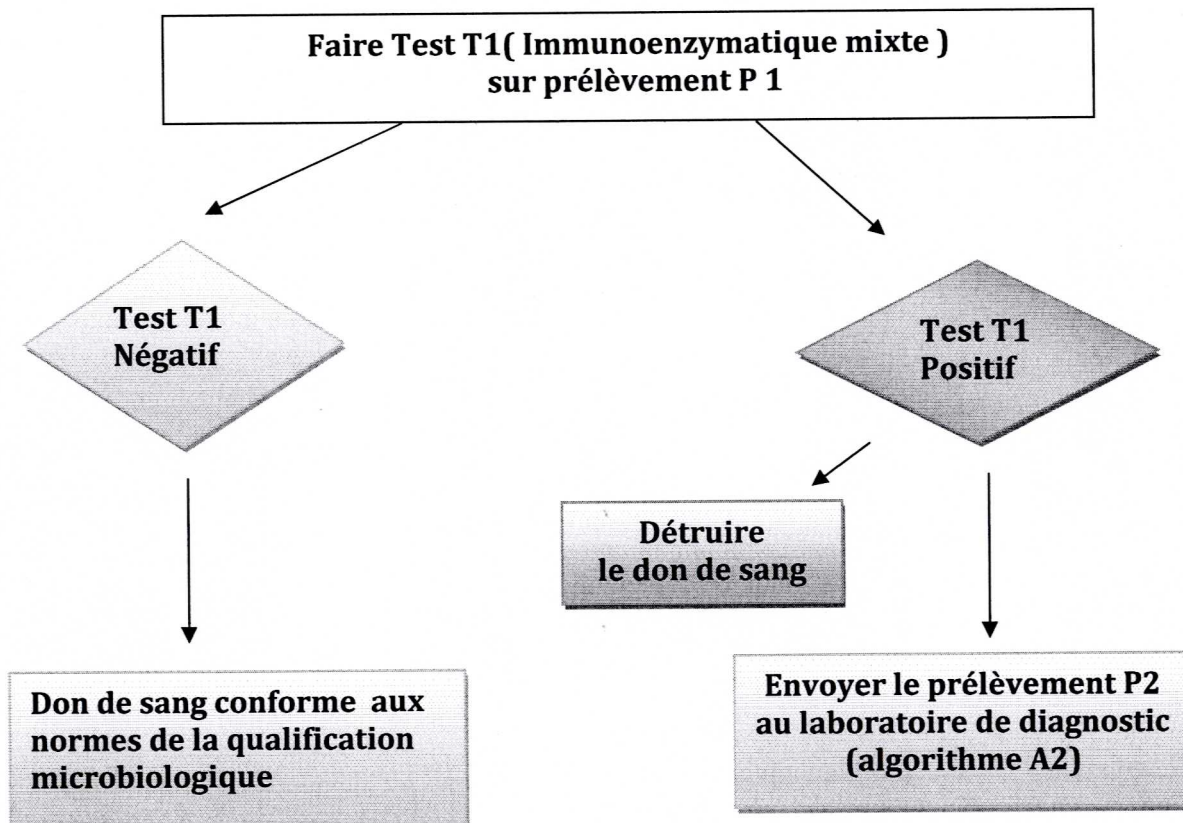


Commentaires :

- Pour les professionnels (les) du sexe qui font le prélèvement avec consentement éclairé, utiliser l'algorithme 1 : Diagnostic sérologique de l'infection à VIH/sida chez l'adulte et le nourrisson âgé de plus de 18 mois

ANNEXE 6
ALGORITHME 6

CONTROLE DU DON DE SANG



- Cet algorithme fait appel à deux prélèvements de sang P1 et P2 de la poche de sang

ANNEXE 7

FICHE DE RENDU DU RESULTAT

(CONFIDENTIEL)

Wilaya de :

LABORATOIRE :	Analyse demandée par :
Tel :	Pour
Fax:	Nom :
Date de réception du prélèvement : N° d'ordre (à rappeler pour toute réclamation) :	Prénom :
	Age :

RECHERCHE D'ANTICORPS ANTI - VIH 1/2	
Méthodes et trousse (kits) utilisées :	
1^{er} Test : _____	Résultat: _____
2^{ème} Test : _____	Résultat: _____
3^{ème} Test : _____	Résultat: _____
Conclusion :	
Le Chef du laboratoire	
Date :	