



LABORATOIRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DE BRUXELLES
LHUB-ULB
UNIVERSITAIR LABORATORIUM BRUSSEL

Zelftesten in de apotheek

FARMANT VZW
13/5/2019

Nathalie De Vos, Ph. Biol.
Chef de Clinique de Biochimie Générale – Service de Chimie Médicale
Laboratoire Hospitalier Universitaire de Bruxelles (LHUB-ULB)
+32 (0) 2 435 22 19 nathalie.devos@lhub-ulg.be

INHOUD

- ▶ DEEL I (Frans)
 1. Pre-analytische technieken
 2. Analytische technieken
 3. Gamma aan zelftesten en praktische voorbeelden
 4. Patiënten informatie

- ▶ DEEL II (Engels)
 - ▶ Legal framework of patient self testing (PST)

- ▶ LITERATUUR

INHOUD

- ▶ DEEL I (Frans)
 1. Pre-analytische technieken
 2. Analytische technieken
 3. Gamma aan zelftesten en praktische voorbeelden
 4. Patiënten informatie
- ▶ DEEL II (Engels)
 - ▶ Legal framework of patient self testing (PST)
- ▶ LITERATUUR

1. TECHNIQUE : pré-analytique

- ▶ Prélèvement du sang capillaire
- ▶ Prélèvement de l'urine
- ▶ Prélèvement des selles

1. TECHNIQUE : prélèvement capillaire

NOTICE D'UTILISATION

- autotest VIH[®] est un autotest de dépistage du VIH (virus responsable du SIDA) sur un prélèvement de sang obtenu au bout du doigt.
- Cet autotest est fiable pour détecter une infection au VIH datant de plus de 3 mois.
- autotest VIH[®] est un dispositif de diagnostic in vitro à usage unique.
- autotest VIH[®] est destiné à un usage par des profanes dans un cadre privé.
- Le temps nécessaire pour réaliser l'autotest est d'environ 5 minutes et le temps d'attente avant la lecture est de 15 minutes.
- Assurez-vous de disposer d'un minuteur.
- Lisez attentivement et complètement la notice d'utilisation avant de commencer le test.

CONTENU DU KIT

ÉTAPE 1

1. Positionnez le support **1** sur une surface plane sans vibrations.
2. Retirez la dosette de diluant **2** située sur la partie haute de l'autotest **3**.
3. Introduisez-la avec votre doigt au fond du support **4**.

ÉTAPE 2 (LES ÉTAPES 1 ET 3 DOIVENT SE FAIRE DE GAUCHE À DROITE)

1. Lavez-vous les mains de préférence à l'eau chaude et séchez-les.
2. Ouvrez les sachets contenant la lingette désinfectante **5** et la compresse **6**.
3. Nettoyez le bout de doigt avec la lingette désinfectante **5** et attendez que votre doigt sèche.
4. Prenez l'autopiqueur **7** et retirez son capuchon transparent. Appliquez sa face usagée sur votre doigt et appuyez fortement jusqu'à sentir la pénétration de l'aiguille.

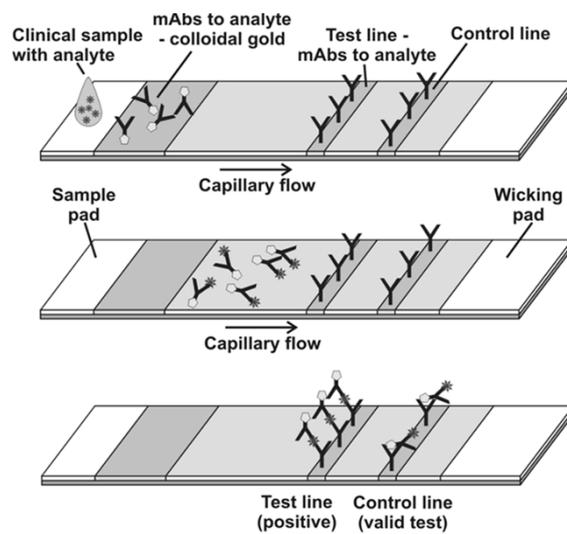
ÉTAPE 2 (suite)

5. Pressez délicatement le bout de votre doigt pour former une première grosse goutte de sang. Essuyez-la à l'aide de la compresse **6**.
6. Pressez à nouveau délicatement, sans trop appuyer, le bout du doigt pour former une nouvelle grosse goutte de sang.
7. Mettez l'autotest **8** pointe vers le bas en contact avec la goutte de sang comme indiqué ci-dessous (angle de 90°) jusqu'à ce que la pointe de l'autotest soit remplie de sang.

2. TECHNIQUE ANALYTIQUE

A. lateral flow immunoassay = immunochromatographie

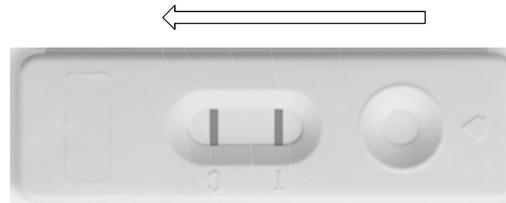
- Le résultat est qualitatif (deux bandes colorées = positif)



<http://med.umr.edu/dl/technology/lateral-flow-immunoassay>

En remerciant Prof. Dr. Apr. C. Stove, VAN info-avonden voor apothekers, christophe.stove@ugent.be

2. TECHNIQUE ANALYTIQUE



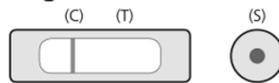
Om het resultaat te beoordelen moet u eerst controleren of er een lijn zichtbaar is in het testvenster onder (C). Het maakt niet uit hoe duidelijk of onduidelijk de controlelijn zichtbaar is.

Positief resultaat



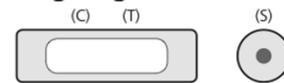
Het testresultaat is **positief** wanneer een licht- tot donkerrode lijn zichtbaar is in het controleveld (C) en er een licht- tot donkerrode lijn in het testveld (T) zichtbaar is.

Negatief resultaat



Het testresultaat is **negatief** wanneer een licht- tot donkerrode lijn verschijnt in het controleveld (C) en er geen rode lijn in het testveld (T) zichtbaar is.

