

MINISTERE DE L'EDUCATION NATIONALE

UNIVERSITE DU MALI

Direction Nationale de l'Enseignement Supérieur

Année : 2000-2001

FACULTE DE MEDECINE DE PHARMACIE ET D'ODONTO-STOMATOLOGIE

REPUBLIQUE DU MALI
UN PEUPLE- UN BUT- UNE FOI

N° ...5.....

TITRE

**INVENTAIRE ET EVALUATION DES
PERFORMANCES DES TESTS RAPIDES DE
DEPISTAGE DU VIH UTILISES AU BENIN**

THESE

Présentée et soutenue publiquement le
devant la Faculté de Médecine de Pharmacie et d'Odonto-Stomatologie du Mali

PAR

Charles Lebon ASSOGBA

Pour obtenir le grade de Docteur en Pharmacie
(DIPLOME D'ETAT)

JURY

Président :

Pr Amadou DIALLO

Membres :

Dr Ibrahim I MAIGA

Dr Mounirou BABY

Codirecteur :

Pr Séverin Y ANANGONOU

Directeur de Thèse

Pr Flabou BOUGOUDOGO

**FACULTE DE MEDECINE, DE PHARMACIE ET D'ODONTO-STOMATOLOGIE
ANNEE UNIVERSITAIRE 1999 - 2000**

ADMINISTRATION

DOYEN : MOUSSA TRAORE - PROFESSEUR
1^{er} ASSESSEUR : AROUNA KEITA - MAITRE DE CONFERENCES AGREGE
2^{eme} ASSESSEUR : ALHOUSSEYNI AG MOHAMED - MAITRE DE
CONFERENCES AGREGE
SECRETAIRE PRINCIPAL : YENIMENGUE ALBERT DEMBELE - MAITRE DE
CONFERENCES AGREGE
AGENT COMPTABLE : YEHIHA HIMINE MAIGA - CONTROLEUR DE TRESOR

LES PROFESSEURS HONORAIRES

Mr Aliou BA	Ophtalmologie
Mr Bocar SALL	Orthopédie Traumatologie - Secourisme
Mr Souleymane SANGARE	Pneumo-phtisiologie
Mr Yaya FOFANA	Hématologie
Mr Mamadou L. TRAORE	Chirurgie Générale
Mr Balla COULIBALY	Pédiatrie
Mr Mamadou DEMBELE	Chirurgie Générale
Mr Mamadou KOUMARE	Pharmacologie
Mr Mohamed TOURE	Pédiatrie
Mr Ali Nouhoum DIALO	Médecine Interne
Mr Aly GUINDO	Gastro-entérologie

LISTE DU PERSONNEL ENSEIGNANT PAR D.E.R. & PAR GRADE

D.E.R. CHIRURGIE ET SPECIALITES CHIRURGICALES

1. PROFESSEUR

Mr Abdel Karim KOUMARE	Chirurgie Générale
Mr Sambou SOUMARE	Chirurgie Générale
Mr Abdou Alassane TOURE	Orthopédie Traumatologie
Mr Kalilou OUATTARA	Urologie

2. MAITRES DE CONFERENCES AGREGES

Mr Amadou DOLO	Gynéco-Obstétrique
Mr Djibril SANGARE	Chirurgie Générale
Mr Abdel Karder TRAORE Dit DIOP	Chirurgie Générale
Mr Alhousseini Ag MOHAMED	O.R.L.
Mr Abdoulaye DIALLO	Anesthésie-Réanimation
Mr Gangaly DIALLO	Chirurgie Viscérale

3. MAITRES DE CONFERENCES

Mme sy Aïssatou SOW	Gynéco-Obstétrique
Mr Salif DIAKITE	Gynéco-Obstétrique

4. MAITRES ASSISTANTS

Mme DIALLO Fatimata S. DIABATE
Mr Mamadou TRAORE

Gynéco-Obstétrique
Gynéco-Obstétrique

5. ASSISTANTS CHEF DE CLINIQUE

Mr Aboudoulaye DIALLO
Mr Mamadou L. DIOMBANA
Mr Sékou SIDIBE
Mr Aboudoulaye DIALLO
Mr Filifing SISSOKO
Mr Tiéman COULIBALY
Mme TRAORE J. THOMAS
Mr Nouhoum ONGOIBA
Mr Zanafon OUATTARA
Mr Zimogo Zié SANOGO
Mr Adama SANGARE
Mr Youssouf COULIBALY
Mr Samba Karim TIMBO
Mme Konipo Fanta TOGOLA
Mr Sanoussi BAMANI
Mr Doulaye SACKO
Mr Issa DIARRA
Mr Ibrahim ALWATA
Mr Sadio YENA

Ophtalmologie
Stomatologie
Orthopédie-Traumatologie
Anesthésie-Réanimation
Chirurgie Générale
Orthopédie-Traumatologie
Ophtalmologie
Anatomie & Chirurgie Générale
Urologie
Chirurgie générale
Orthopédie-Traumatologie
Anesthésie-Réanimation
ORL
ORL
Ophtalmologie
Ophtalmologie
Gynéco-Obstétrique
Orthopédie-Traumatologie
Chirurgie Générale

D.E.R. DE SCIENCES FONDAMENTALES

1. PROFESSEURS

Mr Daouda DILLO
Mr Bréhima KOUMARE
Mr Siné BAYO
Mr Gaoussou KANOUTE
Mr Yéya T. TOURE
Mr Amadou DIALLO
Mr Moussa HARAMA
Mr Ogobara DOUMBO

Chimie Générale & Minérale
Bactériologie-Virologie
Anatomie-Pathologie-Histoembryologie
Chimie analytique
Biologie
Biologie Chef de D.E.R.
Chimie Organique
Parasitologie-Mycologie

2. MAITRES DE CONFERENCES AGREGES

Mr Yénimégué Albert DEMBELE
Mr Anatole TOUNKARA
Mr Flabou BOUGOUDOGO

Chimie Analytique
Immunologie
Bactériologie-Virologie

3. MAITRES DE CONFERENCES

Mr Massa SANOGO
Mr Bakary M. CISSE
Mr Abdrahamane S. MAIGA
Mr Adama DIARRA
Mr Mamadou KONE

Chimie Analytique
Biochimie
Parasitologie
Physiologie
Physiologie

4. MAITRES ASSISTANTS

Mr Mahamadou CISSE	Biologie
Mr Sékou F. M. TRAORE	Entomologie médicale
Mr Abdoulaye DABO	Malacologie, Biologie Animale
Mr N'yenigue Simon KOITA	Chimie organique
Mr Abdrahamane TOUNKARA	Biochimie
Mr Amadou TOURE	Histoemryologie
Mr Ibrahim I. MAIGA	Bactériologie-Virologie
Mr Benoît KOUMARE	Chimie Analytique
Mr Moussa Issa DIARRA	Biophysique
Mr Amagana DOLO	Parasitologie
Mr Kaourou DOUCOURE	Biologie

5. ASSISTANTS

Mr Mounirou BABY	Hématologie
Mr Mahamadou A. THERA	Parasitologie

D.E.R. DE MEDECINE ET SPECIALITES MEDICALES

1. PROFESSEURS

Mr Abdoulaye Ag RHALY	Médecine Interne
Mr Mamadou K. TOURE	Cardiologie
Mr Mahamane MAIGA	Néphrologie
Mr Baba KOUMARE	Psychiatrie, Chef de D.E.R.
Mr Moussa TRAORE	Neurologie
Mr Issa TRAORE	Radiologie
Mr Mamadou M. KEITA	Pédiatrie

2. MAITRES DE CONFERENCES AGREGES

Mr Toumani SIDIBE	Pédiatrie
Mr Bah KEITA	Pneumo-phtisiologie
Mr Boubacar DIALLO	Cardiologie
Mr Dapa Aly DIALLO	Hématologie
Mr Somita KEITA	Dermato-Leprologie
Mr Hamar A. TRAORE	Médecine Interne
Mr Moussa Y. MAIGA	Gastro-entérologie

3. MAITRES ASSISTANTS

Mr Abdel Karder TRAORE	Médecine Interne
Mr Mamadou DEMBELE	Médecine Interne
Mr Mamady KANE	Radiologie

4. ASSISTANTS CHEFS DE CLINIQUE

Mr Bou DIAKITE	Psychiatrie
Mr Bougouzié SANOGO	Gastro-entérologie
Mr Saharé FONGORO	Néphrologie
Mr Bakoroba COULIBALY	Psychiatrie
Mme Tatiana KEITA	Pédiatrie

Mr Kassoum SANOGO	Cardiologie
Mr Seydou DIAKITE	Cardiologie
Mme Habibatou DIAWARA	Dermatologie
Mr Diankiné KAYENTAO	Pneumo-phtisiologie
Mme TRAORE Mariam SYLLA	Pédiatrie
Mr Mamadou B. CISSE	Pédiatrie
Mr Arouna TOGORA	Psychiatrie
Mme SIDIBE Assa TRAORE	Endocrinologie
Mr Siaka SIDIBE	Radiologie
Mr Adama D. KEITA	Radiologie

5. ASSISTANTS

Mr Cheik oumar GUINTO	Neurologie
-----------------------	------------

D.E.R. DES SCIENCES PHARMACEUTIQUES

1. PROFESSEUR

Mr Boubacar Sidiki CISSE	Toxicologie
--------------------------	-------------

2. MAITRES DE CONFERENCES AGREGES

Mr Arouna KEITA	Matières Médicales
Mr Ousmane DOUMBIA	Pharmacie Chimique

3. MAITRES DE CONFERENCES

Mr Boulkassoum HAIDARA	Législation
Mr Elimane MARIKO	Pharmacologie, Chef de D.E.R.

4. MAITRES ASSISTANTS

Mr Drissa DIALLO	Matières Médicales
Mr Alou KEITA	Galénique
Mr Ababacar I. MAIGA	Toxicologie
Mr Yaya KANE	Galénique

D.E.R. DE SANTE PUBLIQUE

1. PROFESSEUR

Mr Sidi Yaya SIMAGA	Santé Publique, Chef de D.E.R.
---------------------	---------------------------------------

2. MAITRE DE CONFERENCES AGREGE

Mr Moussa A. MAIGA	Santé Publique
--------------------	----------------

3. MAITRES DE CONFERENCES

Mr Yannick JAFFRE	Anthropologie
Mr Sanoussi KONATE	Santé Publique

4. MAITRES ASSISTANTS

Mr Bocar G. TOURE	Santé Publique
Mr Adama DIAWARA	Santé Publique
Mr Hamadoun SANGHO	Santé Publique
Mr Massambou SACKO	Santé Publique

CHARGES DE COURS & ENSEIGNANTS VACATAIRES

Mr N'Golo DIARRA	Botanique
Mr Bouba DIARRA	Bactériologie
Mr Salikou SANOGO	Physique
Mr Bakary Y. SACKO	Biochimie
Mr Sidiki DIABATE	Bibliographie
Mr Boubacar KANTE	Galénique
Mr Souleymane GUINDO	Gestion
Mme DEMBELE Sira DIARRA	Mathématiques
Mr Modibo DIARRA	Nutrition
Mme MAIGA Fatoumata SOKONA	Hygiène du Milieu
Mr Arouna COULIBALY	Mathématiques
Mr Mamadou Bocary DIARRA	Cardiologie
Mr Mahamadou TRAORE	Génétique
Mr Souleymane COULIBALY	Psychologie Médicale

ENSEIGNANTS EN MISSION

Pr A. E. YAPO	Biochimie
Pr M. L. SOW	Médecine Légale
Pr Doudou BA	Traumatologie
Pr M. BADIANE	Pharmacie Chimique
Pr Babacar FAYE	Pharmacodynamie
Pr Eric PICHARD	Pathologie Infectieuse
Pr Mounirou CISSE	Hydrologie
Dr. G. FARNARIER	Physiologie

A Dieu, L'UNIQUE, L'ETERNEL, LE MISERICORDIEUX.

Tu es à l'origine de toute œuvre humaine bienveillante.

A MON PERE, HOUZE

Homme légendaire, admiré de tous ses semblables de par sa bravoure, ses œuvres et son sens humaniste.

Je n'ai pas eu la chance et le bonheur de te connaître. Mais pour moi, tu demeures toujours vivant parmi nous. Car *«les morts ne sont pas morts»*.

Ce travail est ta légitime fierté.

Puisse ton âme reposer en paix ! Cher Papa.

A MA MERE, TCHEAHIN NEE GBAGUIDI

Tu étais la plus affectée par mon départ pour BAMAKO.

Dieu seul sait combien de fois tu as pleuré, passé des nuits blanches en pensant à ton fils benjamin loin de toi. Aujourd'hui, les mots me manquent pour exprimer ma satisfaction de tes qualités de mère.

Que cette thèse soit pour toi le fruit de tant de peines et de sacrifices !

Puisse le tout puissant te garder encore longtemps parmi nous afin que tu jouisses enfin du fruit de tes interminables privations.

Bonheur et longue vie à toi chère Maman.

A KPODANHOUE DITE «NANGA»,

Merci pour tes sentiments maternels.

A DEHOVIN GBAGUIDI (GRAND MAMAN),

Ce travail est votre légitime fierté.

A LA FAMILLE ALLOGNON,

A TOUS LES ONCLES, en particulier

- HOUEFFON,
- John AVOGBE,

Pour l'unité de la famille.

AUX DEFUNTS DE MA FAMILLE en particulier

- Justin DAKPEVI,
- Vovo YAMON,
- Vincent AYEIGNON,
- Henri ASSOGBA,
- Daniel ASSOGBA,
- Raphaël ASSOGBA,

c

- Emmanuel AYEIGNON,
Pour le repos de leurs âmes.

*A toutes mes Tantes,
A Laurent ASSOGBA,*

Plus qu'un frère, tu es pour moi un père. Durant ces longues années que j'ai passées avec toi, je n'ai jamais ressenti le vide laissé par notre feu Père. Tes conseils, tes suggestions ne m'ont jamais manqué. Tu es le socle de ce que nous, tes jeunes frères, sommes aujourd'hui. Tu as toujours souhaité avoir ton pharmacien. Le Seigneur a exhaussé tes vœux. Reçois ce travail comme le fruit de tant de peines et de sacrifices. Que le Seigneur nous garde encore longtemps ensemble !
Fraternels sentiments.

A Lazare ASSOGBA

Ce travail est le couronnement des efforts et de la disponibilité que tu n'as cessé de mettre à ma disposition chaque fois que j'éprouve le besoin.
Fraternels sentiments.

A Christine BOKINI née ASSOGBA,

Tu es la pièce maîtresse de la famille. Valide hier, aujourd'hui tu es à bout de souffle. C'est notre tour d'apporter notre pierre à l'édifice de la famille.
Cette thèse est ta légitime fierté.
Fraternels sentiments.

*Au feu Firmin BOKINI,
Pour le repos de son âme.*

A Barnabé ASSOGBA,

Nounangnon ASSOGBA,

Georges ASSOGBA,

Jérémie ASSOGBA,

Joseph ASSOGBA,

Daniel HOUNDETE,

A Suzanne ATCHEHOUN, son époux et ses enfants.

Ce travail est aussi le vôtre.

A Louis ASSOGBA et son épouse

Pour leur constante sollicitude à mon égard.
Profondes gratitude.

A Bénédicte YOROU MOUSSA

Vous avez été ma seconde mère, votre soutien ne m'a jamais fait défaut.
Profondes reconnaissances.

Aux épouses de mes frères, en particulier Evelyne, Aïcha, Cécile, Chantal et Angèle.

Merci pour tout.

A Clarisse ASSOGBA née NOMBIME,

Pour ta noble et courageuse décision de demeurer parmi nous.

Je reste persuadé que Giovanni, Laurianne et Junior sauront mieux t'en remercier.

Profondes gratitude.

A Laurent Junior et César ASSOGBA

C'est pour vous un privilège de naître avant le terme de ce travail. Je vous souhaite les bienvenues. Que le Seigneur guide vos pas afin que vous puissiez prendre la relève lorsque le soir, nous aurions fini d'accomplir notre tâche sur cette terre.

Du courage, profondes gratitude et longue vie.

A Marcel, Léon, Edith, Dèzèmi, Bertine, Jeanne, Patrice, Rosaline, Blandine, Jeannette, Cécile, Raymond, Fernand, Joseph, Pascal, Agathe et Blaise.

Fraternels sentiments.

A tous mes neveux, nièces, cousins et cousines

Sincères remerciements.

A la famille FAGNISSE

Ce travail est votre légitime fierté.

Au Docteur André SOTON

Sincères remerciements pour tout.

Aux familles KASSAMBARA et KOITA

Votre sympathie, votre disponibilité et surtout votre générosité ne m'ont jamais manqué durant tout mon séjour à Bamako. Je ne saurais exprimer toutes les satisfactions dont vous ne ménagez aucun effort pour me faire profiter. Ils m'ont permis de mener à terme mes études. Ce travail est votre entière fierté.

Qu'ALLAH le tout puissant vous fasse grâce d'une longue vie afin que vous jouissiez des fruits de ce travail ! INCH'ALLAH.

A la famille CAFANDO

Sincères remerciements.

A Monsieur SYLLA et son épouse

Profondes gratitude.

A tous mes amis en particuliers Alain MANGAN, Evans ZOUNGRANA, Irène MEWEA, Joël GABA, Gaoussou KOITA, Marthe DEMBELE, Halima GANDA, Caroline et Patricia
Sincères remerciements et brillante carrière médicale à tous.

A tous les habitants de la Cité OUA du point G
En souvenir des temps forts passés ensemble
Fraternels sentiments.

A tous les étudiants béninois vivant au Mali que je n'ose citer au risque d'en oublier,
Vous constituez ma famille au Mali.
Sincères remerciements.

A Georges GOUDOTE, Annie FAGNISSE, Rébecca et Nadin KOKODE et Jean Pierre DOSSOU.
Profondes reconnaissances.

A Monsieur Alexis ZINGBE et son épouse,
Votre soutien a été déterminant pour l'achèvement de ce travail.
Recevez l'expression de ma profonde gratitude.

Au personnel des laboratoires VIH/SIDA du Bénin,
Sincères reconnaissances pour votre collaboration.

A Madame Lydie COUDORO
Votre constante sollicitude témoigne de tout l'intérêt que vous portez à la réalisation de ce travail. Vos conseils ne m'ont jamais fait défaut.
Profondes gratitudees.

A tout le personnel du PNLs,
Sincères remerciements.

A Madame Béatrice ASSOGBA et René KINDJIHOSSOU,
Sincères remerciements.

Au Docteur Edgar LAFIA
Votre simplicité, votre fermeté et votre ardeur au travail font de vous un modèle.
Vous n'avez ménagé aucun effort pour mettre à notre disposition tous les réactifs nécessaires à la réalisation de ce travail que vous avez suivi de près.
Qu'il nous soit permis de vous remercier chaleureusement pour votre amabilité et votre dévouement de tous les instants !
Indéfectible attachement.

Au Docteur André BIGOT

Pour ses conseils et judicieuses remarques,
Profondes gratitude.

A Nadine FELIHO

Profondes gratitude.

Au personnel du SNTS, en particulier Madame DURAND

Profondes gratitude.

*A tous ceux qui de près ou de loin ont contribué à la
réalisation de ce travail,*

Sincères remerciements.

Au Docteur Boubacar Sidiki CISSE

Professeur de toxicologie, Recteur de l'Université Nationale du Mali,
Votre rigueur scientifique, votre souci de la ponctualité, votre amour du travail bien
fait sont autant de qualité qui force l'admiration. Nous avons toujours admiré la
richesse, la clarté et l'élégance de votre enseignement théorique sans cesse rénové.
Nous sommes fiers d'être compter parmi vos élèves.
Profondes gratitude.

A Ousmane DOUMBIA,

Harouna KEITA,

Anatole TOUNKARA,

A.E. YAPO

Dapa Aly DIALLO

Vos cours constituent pour nous une véritable encyclopédie que nous garderons
jalousement toute notre vie.

Sincères reconnaissances.

A tout le corps enseignant, de la FMPOSM

Sincères remerciements.

Au Docteur Moussa TRAORE, Doyen de la FMPOSM

Pour les sacrifices consentis pour notre formation,

Sincères remerciements.

A notre maître et président du jury :

Pr Amadou DIALLO

**Chef de DER des sciences fondamentales à la faculté de médecine ,
de pharmacie et d'odonto-stomatologie.**

Nous avons eu l'honneur et le privilège de compter parmi vos élèves à nos débuts. Vous avez cultivé en nous l'esprit de recherche, de synthèse et l'amour du travail bien fait.

Nous vous exprimons notre profonde gratitude et nos sentiments très respectueux pour l'honneur que vous nous faites en acceptant de présider notre jury. Vos jugements ne feront qu'améliorer la qualité de ce modeste travail.

Veillez bien trouver ici l'expression de notre profonde admiration.

A notre maître et juge :

Dr Ibrahim I MAIGA,

maître assistant en Bactériologie,

Directeur du laboratoire de L'Hôpital du Point G.

Votre dynamisme, votre rigueur scientifique et votre simplicité forcent le respect et admiration.

C'est un grand honneur que vous nous faites en acceptant de juger ce travail malgré vos multiples occupations. Soyez rassuré de notre profond respect et reconnaissance.

A notre maître et juge :

Dr Mounirou BABY,

Assistant en hématologie

La spontanéité et la simplicité avec laquelle vous avez accepté de juger ce modeste travail confirme le fait que vous soyez un homme bien et de bien. Votre encadrement de qualité à l'endroit des étudiants en pharmacie dont j'ai bénéficié durant mes stages de 5^{ème} année font de vous un fer de lance et l'avenir de la pharmacie dans notre faculté.

Veuillez recevoir cher maître l'expression de notre haute considération.

A notre codirecteur de thèse,

Dr SEVERIN Y. ANANGONOU,

Professeur de Bactériologie- Virologie,

Chef de l'unité d'Enseignement et de Recherche en Bactériologie-Virologie à la Faculté des Sciences de la Santé de Cotonou (Bénin).

Vous nous avez suggéré notre sujet, en raison de l'intérêt que vous portez aux problèmes posés par le VIH/SIDA. Nous l'avons accepté avec enthousiasme, étant donné son actualité au Bénin et en Afrique en général.

Tout au long de cette étude, nous avons découvert en vous un maître simple, patient et très attentif à nos préoccupations. Malgré vos multiples responsabilités, vous n'avez ménagé aucun effort pour nous aider à mener à bien ce travail.

Nous tenons à vous exprimer ici toute notre gratitude et vous témoignons la grande admiration que nous éprouvons à votre égard.

Que le Seigneur vous protège et vous comble de ses bienfaits !

Indéfectible attachement.

DEDICACES
ET
REMERCIEMENTS

A notre directeur de thèse,

Pr FLABOU BOUGOUDOGO,

Professeur agrégé en Bactériologie- Virologie à la faculté de médecine et de pharmacie et d'odonto-stomatologie.

Votre dynamisme, votre rigueur, votre ardeur au travail, votre permanente disponibilité malgré vos multiples occupations et surtout l'équilibre que vous réalisez entre votre savoir et vos qualités humaines font de votre personne un modèle. En raison de toutes ces qualités que nous vous avons choisi pour diriger ce travail.

Qu'il nous soit permis de vous exprimer toute notre :
reconnaissance

hommage

Respect

Fidèle attachement.

SOMMAIRE

INTRODUCTION

Chapitre I :- GENERALITES

- 1.1- DEFINITION ET CLASSIFICATION DES RETROVIRUS
- 1.2- HISTORIQUE DU VIH
- 1.3- EPIDEMIOLOGIE
- 1.4- STRUCTURE ET ORGANISATION GENETIQUE
- 1.5- MODES DE TRANSMISSION
- 1.6- EVOLUTION DES MARQUEURS VIROLOGIQUES AU COURS DE L'INFECTION A VIH
- 1.7- CONDITIONS DE PRESCRIPTION DU TEST VIH
- 1.8- DIAGNOSTIC BIOLOGIQUE
- 1.9- STRATEGIES ALTERNATIVES DE CONFIRMATION

Chapitre II :- CADRE ET METHODE D'ETUDE

- 2.1- CADRE D'ETUDE
- 2.2- METHODE D'ETUDE

Chapitre III :- RESULTATS

- 3.1- RESULTATS DE L'ENQUETE PROSPECTIVE
- 3.2- RESULTATS DE L'ETUDE DE FIABILITE

Chapitre IV :- COMMENTAIRES

- 4.1- COMMENTAIRES DES RESULTATS DE L'ENQUETE
- 4.2- COMMENTAIRES DE L'ETUDE DE FIABILITE DES TESTS

V- CONCLUSION ET RECOMMANDATIONS

- 5.1- CONCLUSION
- 5.2-RECOMMANDATIONS

LISTE DES ABREVIATIONS

Ac	Anticorps
ADN	Acide Désoxyribo Nucléique
Ag	Antigène
ARN	Acide Ribonucléique
BIT	Bureau International du Travail
CDC	Center for Disease Control
CHD	Centre Hospitalier Départemental
CNHU	Centre National Hospitalier et Universitaire
CNHPP	Centre National Hospitalier de Pneumo – Phtysiologie
CSCU	Centre de Santé de la Circonscription Urbaine
DIT	Diplôme d'Ingénieur des Travaux
ELISA	Enzyme Linked Immuno Sorbent Assay
ENV	Gène d'Enveloppe
FHI	Family Health International
FMPOSM	Faculté de Médecine de Pharmacie et d'Odonto Stomatologie du Mali
FN	Faux Négatif
FP	Faux Positif
GAG	Gène d'Antigène de Groupe
Gp	Glycoprotéine
HRP	Peroxydase de Raifort
ICN	Conseil International des Infirmiers
IgG	Immunoglobuline de classe G
IgM	Immunoglobuline de classe M
IgT	Immunoglobuline Totale
IMPACT	Implementing AIDS Prevention and Care
Kd	Kilodalton
KIT	Institut Royal des Tropiques
LAV	Virus associé aux Lymphadénopathies
LCR	Liquide Céphalo-Rachidien
LTR	Long Terminal Repeat
OMS	Organisation Mondiale de la Santé
ONG	Organisation Non Gouvernementale
ONUSISA	Programme Commun des Nations Unies sur le VIH/SIDA
P	Protéine
PADS	Programme d'Appui au Développement de la Santé
PBA-SSP	Projet Bénino-Allemand des Soins de Santé Primaire
PCR	Polymerase Chain Reaction
PHA	Hémagglutination passive
PM	Poids Moléculaire
PNLS	Programme National de Lutte contre le SIDA
Pol	Gène Polymérase
SAFAIDS	Southern Africa AIDS Information Dissemination Service
SDTS	Service Départemental de Transfusion Sanguine

SNTS	Service National de Transfusion Sanguine
Se	Sensibilité
SIDA	Syndrome d'Immuno Déficience Acquise
TLB	Technicien de Laboratoire niveau B
TLC	Technicien de Laboratoire niveau C
TMB	Tétraméthyl Benzidine
TSL	Technicien Supérieur de Laboratoire
UV	Ultra Violet
VIH	Virus de l'Immuno déficience Humaine
VN	Vrai Négatif
VP	Vrai Positif
VPN	Valeur Prédictive Négative
VPP	Valeur Prédictive Positive.

INTRODUCTION

INTRODUCTION

L'infection par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH) constitue actuellement un problème de santé publique [26], [38].

En effet, l'ONUSIDA estimait que, depuis le début de l'épidémie du SIDA, trente trois millions de personnes ont été infectées par le VIH dont près de quatre vingt quinze pour cent (95%) vivent dans les pays en voie de développement [33].

Le progrès des techniques d'investigation clinique et paraclinique, les nouvelles possibilités thérapeutiques et l'immense majorité des personnes infectées par le VIH créent un contexte favorable au développement des actions de dépistage en vue d'une prévention secondaire. L'un des objectifs majeurs devra donc être d'empêcher à tout prix de nouvelles contaminations.

Selon l'ONUSIDA, plus de vingt sept (27) millions de personnes ignorent qu'elles sont infectées. S'agissant de la connaissance que les gens ont de leur état sérologique vis-à-vis du VIH, le fossé est large entre pays en développement et pays industrialisés [34].

Cependant, l'apparition des tests simples/rapides permet d'améliorer l'accessibilité au dépistage qui constitue une forme de prévention secondaire. Leur simplicité d'emploi leur assure une large diffusion dans les pays sous développés. Au Bénin, un certain nombre de tests rapides sont couramment utilisés dans beaucoup de laboratoires et il était opportun de nous interroger sur la fiabilité de ces tests.

L'insuffisance de structures adéquates de contrôle, le coût élevé des réactifs et l'impérieuse nécessité de réglementer le diagnostic de l'infection VIH au niveau national sont autant de considérations qui nous ont poussé à mener cette étude prospective intitulée : **« Inventaire et évaluation de la performance des tests simples / rapides de dépistage du VIH utilisés**

au BENIN».

Notre étude a donc pour objectifs :

- Recenser les tests simples / rapides de dépistage du VIH utilisés au Bénin.
- Déterminer la sensibilité, spécificité, valeurs prédictives positives et négatives des principaux tests inventoriés.
- En déduire une liste de tests rapides fiables pouvant servir au dépistage de l'infection VIH au Bénin.

Pour atteindre ces objectifs, nous aborderons dans le premier chapitre les généralités ; le cadre et la méthode d'étude seront l'objet du deuxième chapitre. Le troisième chapitre sera consacré aux résultats qui seront suivis du commentaire. Enfin, nous terminerons par une conclusion et nos suggestions.

Chapitre I
GENERALITES

I- GENERALITES

1.1- DEFINITION ET CLASSIFICATION DES RETROVIRUS

1.1.1-Définition

Les rétrovirus humains sont des virus à ARN enveloppés caractérisés par une enzyme : la transcriptase inverse qui est une ADN-polymérase ARN-dépendante permettant la synthèse d'un acide désoxyribonucléique (ADN), double brin, complémentaire de l'ARN viral, dans la cellule infectée par le rétrovirus [14].

Cet ADN viral néoformé, va alors s'intégrer dans le génome de la cellule hôte pour y former un provirus.

1.1.2- Classification

La famille des rétrovirus est divisée en trois sous familles :

1. les lentivirus
2. les oncornavirus
3. les spumavirus

1.1.2.1- Les Lentivirus

Ils sont lytiques, caractérisés par l'absence de pouvoir immortalisant ou transformant. Les lentivirus sont responsables de la destruction cellulaire et de la mort de la cellule infectée. Ils peuvent aboutir à des maladies le plus souvent chroniques. Ce groupe comprend entre autres :

- le virus Visna-Maedi, responsable de la leuco-encéphalomyélite du mouton ;
- les virus VIH1 et VIH2 responsables de l'immunodéficience humaine.