Ongeldig resultaat

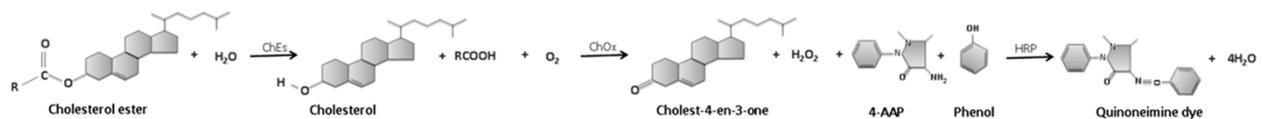


2. TECHNIQUE ANALYTIQUE

B. Formation de chromogène

- E.g. cholestérol total :

par le peroxydase se passe une oxidation du phénol avec le 4-aminoantipyrine



- Coloration visuelle qualitative du quinone-imine

Ahmadraji & Killard, Anal. Methods, 2013

En remerciant Prof. Dr. Apr. C. Stove, VAN info-avonden voor apothekers, christophe.stove@ugent.be



2. TECHNIQUE ANALYTIQUE

- ▶ Soyez critique en lisant la notice scientifique :
 - CERTAINS CRITERES POUR EVALUATION DE LA QUALITE
 - ▶ Exemple de faute de terminologie dans notice: e.g. autotest Veroval
 - ▶ L'étude de performance devrait être réalisée indépendamment du fabricant
 - ▶ Le cut-off est pertinent, et devrait donc être validé (LOQ, LOB, LOD sont moins d'application pour des tests qualitatifs)
 - ▶ Les échantillons de validation devraient provenir de patients et non des « spiked serum » pour déterminer la sensibilité et la spécificité (pour refléter la population réelle)
 - ▶ Le nombre d'échantillons et le type d'échantillon devrait être mentionné
 - ▶ La méthode de référence pour la comparaison devrait être décrite
- ▶ Sensibilité d'un test rapide par lateral flow immunoassay est significativement moins élevée que la technique quantitative dans le laboratoire de biologie clinique :
 - ▶ Parlez-en au patient et référez-le au médecin généraliste indépendamment du résultat de l'autotest

2. TECHNIQUE ANALYTIQUE

Données de prestation

		Test de référence		
		Positif	Négatif	Total
autotest carence en Fer	Positif	40 TP	2 FP	42
	Négatif	1 FN	63 TN	64
	Total	41	65	106

e.g. Veroval autotest carence en Fer (ferritine): données sur la notice du fabricant

$SENS = TP / (TP + FN)$
 $SENS = 40 / (40 + 1)$
 $SENS = 97,6\%$
 Pareil dans notice

$SPEC = TN / (TN + FP)$
 $SPEC = 63 / (63 + 2)$
 $SPEC = 96,9\%$
 Pareil dans notice

2. TECHNIQUE ANALYTIQUE

Données de prestation

		Test de référence		
		Positif	Négatif	Total
autotest carence en Fer	Positif	40 TP	2 FP	42
	Négatif	1 FN	63 TN	64
	Total	41	65	106

PPV

NPV

Veroval autotest carence en Fer (ferritine): données sur la notice du fabricant

$PPV = TP / (TP + FP)$
 $PPV = 40 / (40 + 2)$
 $PPV = 95,2\% \rightarrow$ **Faussement mentionné entant que 'accuracy' (exactitude) dans la notice !**
 Accuracy = nombre de résultats correctes = $TP + TN / total = (40+63)/106 = 97,2 \%$

En remerciant Prof. Dr. Apr. C. Stove, VAN info-avonden voor apothekers, christophe.stove@ugent.be

2. TECHNIQUE ANALYTIQUE : conclusion



- Les défaillances dans la notice scientifique sont multiples. Il est rare que la notice scientifique respecte les bonnes conditions pour l'évaluation de la qualité
- Ce manque de qualité existe même pour ces tests avec marquage CE
 - Certaines agences notifiées délivrent CE même quand la notice scientifique contient des erreurs
 - Souvent sur un mode d'auto-certification par le fabricant
 - Actuellement pas d'évaluation clinique requise
- Heureusement que la législation sera plus sévère pour les agences notifiées qui remettent le label CE (grâce au Règlement européen 2017-746 qui entrera en vigueur en 2022)
- Le résultat d'un autotest est donc en général moins fiable que le résultat du laboratoire en biologie clinique (qui est suivi au journalier par des systèmes de validation & de qualité)
- Mentionnez donc toujours au patient qu'indépendamment du résultat de l'autotest, un contrôle du test chez le médecin traitant sera nécessaire pour confirmation du résultat dans un laboratoire en biologie clinique avec une interprétation médicale
- En fait, l'autotest sert à motiver le patient à plus rapidement se diriger vers son médecin traitant (*)

* Witkamp *et al.*, Effecten van preventief zelfonderzoek op zorgkosten, 2014

INHOUD

- ▶ DEEL I (Frans)
 1. Pre-analytische technieken
 2. Analytische technieken
 3. Gamma aan zelftesten en praktische voorbeelden
 4. Patiënten informatie
- ▶ DEEL II (Engels)
 - ▶ Legal framework of patient self testing (PST)
- ▶ LITERATUUR

3. GAMME

Distributeurs en Belgique (ne sont pas forcément les fabricants):

Hartmann (Veroval), Mylan (My Test), Roche, Siemens, Procter & Gamble, Alcoline, Vandeputte Medical, Covarmed, Dialex biomedica, Axone, Patch pharma, Beaphar, Pharco innovation, AAZ-LMB, Ascensia Diabetes Care, Sanofi, Eurolabor, Bomedys, Pharma Pack, Groupe Bateau Benelux, Semes Marque Verte, Neuapharma, ID Phar, Melisana, Ultimed Products Belgium, Fertipro, Impex Northern Europe, MDK trading

3. GAMME

France. Rapport de l'Académie nationale de Pharmacie.
Autotests-TROD Rôle du pharmacien d'officine. Décembre 2017.

	Autotest	Paramètre mesuré	Test achat 26/3/2018	
☆	VIH / HIV	 Anticorps anti-VIH (1 ou 2?)	Utile 3 mois après infection	
☆	Grossesse	 hCG	Utile 1sem après retard des règles	
☆	Dépistage colorectal ; sang occulte	 Fecal occult blood = iFOB = Hémoglobine dans selles	Utilité limitée	
☆	(Carence en) fer	 Ferritine	Utilité contestable	
	Problème de thyroïde	 TSH	Utilité contestable	
☆	Cholestérol	 Cholestérol total	Utilité contestable	
	H.pylori ulcère	 Anti-Helicobacter pylori IgG	Utilité contestable	
	Intolérance gluten	 Anti-tTG IgA	Utilité contestable	
	Infection (des voies) urinaires	 Protéinurie, nitrites, globules blancs (= leucoesterase?)	Utilité contestable	

3. GAMME

France. Rapport de l'Académie nationale de Pharmacie.
Autotests-TROD Rôle du pharmacien d'officine. Décembre 2017.

	Autotest	Paramètre mesuré	Test achat 26/3/2018	
	Allergie	 Anti-IgE totale	Déconseillé	
☆	Ménopause	 FSH	Déconseillé	
☆	Fertilité masculine	 Anti-Sp-10 (protéine spermatozoïde)	Déconseillé	
	Problème de prostate	 PSA	Déconseillé	
	Lyme Borreliose	 Anti-Borrelia burgdorferi IgG?	Déconseillé	
	Triglycérides	 Triglycérides		
	Mycose vaginale			
	Angine bactérielle	 Anticorps contre Streptocoque A ?		
	Grippe	 Anti-influenza A (et B?)		

3. GAMME

France. Rapport de l'Académie nationale de Pharmacie.
Autotests-TROD Rôle du pharmacien d'officine. Décembre 2017.