1.1.2.2- Les Oncornavirus

Ils constituent la plus grande sous famille des rétrovirus. Ce sont des virus oncogènes induisant des leucémies, des lymphomes et des sarcomes chez de nombreuses espèces de vertébrés. Ils entraînent une transformation des cellules aboutissant à un clone de cellules cancéreuses.

Les deux principales espèces d'oncornavirus infectant l'homme sont :

- HTLV-I (Human T cell Leukemia Lymphoma Virus), responsable des leucémies T
- HTLV-II, responsable de la leucémie à tricholeucocyte chez l'homme.

1.1.2.3- Les Spumavirus

Ils ne sont encore associés à une pathologie connue mais sont responsables d'effets cytopathiques spumeux.

Le tableau n° I indique l'hôte naturel et les maladies associées à chaque type de virus de la famille des rétrovirus.

Tableau n° 1 : Familles des Rétrovirus

Sous-familles	Type	Maladies associées	Hôte naturel
L ENTIVIRUS	VIH-1	SIDA	Homme
	VIH-2	SIDA	Homme
	VIS	Immunodéficience	Singe
	FTLV	Immunodéficience	Chat
	Visna	Visna-Maedi	Mouton
	CAEV	Arthrite, encéphalite	Chèvre
	BIV	Immunodéficience	Bovin
	EIAV	Anémie infectieuse	Cheval
ONCORN AVIRUS			
Groupe 1	HTLV-I	Leucémie T, paraparésie spastique	Homme
	HTLV-II	Leucémie à tricholeucocyte	Homme
	STLV		Singe
	BLV	Leucémie	Bovin
Groupe 2	MPMV		Singe
	MMTV	Tumeur mammaire	Souris
	RSV	Sarcome de Rous	Poulet
Groupe 3	MLV	Leucémie	Souris
	FelV	Leucémie	Chat
	REV	Réticuloendothéliose	Poulet
S PUMAVIRUS	HSRV	?	Homme
	FSV	?	Chat
	SFV	?	Singe
	BSV	?	Bovin

1.2- HISTORIQUE DU VIH

En 1981, le centre américain de contrôle des maladies (CDC) basé à ATLANTA, identifie les premiers cas du syndrome d'immunodéficience acquise (SIDA) [21].

Mais ce fut en 1983 que BARRE SINOUSI et collaborateurs de l'équipe de MONTAGNIER isolèrent le premier virus responsable du SIDA : le VIH1 antérieurement dénommé LAV (Virus Associé aux Lymphadénopathies) [9].

Le même virus a été isolé de façon indépendante, par deux équipes de chercheurs des Etats-Unis (GALLO et ESSEX) qui lui ont donné le nom de virus T lymphotrope humain type III (HTLV) et de virus associé du SIDA (ARV) [5].

En 1985, BARIN et collaborateurs [8] ont montré qu'un autre rétrovirus humain, apparenté au VIH1, mais plus proche d'un rétrovirus simien, le VIS (Virus de l'Immunodéficience Simienne) circulait en Afrique de l'Ouest. Ce second virus du SIDA (ex HTLV-IV, LAV-2) est maintenant appelé VIH2 [37].

Au début de l'année 1985, les premières trousse ELISA de détection des anticorps anti-VIH1 ont été mises sur le marché [29].

En 1986, l'efficacité du premier médicament antirétroviral, la Zidovudine est démontrée et son utilisation largement répandue [5].

1.3- EPIDEMIOLOGIE

1.3.1- Situation du VIH/SIDA dans le monde et en Afrique

Depuis le début de l'épidémie jusqu'en fin 1999, l'ONUSIDA estime à 33,6 millions dont 32,4 millions d'adultes et 1,2 millions d'enfants, le nombre de personnes vivant avec le VIH/SIDA [33]. Chaque jour qui passe, le virus infecte au moins 16 000 personnes qui sont pour la plupart des jeunes ou des adultes dans la force de l'âge [34]. On compte aujourd'hui 16 pays dans lesquels plus d'un dixième de la population adulte entre 15 et 49 ans est infecté par le VIH [31].

L'Afrique subsaharienne avec 23,3 millions de personnes infectées soit 70% du total mondial et 13,7 millions de décès soit 84% environ des cas dus au SIDA en 1999, est plus que jamais en tête des régions affectées par la pandémie du VIH/SIDA qui est concentrée à 95% environ dans les pays en voie de développement. Près de 90% des enfants infectés par le VIH se retrouvent également en Afrique subsaharienne [33]. Le sida est devenu une véritable crise de développement [31].

On note cependant une inégale répartition de l'infection à VIH. C'est ainsi qu'au Zimbabwe, la prévalence du VIH a varié de 20 à 50% dans la majorité des sites sentinelles en 1997 [34]. Au Botswana, une proportion alarmante de 35,8% des adultes est maintenant infectée alors qu'en Afrique du Sud, 19,9% de personnes sont infectées [31]. Dans d'autres pays africains comme la Côte d'Ivoire, le Djibouti, le Kenya et la République Centre Africaine (RCA) un (1) adulte sur dix (10) porte le VIH [34].

Si l'Afrique Occidentale est relativement moins frappée par l'épidémie, les taux de prévalence de plusieurs grands pays augmentent progressivement. C'est ainsi qu'en 1999, le taux de prévalence du VIH chez les adultes de 15 à 49 ans est estimé à 5,06% au Nigeria ; 10,76 % en Côte d'Ivoire ; 6,44% au Burkina Faso ; 5,98% au Togo ; 2,3% au Mali et 1,77% au Sénégal [31].

Néanmoins, il faut reconnaître que certains pays africains qui avaient une prévalence du VIH très élevée au début de l'épidémie, ont pu stopper cette évolution [33]. C'est le cas de l'Ouganda, où le taux d'infection VIH chez les adolescentes enceintes ayant entre 15 et 19 ans a considérablement baissé dans plusieurs sites passant parfois en dessous de 5% contre plus de 20% au début de la décennie. En Tanzanie, on a constaté une baisse du taux de prévalence chez les femmes de moins de 25 ans de près des deux tiers dans certains sites [33].

1.3.2- Situation de l'épidémie du VIH/SIDA au Bénin

La République du Bénin était relativement peu touchée par la pandémie VIH/SIDA, il y a quelques années. Actuellement, on note une tendance évolutive croissante de la prévalence du VIH puisqu'elle est passée de 0,36% en 1990 à 4% chez les consultantantes prénatales en 1999 [2]. Chez les donneurs, on note une évolution de 0,54% en 1991 à 1,51% en 1994. Cette prévalence varie de 1% à plus de 10% selon les sites. Les taux élevés se retrouvent dans certaines sous-préfectures comme DOGBO et SAVALOU

(13,88% et 13,46% respectivement) contre 4,43% à Cotonou en 1998. La prévalence du VIH varie de 0,85% dans le département de l'Atacora à 7,36% dans celui du Mono en 1998 [3].

Au 31 décembre 1999, le Bénin a déclaré 4188 cas de SIDA. La tranche d'âge de 15 à 49 ans représente 85,5% des cas alors que celle de 0 à 14 ans représente 7% des malades. La principale voie de transmission de l'infection est la voie sexuelle avec 90% des cas contre 4% pour la transmission mère-enfant [2].

De nos jours, au moins 50 personnes s'infectent quotidiennement au Bénin. Le nombre cumulé de personnes vivant avec le VIH est estimé à plus de 159 000 tandis que celui des décès dus au SIDA est estimé à 33 021 en décembre 1999. La prévalence moyenne chez les consultant·es MST est de 9,6% et 55% chez les prostitué·es en 1999 [2]. Dans le milieu scolaire, la prévalence est de 0,4% en 1998 [35].

1.4.-STRUCTURE ET ORGANISATION GENETIQUE [14].

1.4.1- Morphologie

Les VIH sont des virus enveloppés de 80 à 120 nanomètres (nm) de diamètre, ayant une forme sphérique cernée par une enveloppe faite d'une couche lipidique à la surface de laquelle sortent des spicules. Cette enveloppe est très sensible à la chaleur, aux détergents, à l'alcool et à l'eau de Javel. A l'intérieur de cette enveloppe se trouvent les protéines constitutives du nucléoïde (core) et le génome viral.

La figure n° 1 représente la morphologie et structure antigénique de VIH.

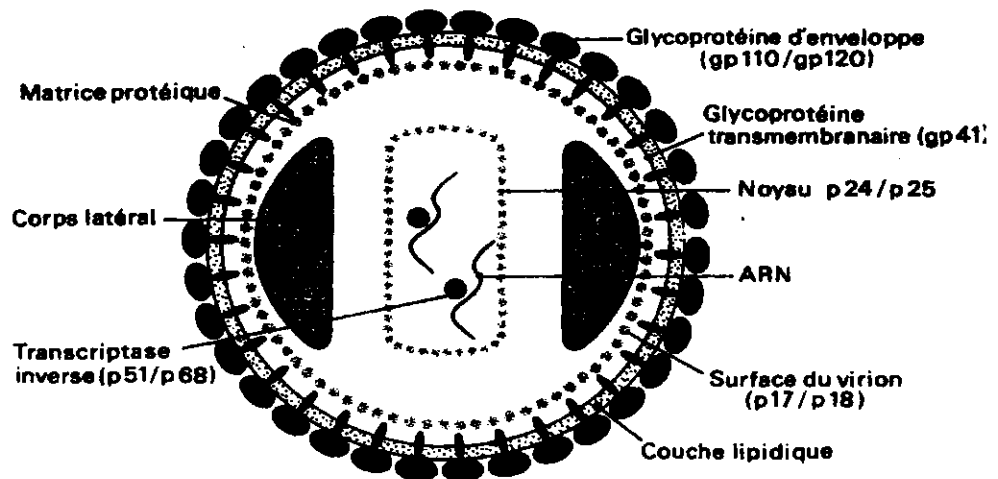


Figure n°1 : - Morphologie et structure antigénique du VIH [14]

1.4.2- Organisation génétique

Le génome viral qui compte plus de neuf mille sept cent (9700) nucléotides est composé de deux types de gènes :

- Les gènes structurels GAG-POL-ENV qui sont caractéristiques des rétrovirus. Ils sont encadrés par deux longues séquences répétitives dénommées LTR (Long Terminal Repeat) nécessaires à leur expression.
- Les gènes : tat, rev, nef, vpr, vif, vpu, vpx sont régulateurs.

Le Gène Gag : Group antigen

Ce gène synthétise un précurseur intracellulaire de 55 kilodaltons (Kd) qui est clivé par une protéase virale en trois protéines constitutives du core :

p17/ p18 : nucléoprotéine N terminale

p24/ p25 : protéine majeure

p13/ p15 : nucléoprotéine C terminale, elle-même clivée en deux protéines p6 et p9

Le gène Pol : Polymérase

Il code pour différentes enzymes virales qui sont :

- la protéase (p 10)
- la transcriptase inverse sous deux formes (p 51/ p 68)
- l'endonucléase/intégrase (p34)

Le gène Env (Enveloppe)

Ce gène code pour un précurseur glycosylé de poids moléculaire (PM) 160 Kd clivé dans le cytoplasme par une protéase cellulaire en deux glycoprotéines (gp) :

- d'enveloppe externe (gp110/gp120) correspondant aux spicules hérissant la surface du virus
- transmembranaire (gp41 pour le VIH1 et gp32 à gp41 pour le VIH2) qui joue un rôle dans la fusion cellulaire.

Les gènes régulateurs

Les gènes (tat, rev, nef, vif, vpr) se retrouvent à la fois chez le VIH1 et le VIH2. En revanche, le gène Vpu n'est présent que chez le VIH1 et le Vpx chez le VIH2.

Ces gènes supplémentaires ont un rôle important dans la réplication de ces virus.

Ces différents types de gènes sont représentés par la figure n° 2 qui indique l'organisation génomique des VIH1 et VIH2.

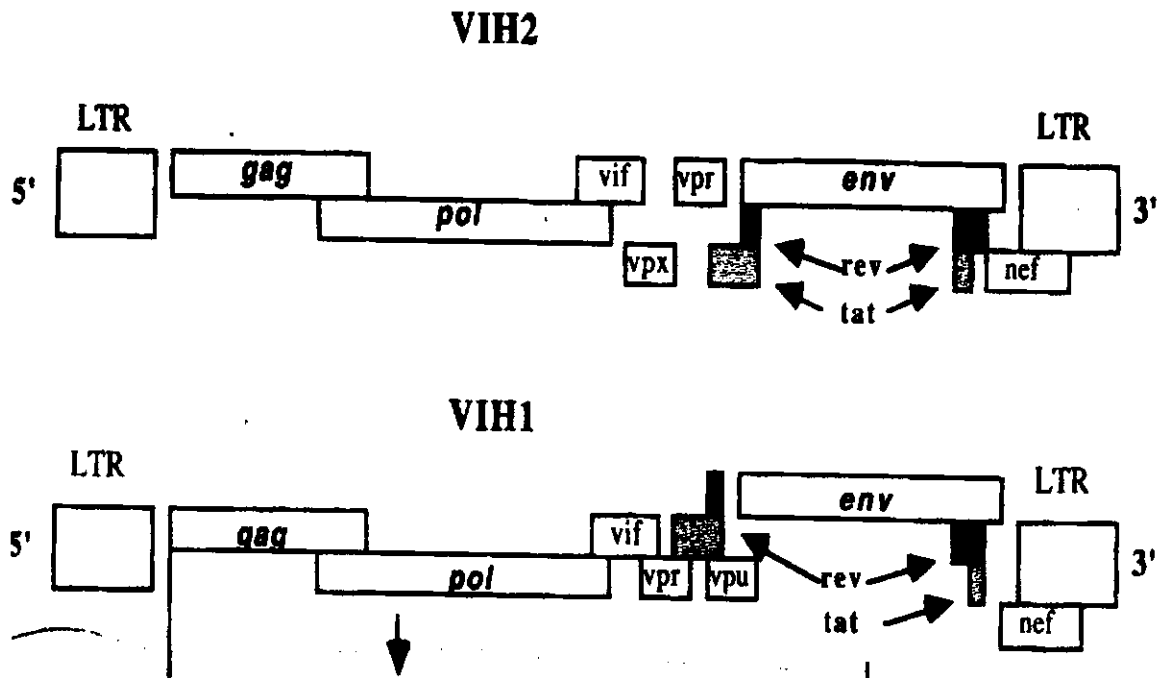


Figure n° 2 : Organisation génomique des VIH1 et VIH2 [22]

1.5- MODES DE TRANSMISSION

Le virus a été isolé de la plupart des liquides biologiques des personnes infectées. Toutefois, seuls le sang, le sperme, les sécrétions vaginales et le lait maternel ont été incriminés dans sa transmission [29], [28].

Les trois (03) principales voies de cette transmission sont la voie sexuelle, la voie sanguine et la voie materno-fœtale.

1.5.1- Transmission sexuelle

C'est le mode de transmission le plus fréquent (70 à 80% des cas) [20]. Il peut s'effectuer lors des rapports hétérosexuels ou homosexuels avec une personne contaminée.

Les facteurs favorisant cette contamination sont entre autres, partenaire infecté symptomatique, l'existence des lésions génitales à type d'ulcérations, multiplicité des partenaires.

En Afrique subsaharienne, la transmission hétérosexuelle est la plus rencontrée tandis que la transmission par injection de drogue et homosexuelle dominant en Europe [33].