Autotest	Paramètre mesuré	
Alcool	Ethanol	(Utilité limitée)
Diabète test urinaire	Corps cétoniques + glucose ou microalbuminurie	(Utilité limitée pour suivi du patient diabétique)
Analyses par uristix / bandelette urinaire	 Leucocytes (=leucoestérase), nitrite, pH, protéinurie, glucose, corps cétoniques, urobilinogène, bilirubine, hémoglobine et la gravité spécifique (= concentration osmotique).	(Utilité limitée mais compliqué à interpréter)
Drogues illicites	Amphétamines et/ou cocaïne, morphine, tetrahydrocannabinol, opiacées	(Utilité limitée si urine non-diluée)
Ovulation	 LH + oestrogène	(Utilité limitée)

3. GAMME: EXEMPLE HIV

- ▶ Brochure d'info VIH par ISP-AFMPs (édité le 22-11-2016)
- ▶ Fenêtre sérologique jusqu'à 3 mois
 - ▶ Patient avec exposition il y a > 3 mois: l'autotest peut être vendu
 - ▶ Patient avec exposition il y a < 3 mois: Envoyer chez médecin traitant
 - ▶ Patient avec exposition il y a < 3 jours: Envoyer aux urgences pour PEP (post-exposition prophylaxis)
- ▶ Insistez sur le préservatif pour protéger ses partenaires
- ▶ Remarque sur la confidentialité

8. QUE FAIRE SI UN AUTOTEST VIH EST RÉACTIF ?

Un résultat réactif n'indique pas nécessairement que la personne testée est infectée par le VIH. Tout résultat réactif doit être confirmé par un laboratoire de référence SIDA[®]. Pour ce faire, la personne concernée doit consulter un médecin généraliste, un centre de dépistage ou un centre de référence SIDA. Dans l'attente d'une confirmation, des conseils doivent être proposés sur les sujets suivants :

- la possibilité que la personne soit séropositive ;
- l'impact d'une charge virale élevée sur le risque de transmission ;
- la prévention des activités susceptibles de transmettre le VIH ;
- l'accès aux soins et aux traitements en cas de confirmation du diagnostic de VIH ;
- l'information sur le dépistage des IST.

Sites web à consulter pour obtenir des informations complémentaires :

- www.seksualiteit.be
- www.preventionsida.org

9. QUE FAIRE SI UN AUTOTEST EST NON-RÉACTIF ?

Si les instructions de la notice ont été suivies correctement, le résultat est fiable et la personne est séronégative. Il n'est donc pas nécessaire de réaliser un test de confirmation, sauf si la personne concernée a été exposée à un risque de transmission de VIH pendant la fenêtre sérologique du test. Dans ce cas, il est recommandé de :

- proposer une prophylaxie post-exposition non professionnelle, TPE (Traitement Post-Exposition au VIH), si la personne a subi une exposition comportant un risque de transmission du VIH moins de 72 heures auparavant¹ ;
- procéder à un test VIH de 4e génération qui possède une sensibilité supérieure en termes de détection d'une infection récente ;
- proposer des conseils sur la prévention des activités susceptibles de transmettre le VIH ;
- proposer un dépistage des IST.

3. GAMME: EXEMPLE hCG

- ▶ Hormône gonadotrophine chorionique augmente de façon exponentielle lors de la grossesse
- ▶ Accepté comme autotest depuis des années
- ▶ Bonne vente en pharmacie
- ▶ Utile suivant test-achat (1 semaine après fin des règles)
- ▶ Donc qualité suffisante pour un profane dans un environnement domestique

- ▶ MAIS POURTANT :
- ▶ La qualité est insuffisante suivant SKUP pour un test rapide de grossesse (RapidVue®); ceci est un exemple d'évaluation de la qualité par une instance indépendante.
- ▶ SKUP évalue en Scandinavie le niveau de qualité nécessaire pour usage des POCT dans les laboratoires de biologie clinique et dans l'environnement médicalisé.

3. GAMME: EXEMPLE hCG

Summary of analytical quality

Under standardised conditions the analytical quality does not fulfil the Danish criteria that at 5 IU/L should all tests be negative.

Conclusion

RapidVue® hCG Urine test does not fulfil the criteria for good analytical quality in this evaluation. Under standardised conditions 32.5 % of the tests were positive at the concentration 4 IU/L. For the different test readers this percentage varied from 5 % to 85 %.

The user friendliness of the test was good. All the persons participating in this evaluation liked the test.

How the test will perform under less standardised conditions in the hands of primary health care personnel is not known. We expect that false positive results will create problems also in the primary health care.

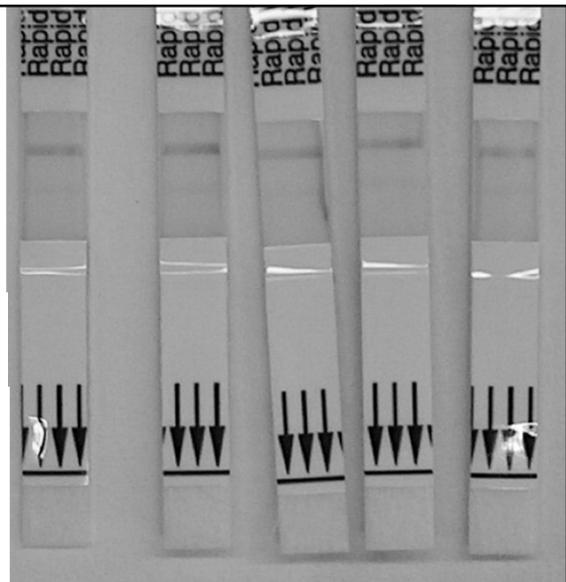


Figure showing RapidVue test strips measuring at the concentration 4 IU/L after 3 minutes.

SKUP/2004/35* RapidVue® hCG Urine test. A pregnancy test evaluation in hospital laboratory.

3. GAMME: EXEMPLE dépistage colorectal



- ▶ iFOB = immunoassay Fecal Occult Blood
 - ▶ Analyse le sang (l'hémoglobine) dans les selles
 - ▶ Les vaisseaux rupturés des polypes intestinaux saignent
 - ▶ Les polypes restent longtemps asymptomatiques, 10% des polypes pourrait grandir, dont 1/4 pourrait évoluer en cancer du colon
 - ▶ Cancer assez fréquent (3000 décès/an en Belgique)

- ▶ Dépistage par ministère de la Santé publique est en cours :
 - ▶ **screening** de la population > 55 ans (hommes pour l'instant)
 - ▶ Organisé par tranches d'âge, chaque année un groupe cible différent
 - ▶ L'achat d'un autotest ne remplace pas le screening officiel
 - ▶ Le screening officiel est un 'home sample collection test'

En remerciant Prof. Dr. Apr. C. Stove, VAN info-avonden voor apothekers, christophe.stove@ugent.be

3. GAMME: EXEMPLE de l'autotest dépistage colorectal

INDICATIONS (*)

- ▶ Crampes abdominales, mal au ventre, diarrhée, constipation, un faux sentiment de devoir aller aux toilettes

INTERFERENCES ET CONTRE-INDICATIONS (*)

- ▶ Menstruation
- ▶ Inflammation des intestins
- ▶ Hémorroïdes
- ▶ Ulcère

LIMITATIONS

- ▶ Importance de phase pré-analytique (prélèvement correcte)
- ▶ Saignement intermittent
- ▶ Moins sensible que le screening officiel envoyé dans un labo centralisé

* En remerciant Prof. Dr. Apr. C. Stove, VAN info-avonden voor apothekers, christophe.stove@ugent.be

3. GAMME: EXEMPLE carence en fer



INDICATIONS

- ▶ Fatigue d ue à une anémie ferriprive, microcytaire

INTERFERENCES ET CONTRE-INDICATIONS

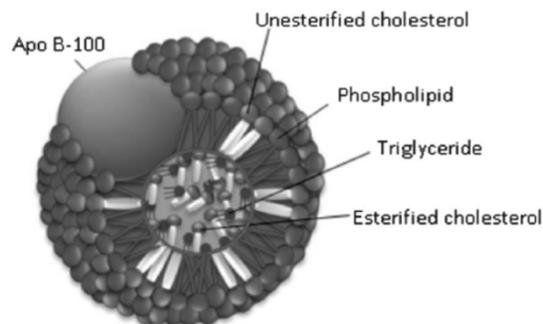
- ▶ La ferritine augmente lors d'une inflammation ou infection
- ▶ Fer oral

LIMITATIONS

- ▶ Pour évaluer une carence en Fer, il faut des tests complémentaires:
 - ▶ Fer, ferritine, transferrine, saturation de la transferrine, CRP
- ▶ L'autotest mesure la ferritine et non le fer : le nom induit en erreur, raison pour se plaindre auprès de l'AFMPS (*)

* Règlement européen 2017-746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

3. GAMME: EXEMPLE cholestérol total



LDL consensus model.

En remerciant Prof. Dr. Apr. C. Stove, VAN info-avonden voor apothekers, christophe.stove@ugent.be

3. GAMME: EXEMPLE cholestérol total

INDICATIONS

- ▶ risque cardiovasculaire (athérosclérose)
- ▶ si cholestérol total > 190 mg/L (*)

INTERFERENCES ET CONTRE-INDICATIONS (***)

- ▶ Résultat augmenté si stress, diabète, contraception, enceinte
- ▶ Résultat diminué quand régime ou prise de vit C, alfa-méthylidopa, sodiummetamizol (Novalgine), ou résultat sous-estimé quand hémococoncentration (hématocrite élevé) ou ictérie (bilirubine élevée)

LIMITATIONS (**)

- ▶ Manque du bilan lipidique complet
 - ▶ Bilan lipidique total contient LDL, HDL cholestérol, triglycérides, cholestérol total et non-HDL-cholestérol
- ▶ Évaluation du risque cardiovasculaire par LDL pour stratégie d'intervention et pour suivi du traitement par les statines
- ▶ Évaluation en fonction du SCORE

* European Society of Cardiology. European Guidelines on cardiovascular disease prevention in clinical practice (version 2012). Eur Heart J. 2012 Sep;33(17):2126.

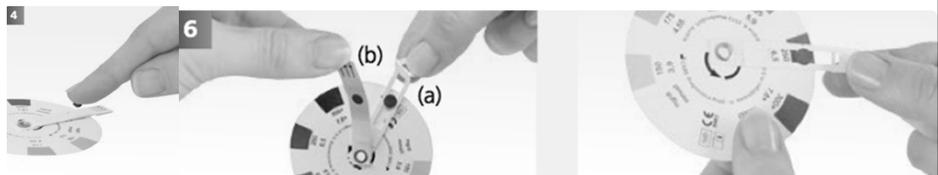
** European Society of Cardiology. 2016 European Guidelines on cardiovascular disease prevention in clinical practice. Eur Heart J. 2016 Aug;37(29):2315–2381

*** En remerciant Prof. Dr. Apr. C. Stove, VAN info-avonden voor apothekers, christophe.stove@ugent.be

3. GAMME: EXEMPLE cholestérol total

INTERPRETATION

- ▶ visuelle
- ▶ subjective
- ▶ quasiment impossible autour du cut-off de 190 mg/dL



Normale waarden:



Als normale waarde voor volwassenen geldt 200 mg/dl (5,2 mmol/l). Uw cholesterolwaarde is waarschijnlijk normaal wanneer uw test een waarde tot 200 mg/dl oplevert.

Verhoogde waarden:



Waarden boven de 200 mg/dl (5,2 mmol/l) worden als verhoogde waarden beschouwd. Uw cholesterolwaarde is waarschijnlijk verhoogd als u een waarde boven de 200 mg/dl afleest. (Dat geldt ook wanneer u moeilijk een onderscheid kunt maken tussen het veld 200 mg/dl en 225 mg/dl). Raadpleeg meteen uw arts wanneer uw waarde verhoogd is om uw cholesterolwaarde nauwkeurig te laten bepalen.

Ongeldig resultaat



De test is ongeldig wanneer het resultaat niet groen verkleurt. Dit kan worden veroorzaakt door een beschadigde aluminium verpakking, een beschadigde bloedscheidingslaag, verkeerde bewaring of een fout bij het gebruik. Bewaar in dat geval alle testmateriaal en richt u in België tot info@be.hartmann.info en in Nederland tot algemeen@hartmann.info.

3. GAMME: EXEMPLE ménopause

INDICATIONS ??

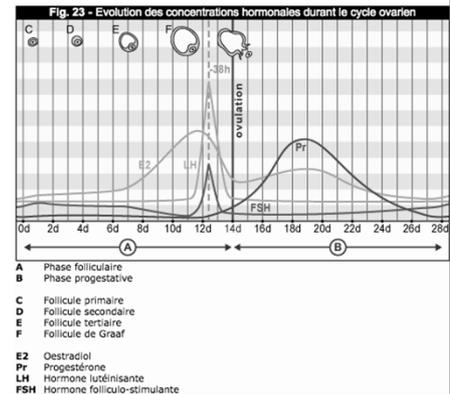
- ▶ Femme > 45 ans avec symptômes comme bouffées de chaleur, sueurs nocturnes etc
- ▶ Lors de la ménopause le FSH (hormone folliculo-stimulante ou follitropine) atteint > 25 U/L dans l'urine (suivant notice de l'autotest)
- ▶ Échantillon urinaire en matinée pour l'autotest (par contre Tietz Clinical Guide to laboratory tests 4th ed. 2006 mentionne uniquement l'urine sur 24h dû aux fluctuations circadienne. Et le labo central préfère la prise de sang)

CONTRE-INDICATIONS

- ▶ Patients sous préparations hormonales
- ▶ Tumeur hypophysaire
- ▶ Déficience hypotalamo-hypophysaire
- ▶ Taux trop bas d'hormones sexuelles
- ▶ Des patients qui ont encore un cycle de menstruation

LIMITATIONS

- ▶ FSH varie pendant le cycle féminin et atteint également un pic avant l'ovulation
- ▶ donc il faut répéter l'analyse une semaine plus tard
- ▶ La ménopause est une phase de la vie à laquelle nous ne pouvons rien changer ; elle s'installe progressivement



3. GAMME: EXEMPLE fertilité masculine

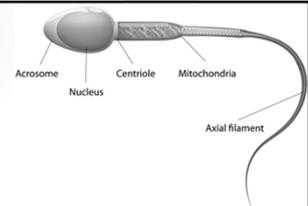


INDICATIONS ??