1.5.2- Transmission sanguine

C'est le deuxième mode de transmission après la transmission sexuelle.

Chez les toxicomanes, la diffusion de l'infection à VIH se fait par échange de matériel injectable (seringues) contaminé.

Le risque professionnel de présenter l'infection à VIH suite à une piqûre accidentelle avec une aiguille contaminée par le VIH serait inférieur à 5 pour 1000 (0,5%) [32].

On estime à plus de 95% le risque de contracter cette infection lors de la transfusion d'une unité de sang infecté [27]. Dans les zones à forte prévalence comme l'Afrique subsaharienne, les transfusions pourraient être responsables d'environ 5% des infections à VIH [32]. Cette transmission du VIH lors des transfusions sanguines est plus fréquente chez les femmes que chez les hommes [20].

Cependant la transmission par transfusion sanguine et administration de dérivés sanguins est aujourd'hui faible après les mesures de sécurité transfusionnelle notamment le dépistage systématique des dons de sang ; mais il persiste cependant un risque résiduel lié à la négativité des tests de recherche d'anticorps (Ac) pendant la période de séroconversion.

1.5.3- Transmission materno-fœtale ou verticale

C'est la transmission qui se fait de la mère infectée à l'enfant. Elle s'effectue essentiellement pendant la grossesse (surtout vers la fin du deuxième trimestre), l'accouchement ou pendant l'allaitement maternel [21].

La transmission pendant l'accouchement est due au contact des muqueuses de l'enfant avec des sécrétions de la mère infectée. Le risque est d'autant plus élevé s'il existe des micros lésions [27].

Le risque de transmission par l'allaitement est d'autant plus important que la charge virale maternelle est élevée [4], [11].

Le risque de transmission verticale en l'absence de mesures préventives est de 15 à 25% en l'absence d'allaitement et de 25 à 45% quand on allaite [32].

Mais le fait d'éviter l'allaitement au sein peut réduire ce risque dans une proportion de 20 à 25%. En outre, l'administration de la Zidovudine (ZDV) au cours des quatre dernières semaines de la grossesse et durant le travail peut ramener à moins de 10% le risque de transmission à condition d'éviter l'allaitement maternel [30].

1.6- EVOLUTION DES MARQUEURS VIROLOGIQUES AU COURS DE L'INFECTION A VIH

L'utilisation de telle ou telle épreuve diagnostique doit tenir compte de la dynamique d'apparition des marqueurs virologiques dans l'organisme.

La figure n° 3 représente l'évolution des marqueurs virologiques de l'infection à VIH en absence de traitement.

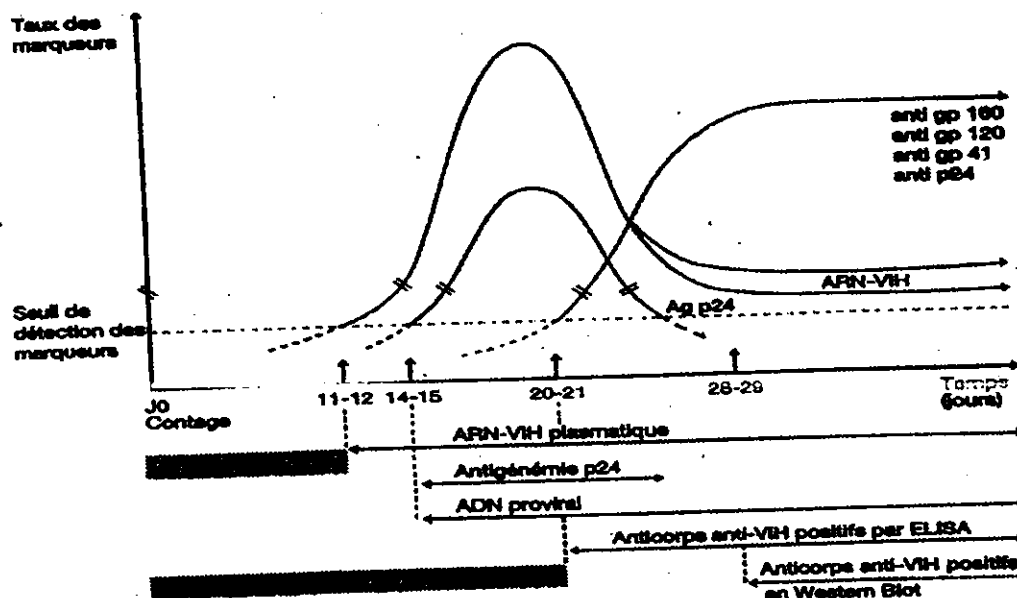


Figure n°3 : Représentation schématique des marqueurs virologiques au cours de la primo infection par le VIH (en absence de traitement) [12]

Le contage est le jour présumé du contact avec le virus de l'immunodéficience humaine. Après le contage, suit une période silencieuse de 1 à 12 jours durant laquelle ni virus, ni anticorps ne sont détectables dans le sang : C'est la fenêtre virologique. Ensuite la réplication virale peut être mise en évidence par la mesure de l'ARN-VIH plasmatisque par réaction en chaîne de la Polymérase (PCR). L'antigénémie p24 est décelable 5 à 6 jours après la détection de l'ARN-VIH. Puis elle disparaît quelques jours plus tard. L'antigénémie p24 redevient décelable à la phase du sida.

L'ADN proviral est détectable après la période sérologique et reste constamment présent au cours de l'infection.

La séroconversion se définit par l'apparition des anticorps anti VIH.

La fenêtre sérologique correspond à la période qui suit le contage durant laquelle les anticorps ne sont pas décelables. Elle dure 3 à 6 semaines.

Somme toute, l'existence de la fenêtre virologique, de la fenêtre sérologique et de la séroconversion constitue une limite à la délivrance des résultats négatifs. Pour cela, un résultat négatif doit faire l'objet d'investigations ultérieures au moins trois semaines après la délivrance du résultat.

1.7-CONDITIONS DE PRESCRIPTION DU TEST VIH [35] [1].

La sérologie du VIH ne doit être prescrite que par un professionnel de santé. Ce dernier doit expliquer les raisons de la demande de dépistage et assurer une prise en charge psychologique à travers les conseils pré et post-tests.

1.7.1- Conseil pré-test

Il consiste à la préparation du malade avant tout prélèvement de sang pour la réalisation du test de dépistage de l'infection à VIH, afin qu'il puisse accepter courageusement le résultat du test.

Il permet d'informer le patient sur l'importance de l'affection, d'évaluer le risque d'exposition au virus (appartenance éventuelle à un groupe à risque, nature des rapports sexuels) et s'informer sur l'attitude envisagée après le résultat.

1.7.2- Conseil post-test

Le conseil post-test commence par une revue des grands points abordés lors du conseil pré-test.

Il consistera à informer le patient sur les structures de prise en charge médicales et psychosociales existantes (formations sanitaires, ONG,...) sur l'hygiène et les mesures de prévention secondaire à observer. Il consistera également à éviter la marginalisation et l'isolement des victimes puis à favoriser le maintien de leur vie active.

1.8- DIAGNOSTIC BIOLOGIQUE

On distingue :

1.8.1- Le diagnostic direct

Il consiste à mettre en évidence le virus ou ses antigènes dans les liquides biologiques.

1.8.1.1- L'isolement viral

Le VIH peut être isolé à partir des cellules mononucléées circulantes du sujet infecté. Cet isolement se fait de la manière suivante :

les cellules mononucléées du sang périphérique isolées sur gradient de ficoll sont mises en coculture avec les mononucléées de donneurs séronégatifs en présence d'interleukine 2 (IL2).

Le virus peut-être mis en évidence dans le surnageant de culture cellulaire par la détection de la transcriptase inverse (par PCR) ou d'antigène HIV (Ag p 24) [22], [19].

La présence de la transcriptase inverse ou d'antigène HIV confirme le diagnostic ; un résultat négatif ne peut toutefois écarter l'infection avec certitude [23].

Cette technique a pour mérite d'identifier le virus causal du SIDA et de continuer à fournir les données essentielles pour la compréhension et le traitement de la maladie [14].

Elle est délicate, coûteuse et réservée aux laboratoires de virologie équipés de conditions maximales de sécurité.

1.8.1.2- Détection des antigènes VIH

Elle est réalisée par une méthode ELISA de type Sandwich [22] sur du sérum, du plasma, du Liquide Céphalo-Rachidien (LCR) ou tout autre liquide biologique. Son principe est le suivant :

Les anticorps anti VIH provenant du sérum de sujets séropositifs, fixés sur un support solide (microplaque, billes de polystyrène) servent à capter les antigènes VIH présents dans le sérum humain à tester. La fixation de ces antigènes est révélée à l'aide d'un conjugué constitué d'anticorps anti VIH marqué par une enzyme [37], [22].

En pratique, la spécificité et l'affinité des anticorps polyclonaux sont telles que c'est essentiellement l'Ag p 24 qui est détecté [37]. L'intérêt potentiel de l'antigène p 24 est d'être détecté parfois avant la séroconversion. En outre sa présence signe une infection chez les enfants nés de mères séropositives. Par ailleurs, la détection de l'Ag a une certaine valeur pronostique négative au cours de l'évolution de l'infection à VIH [19].

1.8.1.3- Détection des acides nucléiques viraux : Polymerase chain Reaction (PCR)

La PCR permet de déceler les acides nucléiques viraux après amplification de l'ARN ou de l'ADN viral [23].

Son principe est de synthétiser in vitro de multiples copies d'une courte séquence des acides nucléiques viraux de façon à obtenir un signal intense qui sera identifié par l'utilisation d'une sonde virale spécifique [37].

Cette méthode est capable de révéler l'infection avant même les épreuves de détection d'antigènes et parfois avant les analyses de cultures virales [23].

La détermination de la virémie par PCR est une méthode fiable [15]. C'est la technique la plus sensible que l'on connaisse pour l'identification du VIH [23]. La vérification de l'efficacité du traitement antirétroviral constitue sa principale utilité [15].

1.8.2- Diagnostic indirect

Il repose sur la mise en évidence des anticorps spécifiques induits par les protéines virales du VIH. De nombreuses méthodes permettent le dépistage de ces anticorps.

1.8.2.1- Tests ELISA

L'ELISA (Enzyme Linked Immunosorbent Assay) est une méthode simple, sensible, spécifique qui permet de mettre en évidence la fixation d'anticorps anti-VIH présents dans le sérum à tester par une technique immuno-enzymatique où les antigènes viraux sont fixés à un support solide.

On peut classer les tests ELISA de deux manières :



Il existe trois types de tests ELISA

- Les tests de première génération

L'antigène utilisé est obtenu à partir d'un lysat viral. La culture virale est broyée et l'éluat purifié. Les Ag viraux obtenus sont utilisés pour sensibiliser les cupules. Ces tests sont du type indirect.

Les tests de première génération étaient sensibles mais très peu spécifiques [10].

- Les tests de deuxième génération

L'Ag viral est une protéine recombinante et/ou un peptide synthétique.

La protéine recombinante est obtenue en inoculant le génome viral à une bactérie, généralement *Escherichia coli*, qui synthétise les Ag viraux. Ces derniers sont purifiés et adsorbés à la surface de la phase solide.

Le peptide synthétique est obtenu par synthèse chimique. L'antigène synthétique est alors utilisé pour sensibiliser les cupules.

Ces tests sont pour la plupart des tests Elisa indirects.

- Les tests de troisième génération

L'antigène viral est une protéine recombinante et/ou un peptide synthétique et le test est un ELISA en sandwich double antigène. Ceci permet la détection des immunoglobulines (Ig) totales et une réduction des réactions croisées.

Comme l'indique la figure n°4, les tests de troisième génération sont très performants pour détecter les séroconversions précoces [10].

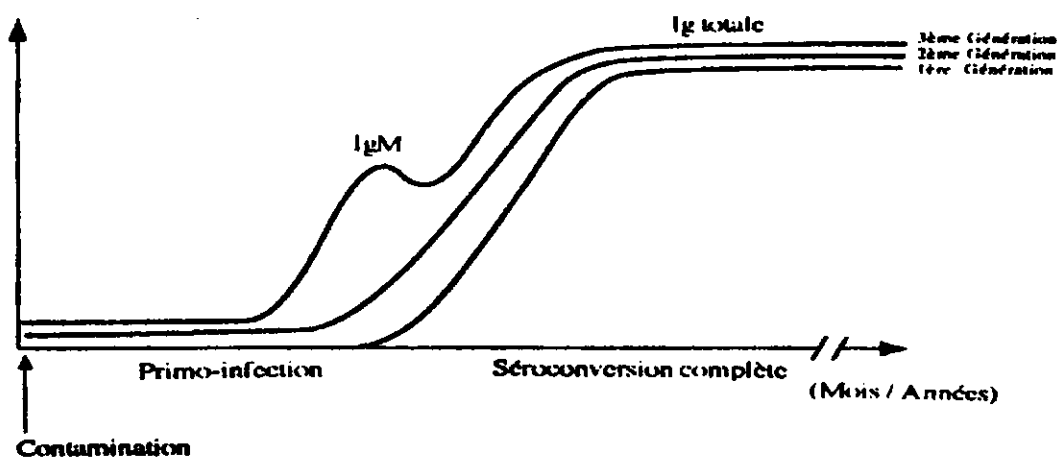


Figure n° 4 : La réponse humorale précoce anti-VIH et "l'effet de vague" des tests ELISA en Sandwich double antigène [7]

On distingue trois types d'ELISA basés sur des principes différents :

- **ELISA indirect**

Il est réalisé en trois étapes

1ère étape

Réaction Ag - Ac : Le sérum est mis en incubation au contact de la phase solide. Les Ac anti-VIH, s'ils sont présents dans le sérum, se fixent à la phase solide.

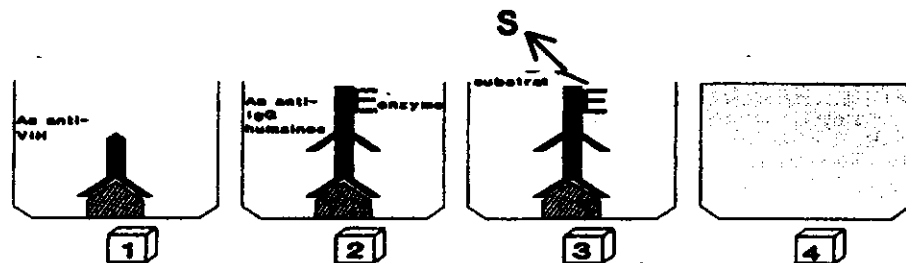
2ème étape

Addition du conjugué : il s'agit d'une antiglobuline humaine marquée par une enzyme (le plus souvent la peroxydase de raifort). Lorsque les Ac sont fixés sur la phase solide, le conjugué se fixe à son tour.

3ème étape

La révélation : on utilise, pour ce faire, un substrat chromogène qui entraîne une réaction colorée. L'intensité de la coloration est proportionnelle à la quantité de conjugué initialement fixé.

Ces principales étapes du principe de l'Elisa indirect sont regroupées dans la figure n° 5.



Figure

Principe de l'ELISA indirect («sandwich»)

1. Si des anticorps anti-VIH sont présents, ils se fixent sur les antigènes.
2. Les autres anticorps sont éliminés par lavage et la réaction est révélée par des anticorps anti-anticorps humains.
3. Ces anticorps sont conjugués à une enzyme (E) qui transforme un substrat incolore (S) en produit coloré.
4. La réaction colorimétrique est alors lue au spectrophotomètre.