- ▶ Mesure de la protéine Sp-10 sur l'acrosome du spermatozoïde
- ▶ Ce test ne représente pas une évaluation complète de la fertilité masculine
- ▶ Il serait positif si le nombre des spermatozoïdes > 20 millions/mL

LIMITATIONS

- ▶ La qualité du sperme varie pendant l'année et suivant les moments de stress, donc un seul résultat n'est pas représentatif
- ▶ Pour cela l'analyse du sperme ce fait en suivi par des échantillons consécutifs, au moment qui importe pour le couple tenant compte du cycle féminin
- ▶ Pour évaluer les spermatozoïdes des analyses complémentaires sont nécessaires : le nombre (souvent compté au microscope), la mobilité, la vitalité, la réaction aux anticorps humains (test Ig MAR) et la morphologie
- ▶ Quoique soit le résultat, il faudra référer le couple au gynécologue



En remerciant Prof. Dr. Apr. C. Stove, VAN info-avonden voor apothekers, christophe.stove@ugent.be

3. GAMME

Autotest		LIMITATIONS		
☆	VIH / HIV	Pour évaluer une hypothyroïdie il faut analyser FT4 (thyroxine) en complément du TSH (thyroid stimulating hormone). L'autotest n'offre pas la possibilité d'évaluer une hyperthyroïdie.		😊
☆	Grossesse			😊
☆	Dépistage colorectal sang occulte			😊
☆	(Carence en) fer			😊
	Problème de thyroïde	TSH	Utilité contestable	😊
☆	Cholestérol	Cholestérol total	Utilité contestable	😊
	H.pylori ulcère	Anti-Helicobacter pylori IgG	Utilité contestable	😊
	Intolérance gluten	Anti-tTG IgA	Utilité contestable	😊
	Infection (des voies) urinaires	Protéinurie, nitrites, globules blancs (= leucoesterase?)	Utilité contestable	😊

3. GAMME

Autotest		Paramètre mesuré	Test achat 26/3/2018		
☆	VIH / HIV	Anticorps anti-VIH (1 ou 2)	Utile 3 mois après infection	😊	
☆	Grossesse		après retard des	😊	
☆	Dépistage colorectal sang occulte		ée	😊	
☆	(Carence en) fer	LIMITATIONS Une population asymptomatique peut être porteuse des anticorps Hélicobacter pylori (une spirille Gram-négative) si elle a eu un contact dans le passé avec cette bactérie. La détection ne représente donc pas une présence aiguë de la bactérie.		😊	
	Problème de thy			testable	😊
☆	Cholestérol			testable	😊
	H.pylori ulcère	Anti-Helicobacter pylori IgG	Utilité contestable	😊	
	Intolérance gluten	Anti-tTG IgA	Utilité contestable	😊	
	Infection (des voies) urinaires	Protéinurie, nitrites, globules blancs (= leucoesterase?)	Utilité contestable	😊	

3. GAMME

	Autotest	Paramètre mesuré	Test achat 26/3/2018	
☆	VIH / HIV	Anticorps anti-VIH (1 ou 2?)	Utile 3 mois après infection	😊
☆	Grossesse	hCG	Utile en cas de retard des	😊
☆	Dépistage colorectal ; sang occulte	Fécalocaldésine Hémoglobine		😊
☆	(Carence en) fer	Fer		😐
	Problème de thyroïde	TS		😐
☆	Cholestérol	Cholestérol		😐
	H.pylori ulcère	Anticorps anti-H.pylori		😐
	Intolérance gluten	Anti-tTG IgA	Utilité contestable	😐
	Infection (des voies) urinaires	Protéinurie, nitrites, globules blancs (= leucoesterase?)	Utilité contestable	😐

LIMITATIONS

Il existe une population déficiente en IgA, donc en complément du anti-tTG IgA le labo mesurera toujours le IgA total pour assurer une interprétation correcte des résultats.

Les enfants ont des taux de IgA peu élevés donc l'analyse de anti-tTG IgA sera toujours complétementée par anti-Gliadine IgG.

3. GAMME

	Autotest	Paramètre mesuré	Test achat 26/3/2018	
☆	VIH / HIV	Anticorps anti-VIH (1 ou 2?)	Utile 3 mois après infection	😊
☆	Grossesse	hCG	Utile en cas de retard des	😊
☆	Dépistage colorectal ; sang occulte	Fécalocaldésine Hémoglobine		😊
☆	(Carence en) fer	Fer		😐
	Problème de thyroïde	TS		😐
☆	Cholestérol	Cholestérol		😐
	H.pylori ulcère	Anticorps anti-H.pylori		😐
	Intolérance gluten	Anti-tTG IgA	Utilité contestable	😐
	Infection (des voies) urinaires	Protéinurie, nitrites, globules blancs (= leucoesterase?)	Utilité contestable	😐

CONTRE-INDICATIONS

Patient avec insuffisance rénale: protéinurie ↑
 Patient avec diabète: protéinurie ↑
 Patient avec hypertension: protéinurie ↑

LIMITATIONS

Les Entérobactéries contiennent une nitrate-réductase qui produit les nitrites, par contre une infection urinaire par Entérocoques ou Staphylocoques ne sera pas détectée. Il existe une mauvaise corrélation entre les résultats de cette tigelette et des patients malades ayant une infection urinaire. Certains labo ne mentionnent même pas les résultats des nitrites et du leucoesterase sur le protocole médical quand une tigelette plus étendue (avec pH, protéinurie, glucose, corps cétoniques, urobilinogène, bilirubine, hémoglobine et la gravité spécifique) est analysée.

3. GAMME

LIMITATIONS

Pour détecter une allergie, il existe des IgE spécifiques dirigés vers les épitopes des allergènes que nous recherchons. IgE total ne donnera jamais une réponse définitive sur la question d'allergie car c'est aspécifique.

Autotest	Pa		
☆ Allergie	Anti-IgE totale	Déconseillé	☹
☆ Ménopause	FSH	Déconseillé	☹
☆ Fertilité masculine	Anti-Sp-10 (protéine spermatozoïde)	Déconseillé	☹
Problème de prostate	PSA	Déconseillé	☹
Lyme Borreliose	Anti-Borrelia burgdorferi IgG?	Déconseillé	☹
Triglycérides	Triglycérides		☹
Mycose vaginale			☹

3. GAMME

LIMITATIONS

Auprès du cut-off du PSA total, une interprétation du risque de cancer de prostate ne peut être effectué sans analyse complémentaire du PSA libre (fPSA).

Autotest	Pa	3/2018	
☆ Allergie			☹
☆ Ménopause			☹
☆ Fertilité masculine			☹
Problème de prostate	PSA	Déconseillé	☹
Lyme Borreliose	Anti-Borrelia burgdorferi IgG?	Déconseillé	☹
Triglycérides	Triglycérides		☹
Mycose vaginale			☹

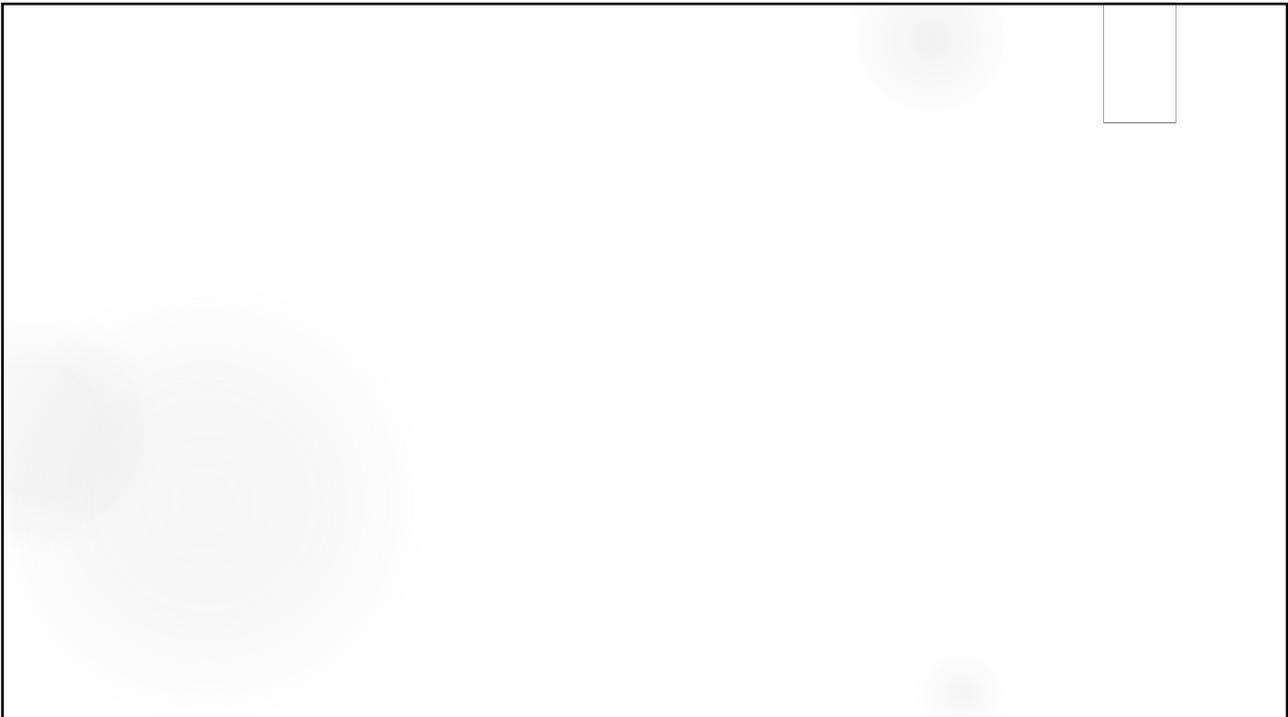
3.

LIMITATIONS

La sérologie anti-Borrelia est une spécialité bien spécifique qui est interprétée par des biologistes spécialisés en immunoblot. Après un screening de base contenant anti-Borrelia IgG + anti-Borrelia IgM, l'échantillon sera envoyé par le laboratoire au département qui effectue les blots avec des multiples bandes caractéristiques. Si le patient a reçu des antibiotiques, un stop de réaction immunitaire rendra l'interprétation encore plus compliquée. Pour diagnostiquer Lyme le médecin décidera plutôt sur base de la clinique (erythème migratoire) et il n'hésitera pas à débiter la thérapie d'antibiotique avant de connaître la sérologie.



Au			achat 26/3/2018	
All			conseillé	☹
M			conseillé	☹
Fe			conseillé	☹
Pro			conseillé	☹
Lyme Borreliose	Anti-Borrelia burgdorferi IgG?		Déconseillé	☹
Triglycérides	Triglycérides			☹
Mycose vaginale				☹



INHOUD

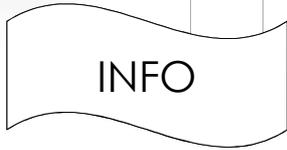
- ▶ DEEL I (Frans)
 1. Pre-analytische technieken
 2. Analytische technieken
 3. Gamma aan zelftesten en praktische voorbeelden
 4. Patiënten informatie
- ▶ DEEL II (Engels)
 - ▶ Legal framework of patient self testing (PST)
- ▶ LITERATUUR

4. LA VENTE – information au patient

- ▶ Demandez du matériel d'information à APB ou Ophaco pour chaque autotest que vous vendez.
- ▶ Éthique et déontologie :
 - ▶ Que faire si le patient se procure un autotest alors qu'il n'aurait pas la capacité pour faire face à un mauvais résultat ?
 - ▶ Que faire si le résultat d'un test isolé révèle peu d'informations, voir aucune, sur une maladie déterminée?
- ▶ **La vente en présence d'un pharmacien offre la garantie que la délivrance est adaptée au patient & que les informations nécessaires sont communiquées (*)**

* Ordre des médecins, 8/4/2017 Vente d'autotests en pharmacie

4. LA VENTE – information au patient

A white rectangular tag with a wavy top and bottom edge, hanging from two vertical lines. The word "INFO" is printed in black capital letters in the center.

- ▶ Vendez uniquement si indiqué
- ▶ Mentionnez les failles (analytiques et cliniques) du test
- ▶ Lisez la notice avec le patient et expliquez-lui comment effectuer l'analyse
- ▶ Mentionnez après combien de minutes déterminées le résultat est lisible (résultat non-fiable si les minutes ne sont pas respectées)

4. LA VENTE – suivi du patient

A white rectangular tag with a wavy top and bottom edge, hanging from two vertical lines. The word "SUIVI" is printed in black capital letters in the center.

- ▶ Phase post-analytique:
 - ▶ Référez le patient vers son médecin traitant
 - ▶ Demandez au patient de communiquer le résultat à son médecin traitant
 - ▶ Éventuellement une photo du résultat prise au bon moment de la lecture du test
 - ▶ Suggérez de faire contrôler le résultat dans un laboratoire en biologie clinique par prise de sang chez le médecin

4. LA VENTE – la tracabilité



- ▶ Faites un suivi de ce que vous vendez:
 - Lot du test pour quel patient ;
 - au cas où des tests sont retracés par après pour cause de mauvaise qualité ;
 - pour retrouver les patients qui auraient pu recevoir un faux diagnostique

- ▶ UDI unique device identifier ou IUD identifiant unique des dispositifs (*)

* Règlement européen 2017-746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

4. LA VENTE : conclusion

récapitulation :

- ❖ INFORMATION AU PATIENT
- ❖ SUIVI DU PATIENT
- ❖ LA TRACABILITÉ



INHOUD

- ▶ DEEL I (Frans)
 1. Pre-analytische technieken
 2. Analytische technieken
 3. Praktische voorbeelden van zelftesten
 4. Patiënten informatie