Figure n° 5 : Principe de l'ELISA indirect [37]

- ELISA par compétition

Il est réalisé en deux étapes :

1ère étape

Le sérum et le conjugué sont mis en incubation ensemble : L'Ac du sérum, s'il est présent, entre directement en compétition avec le conjugué qui est aussi un anticorps anti-VIH marqué par une enzyme.

2ème étape

La révélation : on utilise, ici aussi, un substrat chromogène. La coloration est inversement proportionnelle à la quantité d'Ac sérique fixée.

Ce principe est illustré par la figure n° 6.

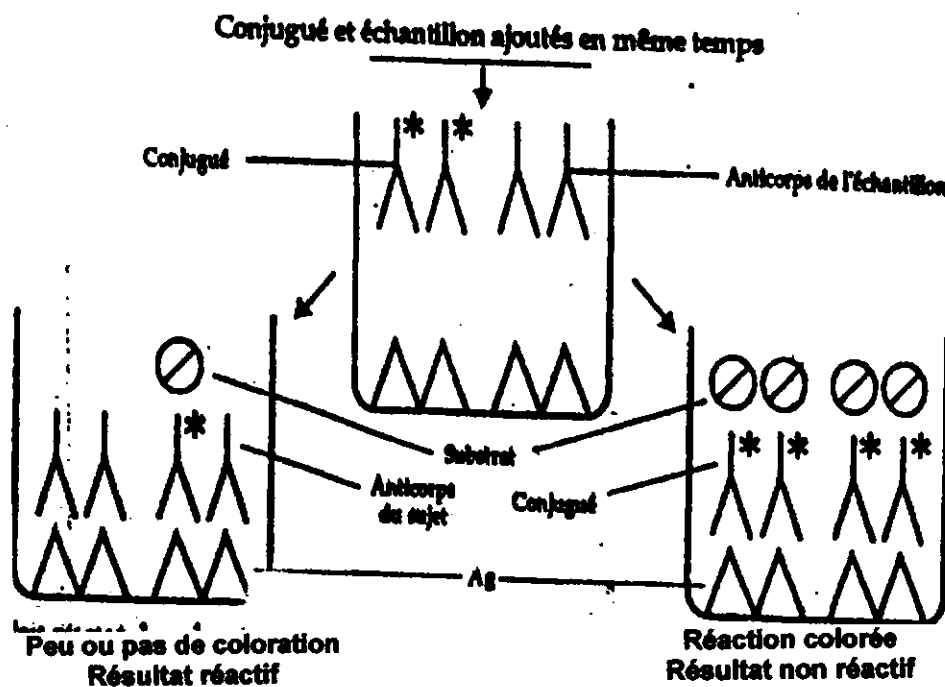


Figure n° 6 : Principe de l'ELISA par compétition [23]

La faible coloration du résultat réactif s'explique par l'absence d'enzyme nécessaire pour cliver le substrat.

- ELISA Sandwich

Dans ce type d'Elisa, le conjugué est constitué d'antigènes viraux couplés à une enzyme. Ainsi, l'Ac est pris en sandwich entre deux (02) Ag viraux : celui de la phase solide et celui conjugué à l'Ag.

La figure n° 7 illustre le principe de ces tests Elisa Sandwich. Ils sont plus sensibles que les tests indirects tout en conservant une bonne spécificité [10].



Figure n° 7 : Principe de l'ELISA en sandwich [37]

- ELISA par capture d'antigène

Il est du genre indirect ou par compétition. L'Ag viral est relié à la phase solide par l'intermédiaire d'un anticorps spécifique (figure n° 8).

Cette procédure a tendance à réduire la quantité de substances contaminantes liées à la phase solide et, ainsi, à atténuer la fixation non spécifique [23]

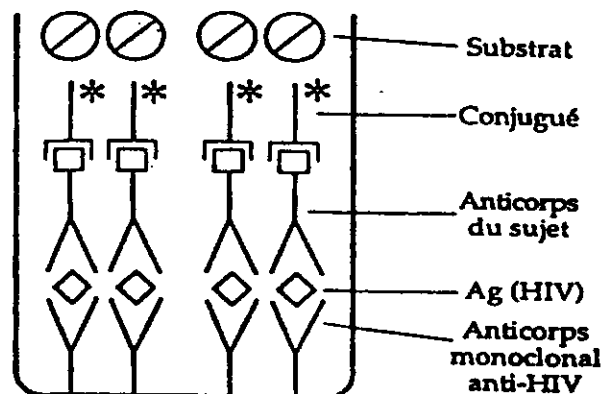


Figure n° 8 : Principe de l'ELISA de capture d'antigènes [23]

1.8.2.2- Tests rapides

Les tests rapides sur sérum, plasma voire sang total, sont des tests qui donnent un résultat en quelques minutes par lecture visuelle sans nécessiter un équipement sophistiqué. Leur simplicité d'emploi assure leur utilisation dans les pays en voie de développement mais leur coût demeure relativement élevé. Les tests rapides sont pour la plupart mixtes. Toutefois, certains sont discriminants et permettent donc de distinguer l'infection par le VIH1 de celle due au VIH 2 [13]. Ces tests peuvent être de moins bonne qualité qu'un test Elisa [19].

Les tests rapides sont basés sur les principes de l'agglutination, de l'immuno-liaison ou de l'immuno-filtration.

- Tests utilisant l'agglutination [23]

Il s'agit d'une agglutination passive. Les protéines virales sont fixées à des particules de latex ou de gélatine, des microbilles ou à des hématies humaines. Dans ce dernier cas, on parle d'hémagglutination passive (PHA).

La lecture se fait à l'œil nu. Une réaction positive se traduit par la formation d'un réseau d'agglutination (sur lame en latex) ou par un culot de sédimentation des hématies (PHA).

Cette technique ne nécessite aucun appareillage spécifique et n'exige pas de rinçage. Seulement, elle est influencée par le "phénomène de zone" : inhibition de l'agglutination lorsqu'il y a un excès d'Ac. On déplore alors l'apparition des fausses réactions négatives. Dans ce cas, il faut procéder à la dilution des sérums.

Dans la figure n° 9 la constitution d'un réseau d'agglutination signe une réaction positive qui se traduit par le groupement en masses compactes de particules.

La figure n° 10 illustre le phénomène de zone lié à un excès d'anticorps provoquant de fausses réactions négatives. Les concentrations d'Ag et d'Ac ne sont pas optimales en vue de groupement en masses.

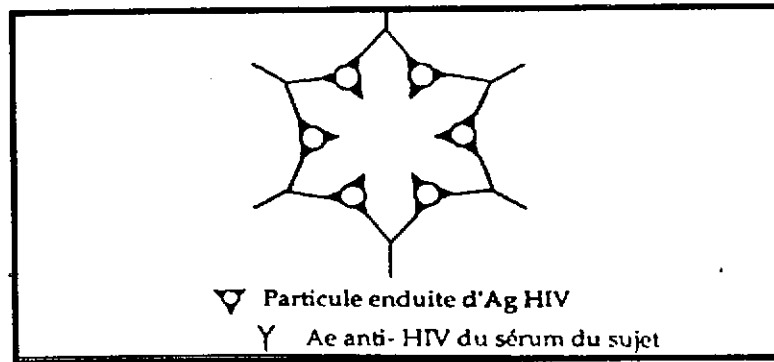


Figure n° 9 : Constitution du réseau en treillis et agglutination [23]

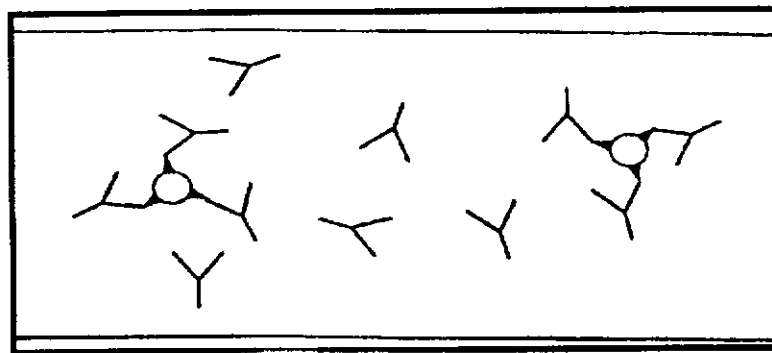


Figure n° 10 : Non-agglutination due au phénomène de zone (excès d'anticorps) [23]

Les différents types de résultats d'une épreuve PHA sont regroupés dans la figure n° 11.

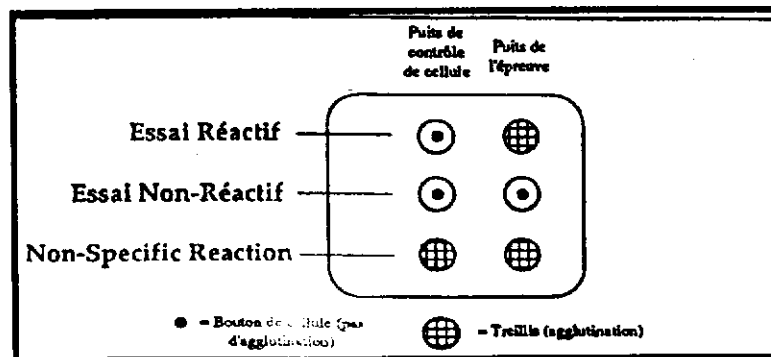


Figure n° 11 : Illustration schématisée des résultats d'une épreuve PHA [23]

- Tests utilisant l'immuno-filtration ou l'immuno-liaison [23]

Ces tests emploient un support solide sur lequel sont adsorbés des antigènes qui sont des protéines recombinantes ou synthétiques. Ils sont souvent connus sous le nom d'épreuves «dot blot».

On ajoute à la membrane réactive l'échantillon dilué ou non, puis le conjugué et le substrat sont ajoutés respectivement. Le changement de coloration de la surface réactive, généralement en forme d'un petit cercle, sert d'indicateur.

Bien que très performants, ces tests peuvent manquer de sensibilité, en particulier en cas de séroconversion. Ils peuvent aussi manquer de spécificité, notamment pour certaines trousse [10]

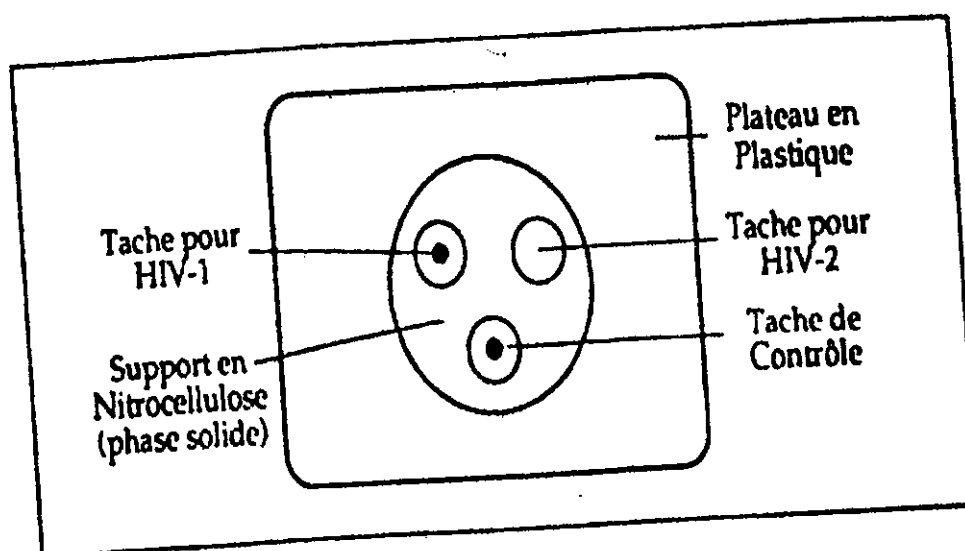


Figure n° 12 : Réaction typique par épreuve «dot blot» d'un échantillon positif pour le HIV 1 [23]

1.8.2.3- Tests de confirmation

1.8.2.3.1- Western Blot (ou Immuno-transfert) [37], [15].

Les protéines virales, naturelles ou recombinées, sont d'abord séparées selon leur poids moléculaire, par une électrophorèse sur gel de polyacrylamide

puis transférées sur membrane de nitrocellulose. Cette membrane est ensuite découpée en bandes longues et étroites portant différents types d'Ag viraux.

Les sérums à étudier sont mis à incuber avec les bandelettes de nitrocellulose. Les Ac sériques se fixent de façon spécifique sur les protéines virales préalablement séparées. On révèle leur présence par une antiglobuline humaine marquée par une enzyme, puis par un substrat chromogène.

C'est une méthode longue et onéreuse. Aujourd'hui, elle est d'utilisation plus aisée dans les laboratoires grâce à la commercialisation de bandelettes prêtes à l'emploi, ce qui épargne à l'utilisateur les étapes délicates de la préparation de l'Ag, de l'électrophorèse et du transfert.

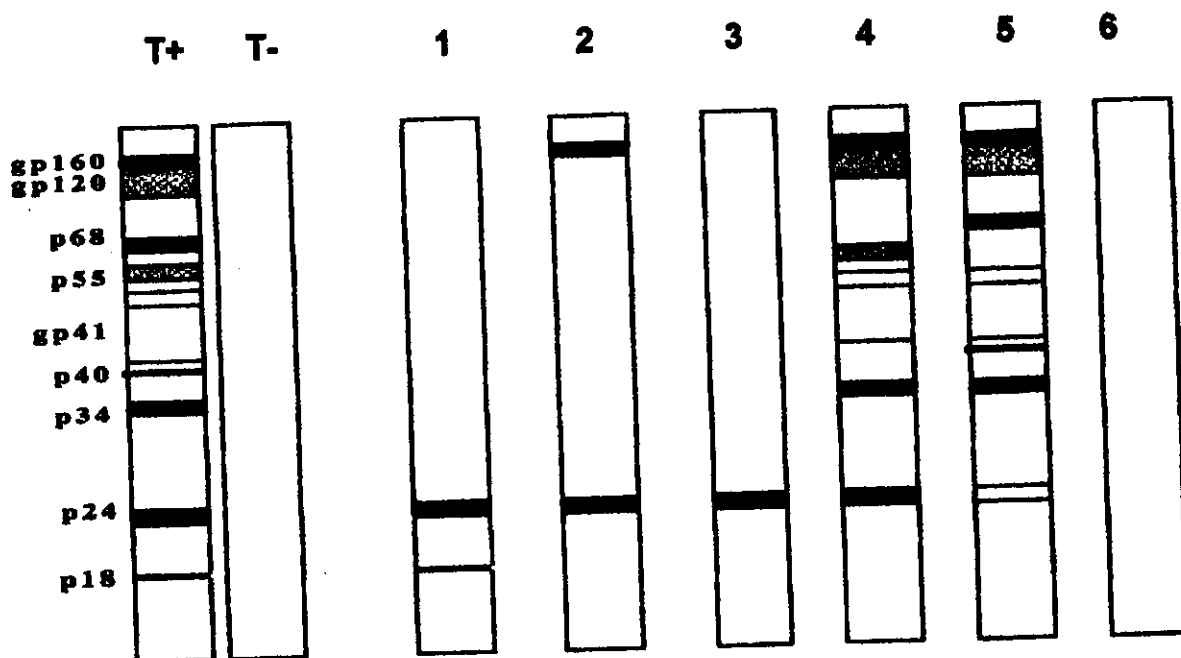
Le western blot est considéré aujourd'hui comme la technique de référence pour la confirmation d'une séropositivité VIH mais son interprétation peut être délicate. Nous avons donné dans le tableau n° II les critères d'interprétation des Western blot. Ceux-ci comme on peut le constater varient d'un organisme à l'autre.