- ▶ DEEL II (Engels)
 - ▶ Legal framework of patient self testing (PST)

- ▶ LITERATUUR

LEGAL FRAMEWORK OF PST

Definition

patient self-testing = PST = selftest = device for self-testing

DEFINITIONS

'device for self-testing' means any device intended by the manufacturer to be used by **lay persons**, including devices used for testing services offered to **lay persons** by means of information society services; (*)

'device for self-testing' means any device intended by the manufacturer to be able to be used by lay persons in a **home environment**; (** et ***)

« Il s'agit d'un test, recueil ou traitement de signal biologique utilisé par l'utilisateur ou son entourage et pour son seul usage, qui ne constitue ni un TROD, ni un examen de biologie médicale. Un autotest n'apporte qu'une orientation diagnostique et pas un diagnostic comme peut le faire un examen de biologie médicale. » (****)

* Europe. Règlement européen 2017-746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro
 ** Europe. Directive 98/79/EC relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

*** Belgium. Arrêté royal (AR) 14.11.2001 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro / Koninklijk Besluit (KB) 14.11.2001 betreffende de medische hulpmiddelen voor in vitro diagnostiek

**** France. Rapport de l'Académie nationale de Pharmacie. Autotests-TROD Rôle du pharmacien d'officine. Décembre 2017.

History



Communiqué de presse 22 Novembre 2016



La ministre De Block renforce la lutte contre le VIH

Dépistage démedicalisé

Aujourd'hui, la Commission de Santé publique se penche également sur la proposition de la ministre De Block visant à permettre d'effectuer certains autres tests d'orientation diagnostiques en dehors d'un environnement médical. Grâce à une dérogation à la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, les personnes autres que les professionnels de la santé seront bientôt en mesure de le faire après avoir suivi une formation.

En 2016, Maggie De Block, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, a franchi un nouveau pas dans la lutte contre le VIH et le Sida dans son discours d'investiture. Aujourd'hui, le 22 novembre 2016, la Commission de Santé publique a adopté une proposition relative aux tests de VIH effectués par des personnes autres que les professionnels de la santé. Plus tard cette semaine, l'autotest destiné au grand public sera disponible en pharmacie et une brochure d'information sera distribuée par le Centre scientifique de Santé publique afin d'encadrer au mieux son utilisation. Enfin, l'extension du remboursement des inhibiteurs de VIH est prévue pour le 1er décembre 2016.

Actual regulation

1. Europe. Directive 98/79/EC relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro
 - Transposed into Belgium: Arrêté royal (AR) 14.11.2001 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro / Koninklijk besluit (KB) 14.11.2001 betreffende medische hulpmiddelen voor in vitro diagnostiek
2. AR 10.11.1967 n° 78 relatif à l'exercice des professions des soins de santé → 10 MAI 2015. - Loi coordonnée relative à l'exercice des professions des soins de santé / KB 10.11.1967 n° 78 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen → 10 MAI 2015 Gecoördineerde wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen
3. AR 21.7.2017 modifiant l'arrêté royal du 14 novembre 2001 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro / KB tot wijziging van KB 14 nov 2001 betreffende de medische hulpmiddelen voor *in vitro* diagnostiek

Actual regulation – Royal decree 78 & law 10 may 2015

- ▶ **10 MAI 2015. - Loi coordonnée relative à l'exercice des professions des soins de santé**
- ▶ **Art. 3. § 1er.** Nul ne peut exercer l'art médical s'il n'est porteur du diplôme légal de docteur en médecine, chirurgie et accouchements, obtenu conformément à la législation sur la collation des grades académiques et le programme des examens universitaires ou s'il n'en est légalement dispensé, et s'il ne réunit pas, en outre, les conditions imposées par l'article 25.
Constitue l'exercice illégal de l'art médical, l'accomplissement habituel par une personne ne réunissant pas l'ensemble des conditions requises par l'alinéa 1er de tout acte ayant pour objet ou présenté comme ayant pour objet, à l'égard d'un être humain, soit l'examen de l'état de santé, soit le dépistage de maladies et déficiences, soit l'établissement du diagnostic, l'instauration ou l'exécution du traitement d'un état pathologique, physique ou psychique, réel ou supposé, soit la vaccination.
Le Roi peut, conformément aux dispositions de l'article 140, préciser les actes visés à l'alinéa 2. Il relève également de l'exercice illégal de l'art médical l'accomplissement habituel par une personne ne réunissant pas l'ensemble des conditions visées à l'alinéa 1er, à l'égard d'un être humain, de tout acte technique médical, comportant un passage à travers la peau ou les muqueuses, et visant principalement à modifier l'apparence corporelle du patient à des fins esthétiques, à l'exclusion de tout but thérapeutique ou reconstructeur.
- ▶ **Art. 7.** Les actes pharmaceutiques dans l'exercice de la fonction du pharmacien en matière de dispensation de soins pharmaceutiques comprennent la délivrance responsable de médicaments prescrits ou de médicaments qui sont délivrables sans prescription en vue, en concertation avec les autres professionnels de santé et le patient, d'atteindre des objectifs généraux de santé tels que la prévention, l'identification et la résolution de problèmes liés à l'usage de médicaments. Les soins pharmaceutiques sont destinés à améliorer de façon continue l'usage des médicaments et à conserver ou améliorer la qualité de vie du patient. La concertation interprofessionnelle comprend notamment le renvoi éventuel vers un médecin et l'information du médecin traitant.

Future regulation

L 117/176

EN

Official Journal of the European Union

5.5.2017

REGULATION (EU) 2017/746 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL
of 5 April 2017
on *in vitro* diagnostic medical devices and repealing Directive 98/79/EC and Commission Decision 2010/227/EU
 (Text with EEA relevance)

- "IVDR"
- No transposition by Member states
- Applicable 26 may 2022 throughout the Union

Comply to obtain CE

DIRECTIVE 98/79/EC

- ▶ Self-declaration (auto-certification) figure

EUR REGULATION 2017/746

- ▶ Manufacturer has sole responsibility for meeting the requirements
- ▶ New conformity assessment by Notified Body
- ▶ New risk-rule classification system (+ patient impact)

Reflexion – Orde der apothekers

4-5-2017

PST is no POCT

Confirmed by Orde der Apothekers
/ Ordre des Pharmaciens
on 4-5-2017;
published on their secured website



Vente d'autotests en pharmacie

Le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens a été interpellé par les pharmaciens cliniciens biologistes au sujet de la vente d'autotests en pharmacie. Ils s'inquiètent au sujet de certains aspects liés à cette tâche importante qui est confiée au pharmacien d'officine et ils souhaitent insister sur les points importants suivants :

- La qualité du test
- La traçabilité vers les patients
- L'information pour le patient
- Le suivi du résultat

L'Ordre des pharmaciens soutient toute initiative qui tend à promouvoir les critères de qualité pour les autotests émanant des pharmaciens biologistes ; les partenaires privilégiés avec lesquels il convient de collaborer dans ce cas sont :

- RBSLM (Royal Belgian Society of Laboratory Medicine)
- POCT (werkgroep van de Commissie voor Klinische Biologie binnen het WIV)
- Groupe de travail POCT de la Commission de Biologie Clinique de l'ISP
- BVASKB (Belgische Vereniging van Apothekers Specialisten in de Klinische Biologie)
- SBPSBC (Société belge des pharmaciens spécialistes en biologie clinique)
- BVS biopathologie (Belgische beroepsvereniging van artsen-specialisten in Medische Biopathologie)
- GBS biopathologie (Union professionnelle belge des médecins spécialistes)

Dès lors, nous voudrions rappeler la position de l'Ordre sur le sujet.

Il faut souligner la plus-value pour le pharmacien dans la délivrance et le suivi de ces autotests:

- Grâce à la confiance placée en lui et à sa proximité avec le patient, le pharmacien est le mieux placé pour recueillir, en toute confidentialité, les demandes d'autotests et les orienter en fonction de chaque situation individuelle. Le cas échéant, lorsque l'autotest n'est pas indiqué, le patient est redirigé vers un autre professionnel de la santé, qui pourra effectuer les examens appropriés.
- Formé aux technologies sous-jacentes aux autotests et à leur utilisation, le pharmacien, qui est responsable de la qualité des produits qu'il délivre, fournit tous les conseils et informations utiles pour garantir le bon usage du test par le patient.
- Le pharmacien assure le suivi consécutif à la réalisation de l'autotest par le patient, en l'accompagnant après la découverte des résultats, en lui prodiguant des conseils et en le référant à l'institution ou au professionnel de la santé qui pourra confirmer les résultats et en assurant la prise en charge adéquate.

Il importe aussi de bien faire la distinction entre un autotest et un « point-of-care test » (POCT) :

1. Un autotest doit être utilisé par et pour un seul patient à son domicile.
2. Un « point-of-care test » constitue un test in vitro, qui est dès lors du ressort de la spécialité en biologie clinique réalisée dans et en dehors de l'hôpital.

Reflexion – patient self-tests in FR

- ▶ L'Académie nationale de Pharmacie française considère que
 - ▶ tout autotest disponible dans les pharmacies d'officine doit avoir une pertinence clinique ;
 - ▶ la qualité analytique des autotests n'a pas été suffisamment évaluée ;
 - ▶ la délivrance des autotests nécessite une formation adaptée du pharmacien d'officine ;

- ▶ L'Académie nationale de Pharmacie recommande
 - ▶ aux pouvoirs publics d'augmenter le niveau d'exigence d'assurance qualité des autotests
 - ▶ à l'autorité compétente (l'ANSM en FR ; AFMPS en B) de procéder dès maintenant, sans attendre le délai maximal de mise en application des nouveaux règlements européens, à une évaluation des performances analytiques des autotests marqués « CE » disponibles en officine.
 - ▶ aux industriels du diagnostic in vitro (fabricants ou distributeurs) de ne mettre sur le marché que des autotests dont la pertinence clinique a été validée au regard des référentiels en vigueur ; et d'améliorer substantiellement la qualité de l'information présente sur le conditionnement et la notice.
 - ▶ aux pharmaciens d'officine dans le cadre de la délivrance des autotests, d'informer, conseiller et orienter l'utilisateur/patient vers les autres professionnels de santé, en particulier vers les laboratoires de biologie médicale (LBM) ; et de prendre en compte les recommandations publiées en matière de fiabilité clinique des autotests, en dehors du contexte d'un LBM.
 - ▶ aux professionnels de santé de développer des interfaces entre pharmaciens d'officine, biologistes médicaux, médecins et infirmières
 - ▶ aux organismes formateurs d'harmoniser les programmes d'enseignement sur les autotests pour la formation initiale des pharmaciens d'officine afin qu'ils puissent accompagner les usagers/patients de façon homogène au sein du territoire national ; de mettre en place une formation continue, en élaborant des programmes indépendants des fabricants ou des distributeurs ; d'impliquer le plus souvent possible les enseignants et les professionnels de la biologie médicale dans ces formations.

France. Rapport de l'Académie nationale de Pharmacie. Autotests-TROD Rôle du pharmacien d'officine. Décembre 2017.

INHOUD

- ▶ DEEL I (Frans)
 1. Pre-analytische technieken
 2. Analytische technieken
 3. Praktische voorbeelden van zelftesten
 4. Patiënten informatie

- ▶ DEEL II (Engels)
 - ▶ Legal framework of patient self testing (PST)

- ▶ LITERATUUR

6. LITTÉRATURE, ANNEXES ET LIENS

- ▶ Nendaz MR, Perrier A. Sensibilité, spécificité, valeur prédictive positive et valeur prédictive négative d'un test diagnostique. Rev Mal Respir 2004 ; 21 : 390-3.
- ▶ France. Rapport de l'Académie nationale de Pharmacie. Autotests-TROD Rôle du pharmacien d'officine. Décembre 2017.
- ▶ Directive 98/79/EC du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro:

7. Exigences applicables aux dispositifs destinés à des autodiagnostic

Les dispositifs destinés à des autodiagnostic doivent être conçus et fabriqués de manière à avoir des **performances en rapport avec leur destination** compte tenu des aptitudes et des moyens dont disposent **les utilisateurs** ainsi que des variations auxquelles on peut raisonnablement s'attendre dans la technique et **l'environnement des utilisateurs**. Les informations et les instructions fournies par le fabricant doivent être faciles à comprendre et à appliquer par l'utilisateur.

7.1. Les dispositifs destinés à des autodiagnostic doivent être conçus et fabriqués de manière à: assurer que le dispositif est **facile à utiliser** par l'utilisateur profane prévu dans toutes les phases de la manipulation et **réduire autant que possible le risque d'erreurs** de la part des utilisateurs dans la manipulation du dispositif et dans l'interprétation des résultats.

7.2. Les dispositifs destinés à des autodiagnostic doivent, dans les limites du raisonnable, **comprendre un contrôle par l'utilisateur**, c'est-à-dire une procédure lui permettant de vérifier, au moment de l'emploi, que le produit va fonctionner comme prévu.

6. LITTÉRATURE, ANNEXES ET LIENS

- ▶ <https://preventionsida.org/wp-content/uploads/2016/11/autotest-brochure-professionnel-ISP-AFMPS.pdf>
- ▶ http://www.etaamb.be/fr/arrete-royal-du-14-novembre-2001_n2001022774.html
- ▶ http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg.pl?language=fr&la=F&cn=2015051006&table_name=loi
- ▶ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0746>
- ▶ <https://www.ordomedic.be/fr/avis/conseil/vente-d-autotests-en-pharmacie>



LABORATOIRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DE BRUXELLES
LHUB-ULB
UNIVERSITAIR LABORATORIUM BRUSSEL

- ▶ Parts of this presentation may be copied on condition of contacting the author and of mentioning:

nathalie.devos@lhub-ulb.be, Laboratoire Hospitalier Universitaire
Bruxelles, Utilisation des auto-tests en officine, cours du 12 novembre
2018 aux étudiants en pharmacie de l'ULB