Tableau n° II : Critères d'interprétation des Western blot [23]

ORGANISATION	CRITERES	
	Positivité (au minimum)	Négativité
Organisation Mondiale de la Santé (OMS)	2 bandes ENV	Aucune bande
Consortium de normalisation de la sérologie des rétrovirus (CRSS)	- p24 ou p31 - Plus gp 41 ou gp 120/gp 160	"
Center for Disease Control (CDC)	- 2 bandes parmi les suivantes : - p24 ; gp41 ; gp 120/gp160	"
Croix rouge des Etats – Unis	3 bandes – une de chaque groupe de gène GAG et POL et ENV	"
Food & Drug Administration (FDA)	p24 et p31 plus gp 41 ou gp 120/gp160	"

Les profils ne remplissant ni les critères de positivité ni les critères de négativité sont considérés comme indéterminés.

Nous avons montré dans la figure n° 13 différents types de profils observables.



Représentation schématique d'un Western blot:

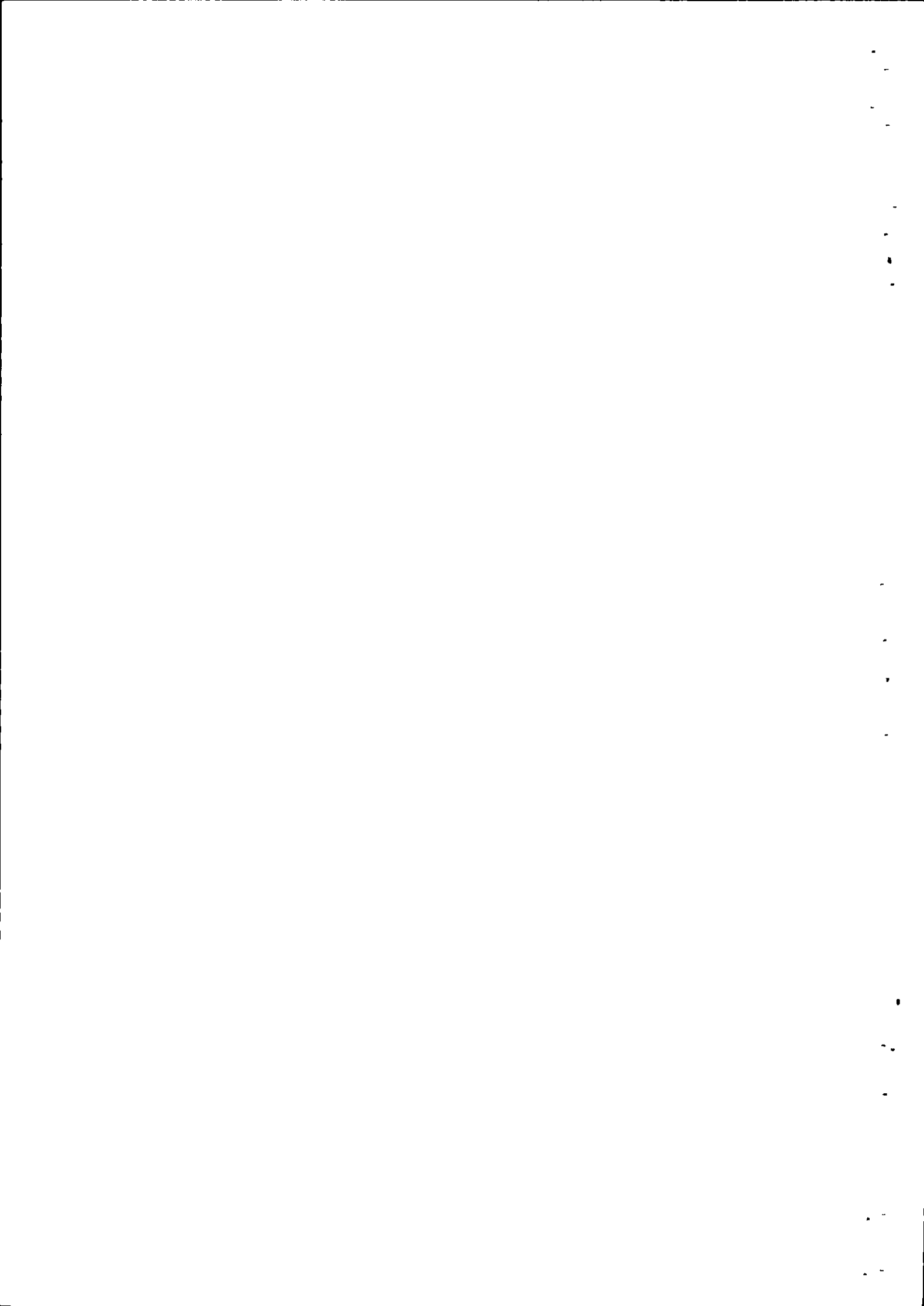
- 1 et 3: Western blot indéterminé
- 2: Western blot indéterminé évoquant une séroconversion
- 4 et 5: Western blot positif
- 6: Western blot négatif

Figure n°13 : Représentation schématique d'un Western blot [10]

1.8.2.3.2- Immuno analyses en ligne : «Line Immuno

Assay» (LIA)

Ce sont les tests de deuxième génération. Des protéines recombinantes et des peptides synthétiques disposés en forme de strip sur bandelette ou de spot sur support plastique, se prêteront à des analyses semblables à celles du Western-blot. Ces tests présentent moins de cas indéterminés. En outre, ils reviennent moins chers que le Western-blot.



1.9- STRATEGIES ALTERNATIVES DE CONFIRMATION [13], [39].

Le principe qui soutend la stratégie de diagnostic des infections à VIH est l'obligation de confirmer tout résultat positif à un premier test à l'aide d'un ou de plusieurs autres tests.

Le premier test doit être hautement sensible et mixte. Il doit être capable de détecter toutes les variantes de VIH1/VIH2 connues à ce jour.

Ainsi selon les moyens dont disposent les laboratoires, la confirmation peut se faire à l'aide d'autres tests ELISA ou des tests classiques de confirmation.

Pour contourner les difficultés liées aux coûts des tests de confirmation (WB) et aux contraintes techniques, l'OMS a mis au point des stratégies alternatives qui reposent sur les critères ci-après :

- L'objectif du test : transfusion sanguine, enquête épidémiologique ou diagnostic
- La sensibilité et la spécificité des tests utilisés.
- La prévalence de l'infection à VIH dans la population concernée.

Ces stratégies sont au nombre de trois :

1.9.1- Stratégie I

Elle consiste à pratiquer un test de dépistage isolé par technique ELISA ou test rapide, sans test de confirmation.

Cette stratégie, qui privilégie la sensibilité du dépistage, est adaptée aux dons du sang ou à la surveillance épidémiologique en zone de forte endémie, puisqu'en cas de prévalence élevée (> 10%), le risque de résultat faussement positif est faible. Une telle stratégie ne doit pas être utilisée à des fins de diagnostic individuel.

Cette stratégie est illustrée par la figure n° 14.

1.9.2- Stratégie II

Elle utilise deux tests de dépistage (ELISA ou test rapide) utilisant des préparations antigéniques et/ou reposant sur des principes différents.

Elle semble adaptée au diagnostic de l'infection à VIH chez les individus ayant déjà des signes cliniques, ou encore dans le cadre des études de surveillance épidémiologique en zone de faible endémie ($\leq 10\%$), puisque la pratique d'un second test diminue le risque de faux positif. L'OMS recommande également cette stratégie pour le diagnostic individuel en zone de forte endémie ($> 10\%$).

La figure n° 15 indique les étapes de cette stratégie qui nécessite l'utilisation de deux tests différents.

1.9.3- Stratégie III

Elle utilise potentiellement trois tests de dépistage (ELISA ou test rapide) utilisant des préparations antigéniques et/ou reposant sur des principes différents.

L'OMS ne recommande cette stratégie que pour le diagnostic individuel de l'infection à VIH en zone de faible endémie ($\leq 10\%$).

Nous avons indiqué dans la figure n° 16 les différentes étapes de cette stratégie.

Stratégie I [13]

Surveillance des dons du sang

Diagnostic pour patient symptomatique (signes cliniques évocateurs VIH) et

prévalence > 30%

= un seul test de dépistage

Test A (ELISA ou test rapide)

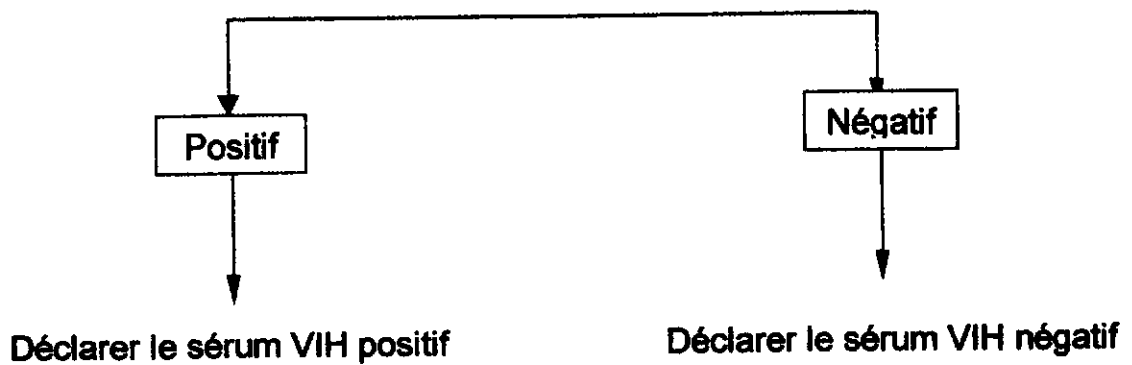


Figure n° 14 : Représentation schématique de la stratégie I alternative de sérodiagnostic de l'infection à virus de l'immunodéficience humaine (VIH) n'exigeant pas le recours au test Western blot destinée au dépistage des dons du sang et à réaliser un diagnostic clinique chez des sujets symptomatiques (prévalence de l'infection attendue >30%)

Stratégie II [13]

- surveillance épidémiologique si la prévalence est $<10\%$
 - Diagnostic pour patient symptomatique (signes cliniques évocateurs d'infection VIH) et prévalence $<30\%$
 - Diagnostic pour patient asymptomatique et prévalence $>10\%$
- application séquentielle de deux tests de dépistage

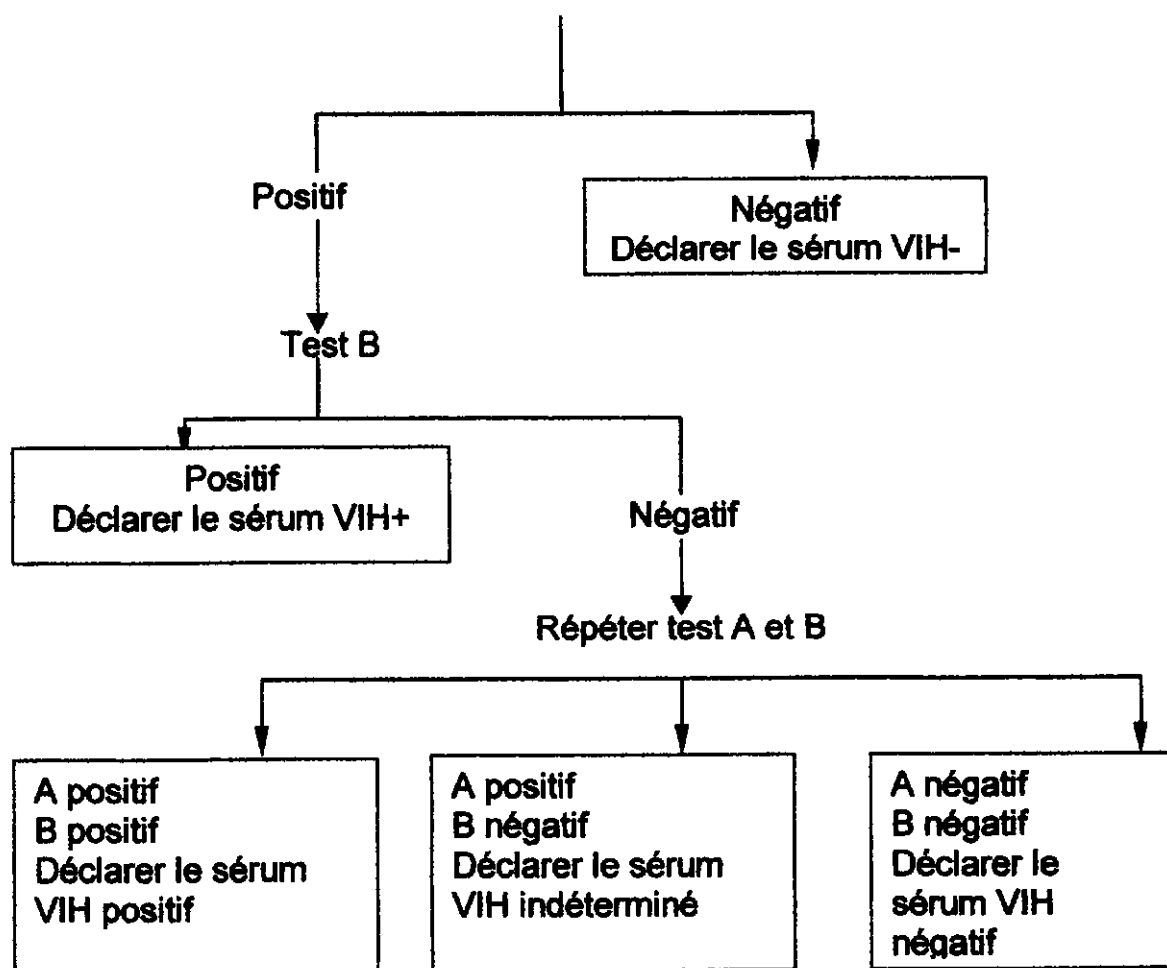
Test A (Elisa ou test rapide)

Figure n° 15 : Représentation schématique de la stratégie II alternative de sérodiagnostic de l'infection à virus de l'immunodéficience humaine (VIH) n'exigeant pas le recours au test Western blot destiné à la sérosurveillance dans une population où la prévalence attendue est inférieure à 10%, au diagnostic clinique de sujets symptomatiques (prévalence attendue $\leq 30\%$) et asymptomatiques (prévalence attendue $>10\%$)

Stratégie III [13]

→ Diagnostic pour patient asymptomatique et prévalence <10%

= application séquentielle de trois tests de dépistage

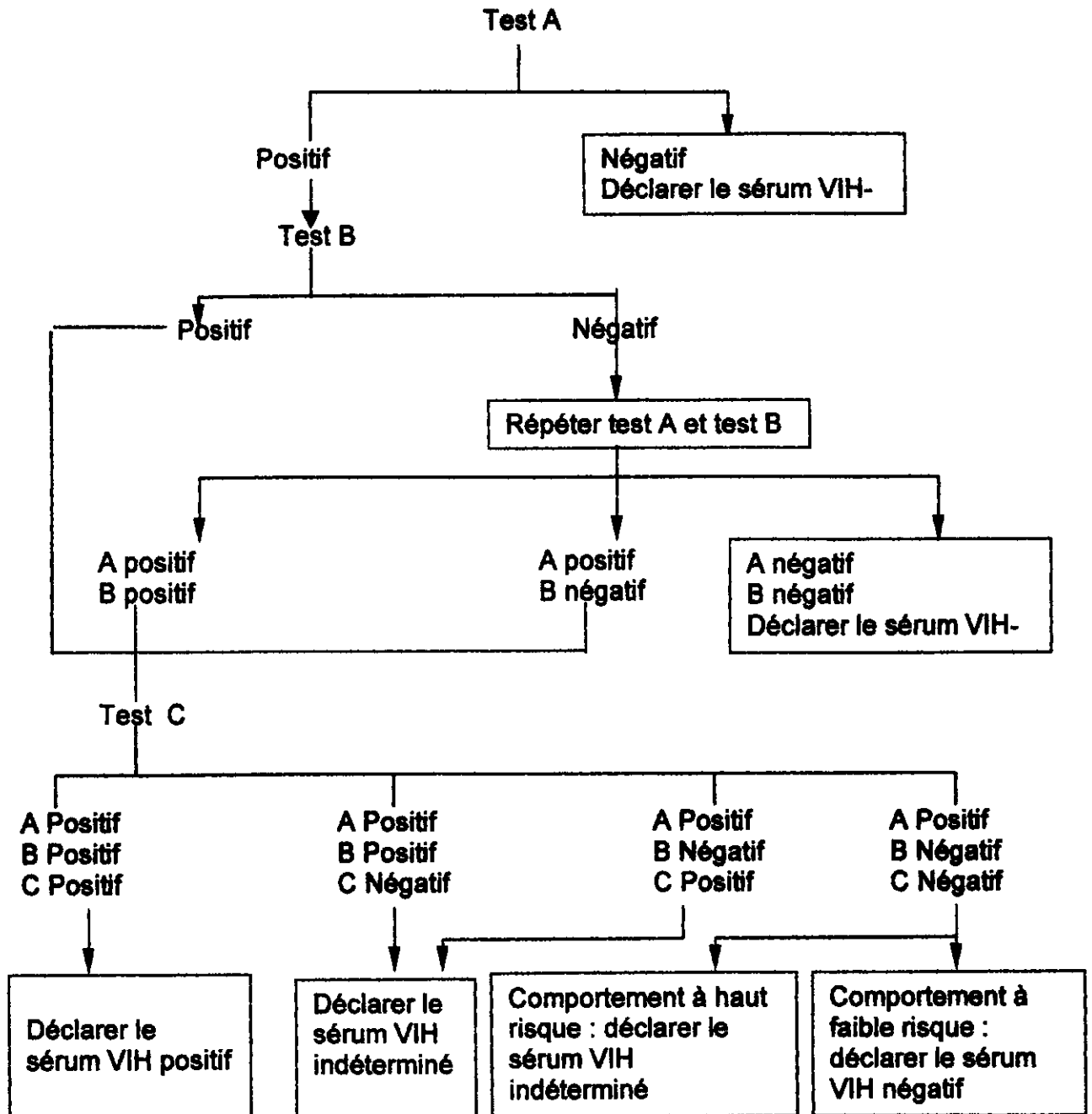


Figure n° 16 : Représentation schématique de la stratégie III alternative de sérodiagnostic de l'infection à virus de l'immunodéficience humaine (VIH) n'exigeant pas le recours au test Western blot destinée au diagnostic clinique de sujets asymptomatiques

1.9.4- Indications des stratégies

La stratégie I ne peut être utilisée que pour confirmer le diagnostic clinique chez des personnes présentant des signes cliniques évocateurs de l'infection à VIH, et lorsque la prévalence du VIH dans l'échantillon de population (par exemple des patients tuberculeux dans une salle d'hôpital) dépasse 30%. Pour les populations où la prévalence est moins élevée, on utilisera la stratégie II pour poser un diagnostic chez des personnes ayant les signes cliniques susmentionnés.

Dans les stratégies II et III, le premier test de dépistage doit posséder une sensibilité élevée, tandis que les deuxième et troisième tests doivent avoir une spécificité élevée, supérieure à celle du premier test. [13]

Nous avons regroupé dans le tableau n° III les indications de ces stratégies.

Tableau n° III : Indication des stratégies alternatives [13]

Objectif du dépistage		Prévalence de l'infection	Stratégie de dépistage à appliquer
Sécurité transfusionnelle		Toutes prévalences	I
Surveillance épidémiologique		> 10%	I
		≤ 10%	II
Diagnostic	Symptômes VIH	>30%	I
		≤ 30%	II
	Asymptomatique	>10%	II
		≤ 10%	III

Chapitre II
**CADRE
ET
METHODE D'ETUDE**

2.1- CADRE D'ETUDE

Notre travail a été réalisé dans les laboratoires des centres de santé publiques et privés de la République du Bénin où s'effectue le dépistage du VIH. Ces laboratoires se retrouvent dans tous les départements du Bénin.

Avant d'aborder la description du cadre proprement dit de notre étude, donnons un bref aperçu de la République du Bénin et de ses départements.

2.1.1-La République du Bénin

La République du Bénin est située en Afrique de l'Ouest, dans la zone intertropicale. Le Bénin est limité au Nord par le Niger, à l'Est par le Nigéria, à l'Ouest par le Togo, au Nord-Ouest par le Burkina-Faso et l'Océan Atlantique comme limite au Sud.

Le Bénin s'étend sur une superficie de 114.763 Km² inégalement répartie, avec de vastes étendues inhabitées au Nord, tandis que les zones du Sud sont surpeuplées par 53% de la population totale [17].

Le Bénin est caractérisé par un climat chaud et humide ; par un relief fait de plaines côtières, plateaux sédimentaires (sols ferrallitiques) et de la dépression de la Lama (sol à minéraux peu évolués). Sa végétation est composée de savanes arbustives, arborée, de galeries forestières et de mangroves [36].

La population du Bénin est estimée à 6 169 084 habitants dont 3 155 379 de femmes et 3 013 705 d'hommes en l'an 2000. Elle est composée de 42% de population urbaine et de 58% de population rurale. La tranche d'âge de 15 à 64 ans représente 49,65% de la population totale contre 2,97% pour celle de 65 ans et plus [18]. Un tiers des hommes mariés en 1996 est polygame et la moyenne des femmes par homme est de 2,4. [17]

En 1998, l'espérance de vie à la naissance au Bénin était de

56,7 ans tandis que les taux d'alphabétisation et de scolarisation étaient respectivement de 40,6% et 38,9% [36].

Le Bénin (ancien DAHOMEY) fut indépendant le 1^{er} août 1960 sous la direction du feu Président Hubert C. MAGA. Sa capitale politique est Porto-Novo tandis que Cotonou représente sa capitale économique.

Le Bénin compte six départements : ATACORA, ATLANTIQUE, BORGOU, MONO, OUEME et le ZOU ; chacun d'eux est subdivisé en sous-préfectures et circonscriptions urbaines. Mais le nouveau découpage territorial en cours d'exécution prévoit douze (12) départements pour le pays.

Nous avons indiqué dans le tableau n° IV la liste des sous-préfectures et circonscriptions urbaines selon le nouveau découpage.

2.1.2- Cadre proprement dit

Notre travail s'est déroulé au laboratoire de référence du Programme National de Lutte contre le Sida (PNLS) à Placodji (Cotonou). Les activités habituelles de ce laboratoire se résument comme suit :

- examens quotidiens de prélèvements des malades et des personnes volontaires pour le dépistage du VIH. En ce qui concerne les volontaires, ils bénéficient d'un conseil pré-test avant le prélèvement et d'un conseil post-test au cours duquel le résultat leur est annoncé ;
- examens périodiques des sérums prélevés dans le cadre des enquêtes de sérosurveillance des MST (Sida, Syphilis, Hépatite virale) ;
- participation à des enquêtes et des recherches organisées par des institutions internationales (ONUSIDA, Projet SIDA, ...) ;
- contrôle de qualité des tests effectués dans les autres laboratoires du pays.

Le personnel du laboratoire se compose de :

- un (1) médecin,
- deux (2) techniciens supérieurs de laboratoire,
- un (1) agent d'entretien.

Tableau n° IV : Liste des Sous-préfectures et Circonscriptions Urbaines selon les nouveaux départements. [18]

Ancien Département	Nouveau Département	Sous-Préfecture/ Circonscription Urbaine	Ancien Département	Nouveau Département	Sous-Préfecture/ Circonscription Urbaine
Atacora	Atacora	Boukoubé Cobly Kérou Kouandé Matéri Natitingou Péhunco Tanguéta Toucoutouna	Mono	Couffo	Aplahoué Djakotomey Dogbo Klouékanmé Lalo Toviklin
	Donga	Bassila Copargo Djougou Ouaké		Mono	Athiémé Bopa Comè Grand-Popo Houéyogbé Lokossa
Atlantique	Atlantique	Abomey-Calavi Allada Kpomassè Ouidah So-Ava Toffo Tori-Bossito Zè	Ouémé	Ouémé	Adjarra Adjohoun Les Aguégus Akpro-Misséréte Avrankou Bonou Dangbo Porto-Novo Sèmè-Kpodji
	Littoral	Cotonou		Plateau	Adja-Ouèrè Ifangni Kétou Pobè Sakété
Borgou	Alibori	Banikoara Gogounou Kandi Karimama Malanville Sègbana	Zou	Collines	Bantè Dassa-Zoumè Glazoué Ouèssè Savalou Savè
	Borgou	Bembèrèkè N'Dali Nikki Parakou Kalalé Pèrèrè Sinendé Tchaourou		Zou	Abomey Agbangnizoun Bohicon Covè Djidja Ouinhi Zagnanado Za-Kpota Zogbodomèy

2.2- Méthode d'étude

2.2.1- Nature de l'étude

Nous avons effectué une étude transversale au cours de laquelle nous avons réalisé une enquête prospective et procédé à des évaluations des tests recensés sur toute l'étendue du territoire béninois.

L'étude s'est déroulée du 07 février au 10 mai 2000. Elle a concerné l'ensemble du réseau des laboratoires VIH/SIDA.

2.2.2- Echantillonnage

Nous avons visité pour l'enquête prospective tous les laboratoires intermédiaires (06) et les laboratoires périphériques fonctionnels (33) soit un total de trente neuf (39) laboratoires répartis dans le pays.

Pour étudier la fiabilité des tests, nous avons travaillé sur un panel de 125 sérums en raison de la quantité des tests disponibles pour chacun des réactifs à évaluer. Les sérums provenaient des malades et des volontaires reçus quotidiennement au laboratoire du PNLS.

2.2.3- Collecte des données

Nous avons collecté les données en deux étapes :

- * une première au cours de laquelle nous avons réalisé l'enquête prospective par interview auprès des responsables des laboratoires visités et procédé à une observation directe,

une fiche de vingt (20) questions a été remplie à la suite de chaque interview. Elle nous a permis de recueillir des informations sur :

- le personnel et sa qualification
- le matériel utilisé
- les réactifs utilisés
- les contrôles de qualité interne et externe des laboratoires.

- une deuxième étape de collecte de données a consisté en une étude de la fiabilité de six tests simples/rapides en cours d'utilisation ou susceptibles de l'être dans notre pays. Il s'agit de :
 - trois tests d'agglutination dont le principe repose sur l'agglutination passive des particules sensibilisées avec des antigènes (Ag) VIH par des anticorps (Ac) de sérums positifs. Ce sont :
 - ⇒ SFD VIH1/2 PA (Fujirebio)
 - ⇒ SERODIA® HIV (Sanofi & Fujirebio)
 - ⇒ SERODIA® HIV1/HIV2 (Fujirebio)
 - trois épreuves dites "dot blot" pour lesquelles la réaction entre l'Ag VIH adsorbé à la surface d'une membrane et l'Ac de sérum positif se traduit par l'apparition d'un spot coloré. Il s'agit de :
 - ⇒ HIV SPOT (Sanofi Pasteur)
 - ⇒ GENIE II HIV1/HIV2 (Sanofi Pasteur)
 - ⇒ RECOMBIGEN® HIV1/HIV2 RTD Plus (Cambridge Biotechnique)

L'étude de fiabilité a consisté à analyser en parallèle un panel de 125 sérums avec tous les tests à évaluer et avec un test de référence ELISA mixte de type sandwich en une étape : Vironostika HIV uniform II plus O des laboratoires Organon Teknika.

Ce test est basé sur le principe de sandwich en une étape. Les anticorps anti-VIH sont ici pris en sandwich entre les Ag VIH du conjugué et de la phase solide. Des Ag de VIH liés à la peroxydase de raifort (HRP) servant de conjugué, le Tétraméthylbenzidine (TMB) et le peroxyde sont utilisés comme substrat. Les cupules micro Elisa ont été recouvertes d'un mélange antigénique VIH1/VIH2. La présence d'Ac dirigés contre les Ag VIH1 et VIH2 se traduit par une coloration. L'absence d'Ac se traduit par une

coloration faible ou par une absence de coloration. L'arrêt de la réaction se fait par l'acide sulfurique. La lecture des résultats se fait par rapport à une valeur seuil qui se calcule de la manière suivante :

$$\text{Valeur seuil} = \text{Cnx} + 0,100$$

Cnx = Valeur moyenne des contrôles négatifs.

Les sérums négatifs ou positifs avec le test de référence et les six tests évalués ont été considérés respectivement comme vrais négatifs ou vrais positifs. Les résultats discordants entre le test de référence (ELISA) et l'un au moins des tests évalués ont été contrôlés par utilisation d'un test de confirmation INNO-LIA : Test immunologique en ligne.

2.2.4- Interprétation des résultats

2.2.4.1- Critères d'interprétation

Les échantillons positifs au test ELISA (Vironostika HIV Uniform II Plus O) et aux six tests simples/rapides étudiés, sont confirmés positifs.

Les échantillons négatifs au test ELISA et aux six tests simples/rapides évalués sont confirmés négatifs.

En cas de discordance entre le test ELISA et l'un au moins des six tests évalués, l'échantillon concerné est passé à l'INNO-LIA. Les échantillons positifs ou négatifs au test INNO-LIA sont confirmés respectivement positifs ou négatifs tandis que ceux ininterprétables à l'INNO-LIA sont considérés comme indéterminés et sortis du lot.

Les tests de référence et de confirmation (Vironostika + Inno - lia) nous ont permis de scinder notre population d'étude en deux sous-populations à savoir les sujets sains et les sujets malades.

Les sujets positifs à la fois au test rapide et au test de référence sont considérés comme des vrais positifs (VP).

Les sujets positifs au test rapide et négatifs aux tests de référence et de confirmation (Vironostika et INNO-LIA) sont considérés comme des faux

positifs (FP)

Les sujets négatifs au test rapide et positifs au test de référence (Vironostika) et de confirmation (INNO-LIA) sont considérés comme des faux négatifs (FN).

Les sujets qui sont à la fois négatifs au test rapide et au test de référence (Vironostika) sont considérés comme des vrais négatifs (VN) [12]

2.2.4.2- Calcul des caractéristiques [16]

Les performances des six tests simples/rapides ont été évaluées par le calcul de la sensibilité, de la spécificité, des valeurs prédictives et de l'efficacité. Après avoir défini les caractéristiques de chacun des tests, nous procéderons au calcul à partir de formules préétablies.

La sensibilité

C'est la capacité d'un test à pouvoir détecter les sujets malades dans une population donnée ; elle mesure ainsi l'aptitude d'un test à éliminer les faux négatifs.

$$Se = \frac{VP}{VP + FN} \times 100$$

Plus la sensibilité est proche de cent pour cent (100%) et moins il y a de faux négatifs.

La Spécificité

C'est la capacité d'un test à pouvoir détecter les sujets sains dans une population donnée ; elle mesure ainsi l'aptitude du test à éliminer les faux positifs.

$$Sp = \frac{VN}{VN + FP} \times 100$$

Plus la spécificité est proche de cent pour cent (100%) moins il y a de faux positifs.

La valeur prédictive positive

C'est la probabilité pour qu'un patient chez qui un test est positif soit réellement atteint de la maladie.

$$VPP = \frac{VP}{VP + FP} \times 100$$

La valeur prédictive négative

C'est la probabilité pour qu'un patient chez qui un test est négatif ne soit pas atteint de la maladie.

$$VPN = \frac{VN}{VN + FN} \times 100$$

La prévalence influence beaucoup la valeur prédictive. Les normes admises par l'OMS (Relevé épidémiologique hebdomadaire en date du 21 mars 1997) sont de quatre vingt dix neuf pour cent (99%) pour la sensibilité et de quatre vingt quinze pour cent (95%) pour la spécificité [16] [21].

Efficacité de l'épreuve [23]

On entend par efficacité de l'épreuve son aptitude générale à identifier avec exactitude tous les positifs et tous les négatifs (absence de faux positifs et de faux négatifs). Elle combine la sensibilité et la spécificité de l'épreuve et donne une idée de son efficacité totale.

On la détermine d'après la formule suivante :

$$\text{Efficacité} = \frac{\text{VP} + \text{VN}}{\text{VP} + \text{FP} + \text{VN} + \text{FN}} \times 100$$

2.2.5- Analyse des données

Toutes les données ont été analysées manuellement. Les normes que nous avons utilisées pour apprécier les tests évalués sont celles de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) : Sensibilité = 99% et Spécificité = 95%

2.2.6- Difficultés rencontrées

Elles sont à la fois matérielles et culturelles.

- Les difficultés matérielles concernent d'une part, l'accessibilité de certains laboratoires situés dans les zones éloignées ; d'autre part, la disponibilité des réactifs évalués au laboratoire du PNLIS.
- Les difficultés d'ordre culturel concernent la susceptibilité dont ont fait part les responsables de certains laboratoires confessionnels lors des interviews.

Chapitre III
RESULTATS

Notre étude a abouti aux résultats qui se résument en deux parties :

- résultats de l'enquête prospective
- résultats de l'étude de fiabilité des tests.

3.1- RESULTATS DE L'ENQUETE PROSPECTIVE

3.1.1- Caractéristiques des laboratoires visités

Les caractéristiques des laboratoires visités par département sont consignées dans les tableaux n^{os} V, VI, VII, VIII, IX et X qui suivent.

Le tableau n° V indique les caractéristiques des laboratoires VIH/SIDA du département de l'ATACORA. Ceux-ci, comme on peut le constater, bénéficient tous du contrôle externe de qualité du PNLS alors que seuls deux disposent de leur propre système de contrôle interne.

La formation périodique du personnel de ces laboratoires n'est en général pas assurée et on note l'absence de technicien qualifié dans un laboratoire.

Tableau n° V : Caractéristiques des laboratoires VIH/SIDA du département de l'ATACORA

LABORATOIRE	COMPOSITION DU PERSONNEL	FORMATION DU PERSONNEL	PARTICIPATION AU CONTROLE DE QUALITE DU PNLS	SYSTEME DE CONTROLE INTERNE DE QUALITE DU REACTIF	FOURNISSEURS DE REACTIFS
NATITINGOU ⇒ SDTS	2 TSL 1 T LC	Rare séminaire de recyclage	OUI	Contrôle par les sérums témoins "maison" Introduits dans les échantillons	PNLS PBA - SSP
CSCU DJOUGOU	2 T LB	Néant	OUI	Aucun	PNLS
ORDRE de MALTE DJOUGOU	2 D I T 1 Aide technicien (formation interne)	Néant	OUI	Aucun	BICI "3A" LABO - VENTE Service canadien
SAINTE JEAN DE DIEU TANGUIETA	4 Formés localement	Néant	OUI	Sérum testé par deux réactifs différents	SDTS - ATACORA

Tableau n° VI : Caractéristiques des laboratoires VIH/SIDA du département de l'ATLANTIQUE

LABORATOIRE	COMPOSITION DU PERSONNEL	FORMATION DU PERSONNEL	PARTICIPATION AU CONTROLE DE QUALITE DU PNL S	SYSTEME DE CONTROLE INTERNE DE QUALITE DU REACTIF	FOURNISSEURS DE REACTIFS
COTONOU =>SNTS	2 TSL	Quelques séminaires	OUI	Aucun	Sanofi Pasteur Oméga diagnostic Projet canadien
CNHU / SEROLOGIE	1 TSL 1 TLB	Recyclage au PNL S à la chaîne ELISA	NON	Aucun.	
CNHPP	1 T SL	Néant	NON	Echantillons testés acheminés au PNL S	Oméga diagnostic Service canadien International
POLYCLINIQUE LES COCOTIERS	2 TSL 1 TLB	Néant	OUI	Usage simultané de deux réactifs différents	Oméga Diagnostic
HOPITAL SAINT LUC	1 T SL 1 TL B	Quelques séminaires de formation	NON	Aucun	Oméga Diagnostic Agenet Afrique
DISPENSAIRE OCBN	2 T LB	Néant	NON	Aucun	Oméga Diagnostic Service canadien International
AGBANTO	2 T LB	Recyclage en janvier 1998 au PNL S	OUI	Aucun	PNL S Service canadien International
OUIDAH	3 T LB 1 D I T	Néant	OUI	Aucun	PNL S
ZINVIE	1 TLB	Néant	Oui	Aucun	PNL S

Le tableau n° VI indique que tous les laboratoires disposent de personnel qualifié, mais peu bénéficie d'une formation périodique. En outre quatre laboratoires ne participent pas au contrôle de qualité du PNL S, et seul un d'entre eux dispose d'un système de contrôle interne.

Tableau n° VII : Caractéristiques des laboratoires VIH/SIDA du département du BORGOU

LABORATOIRE	COMPOSITION DU PERSONNEL	FORMATION DU PERSONNEL	PARTICIPATION AU CONTROLE DE QUALITE DU PNL S	SYSTEME DE CONTROLE INTERNE DE QUALITE DU REACTIF	FOURNISSEURS DE REACTIFS
PARAKOU ⇒ SDTS	1 TSL 2 TLB 1 TLC	Rare séminaire	OUI	Aucun	PNLS Croix Rouge
SEGBANA	1 TLB	Néant	OUI	Aucun	SDTS
KANDI	TLB	Rare séminaire	OUI	Aucun	PNLS SDTS
NIKKI	1 TSL	Néant	OUI	Sérums de patients positifs témoins	SDTS

Ce tableau montre que le contrôle externe des laboratoires de ce département est assuré par le PNL S. Par contre, la formation du personnel est aussi rare dans ce département. Un seul laboratoire dispose d'un système de contrôle interne de la qualité de ses réactifs.

Tableau n° VIII : Caractéristiques des laboratoires VIH/SIDA du département du MONO

LABORATOIRE	COMPOSITION DU PERSONNEL	FORMATION DU PERSONNEL	PARTICIPATION AU CONTROLE DE QUALITE DU PNL S	SYSTEME DE CONTROLE INTERNE DE QUALITE DU REACTIF	FOURNISSEURS DE REACTIFS
LOKOSSA ⇒SDTS	2 TLB 3 TLC	Néant	OUI	Contrôle du Kit avec les propres témoins du centre	PNLS FED - MEDIVET Omega Diagnostic
APLAHOUE	1 TSL 1 TLB 2 TLC	Néant	OUI	Aucun	PNLS SDTS / LOKOSSA CHD-ZOU
BOPA	1 T LB	Séminaire en 1997	OUI	Contrôle avec un deuxième réactif différent	PNLS
COME	1 TLB 2 TLC	Recyclage au PNL S en février 2000	OUI	Aucun	PNLS
HOPITAL SAINT CAMILLE DE DOGBO	2 Formés localement	Rare séminaire	OUI	Témoins « maison »	PNLS
GOHOMEY	1 T LB	Recyclage au PNL S février 2000	OUI	Aucun	BICI des 3 A Labo Vente Service canadien PNLS
KLOUEKAMEY	1 TLB	Recyclage au PNL S février 2000	OUI	Aucun	PNLS

Nous remarquons dans le tableau n° VIII que tous les laboratoires bénéficient du contrôle externe du PNL S et trois d'entre eux ont leur propre système interne de contrôle. La formation du personnel est ici mieux assurée car trois des responsables de laboratoires en ont bénéficiée. Notons néanmoins l'absence de technicien qualifié dans un centre confessionnel.

Tableau n° IX : Caractéristiques des laboratoires VIH/SIDA du département de l'OUEME

LABORATOIRE	COMPOSITION DU PERSONNEL	FORMATION DU PERSONNEL	PARTICIPATION AU CONTROLE DE QUALITE DU PNLS	SYSTEME DE CONTROLE INTERNE DE QUALITE DU REACTIF	FURNISSEURS DE REACTIFS
PORTO-NOVO ⇒SDTS	4 TSL 2 TLB	Rare séminaire pour quelques techniciens	OUI	Aucun	PNLS Croix Rouge SDTS
HOPITAL EL FATEH	1 TLB 2 TSL 1 TLB	Rare séminaire	OUI	Aucun	PNLS SDTS
ADJOHOUN	1 TLB	Néant	OUI	Sérums de patients positifs témoins	SDTS
POBE	3 TSL 1 TLC	Néant	OUI	Aucun	SDTS
KETOU	1 TLB 1 TLC	Néant	Oui	Aucun	SDTS

- Tous les laboratoires de ce département participent au contrôle externe de qualité du PNLS
- Rare séminaire de recyclage pour quatre responsables de laboratoire.
- Un seul laboratoire dispose d'un système de contrôle interne de la qualité des réactifs.

Tableau n° X : Caractéristiques des laboratoires VIH/SIDA du département du ZOU

LABORATOIRE	COMPOSITION DU PERSONNEL	FORMATION DU PERSONNEL	PARTICIPATION AU CONTROLE DE QUALITE DU PNL S	SYSTEME DE CONTROLE INTERNE DE QUALITE DU REACTIF	FOURNISSEURS DE REACTIFS
GOHO ⇒ SDTS	1 TSL 2 TLB 2 TLC	Séminaires et ateliers de recyclage, formation internationale	OUI	Aucun mis à part les reprises des examens douteux	PNLS PBA-SSP PADS
ADANNOKPODJI	1 formé local	Néant	NON	Positif confirmé au CHD	Hôpital Saint LUC CHD - ZOU CHD - ZOU
COVE	1TSL 1TLC	Atelier et séminaire de recyclage	OUI	Aucun	SDTS - ZOU
DASSA-ZOUME	1 TSL 2 TLB 2 TLC	Rare séminaire en 1997	OUI	Aucun	SDTS - ZOU
HOPITAL SAINT CAMILLE DE DAVOUGON	1 TLB	Néant	OUI	Témoin positif confirmé est testé à chaque arrivage de réactif	Hôpital Saint LUC CHD - ZOU
SAVALOU	2 TLB	Rare séminaire	OUI	Des témoins « maison »	PBA - SSP CHD - ZOU
SAVE	1 TLB 1 TLC	Néant	OUI	Aucun	SDTS - ZOU DAVOUGON
SELOME	1 TLB 1 TLC	Néant	OUI	Aucun	SDTS - ZOU
ZAGNANADO	1 TLB	Néant	OUI	Aucun	Hôpital Saint LUC
GBEMONTIN	1 TLB	Néant	NON	Aucun	

- 1/- Les deux laboratoires ADANNOKPODJI et GBEMONTIN qui ne participent pas au contrôle de qualité du PNL S sont des centres confessionnels.
- 2/- Seuls les deux laboratoires (SAVALOU et DAVOUGON) disposent d'un système de contrôle interne des réactifs.
- 3/- Peu de responsables de laboratoire ont bénéficié d'un séminaire de formation sur le diagnostic du VIH / SIDA. Un laboratoire (ADANNOKPODJI) ne dispose pas de technicien qualifié.

3.1.2- Réactifs utilisés dans les laboratoires VIH/SIDA visités

Ces réactifs varient d'un laboratoire à l'autre des différents départements. Nous regroupons dans les tableaux n^{os} XI, XII, XIII, XIV, XV et XVI, les divers réactifs utilisés dans ces départements.

Tableau n° XI : - Réactifs utilisés dans les laboratoires VIH/SIDA du département de l'ATACORA

LABORATOIRE	REACTIFS
NATITINGOU ⇒ SDTS	VIRONOSTIKA UNIFORM II Plus O ENZYGNOST ANTI HIV 1 et 2 Plus HIV SPOT HIV CHEK HIV SAV
CSCU DJOUGOU	HIV SPOT HIV CHEK
ORDRE DE MALTE DE DJOUGOU	FAST READ HIV-1 ET HIV-2 HIV SPOT
Hôpital SAINT JEAN DE DIEU DE TANGUIETA	HIV CHEK GENIE II HIV-1 /HIV- 2 HIV SAV

Le tableau n° XI nous montre que le HIV SPOT et le HIV CHEK sont les réactifs les plus utilisés dans les laboratoires de ce département.

Tableau n° XII :- Réactifs utilisés dans les laboratoires VIH/SIDA du département de l'ATLANTIQUE

LABORATOIRE	REACTIFS
COTONOU ⇒ SNTS	IMMUNOCOMB ICE HIV1.O.2
AGBANTO	HIV SAV I et II HIV SPOT GENIE II HIV1 /HIV2
OUIDAH	HIV SPOT
ZINVIE	HIV SPOT
CNHU	HIV SPOT GENIE II HIV1 /HIV2
CNHPP	VIRONOSTIKA UNIFORM II Plus O ELAVIA ENZYMUM TEST HIV SAV 1 et 2 MULTI SPOT
POLYCLINIQUE LES COCOTIERS	HIV SAV 1 et 2 FAST READ HIV 1 et 2 GENIE II HIV1 /HIV2
HOPITAL SAINT LUC	HIV SPOT GENIE II HIV1 /HIV2
DISPENSARE OCBN	HIV SPOT

Ce tableau montre que dans ce département, le HIV SPOT et le GENIE II HIV1 / HIV2 sont les plus utilisés dans les laboratoires VIH/SIDA.

Tableau n° XIII :- Réactifs utilisés dans les laboratoires VIH/SIDA du département du BORGOU

LABORATOIRE	REACTIFS
PARAKOU ⇒ SDTS	VIRONOSTIKA UNIFORM II Plus O ENZYGNOST IMMUNO COMB HIV SPOT WELL COZYME HIV1 et 2
SEGBANA	HIV SPOT
KANDI	HIV SPOT HIV CHEK
NIKKI	HIV SPOT

Comme nous pouvons le constater dans ce tableau n° XIII, le HIV SPOT est le réactif le plus utilisé.

- 7- **ATAMAN-ÖNAL, Y. ; BIRON, F. et VERRIER, B..**
Evolution des réactifs de détection des anticorps anti-VIH.
Revue générale Méd. Mal. Infect, 1998, 28 : 496-504.

- 8- **BARIN, F. ; M'BOUP, S. ; DENIS, F. [et al].**
Serologic evidence for virus related to simian T-Lymphotropic retrovirus III
in residents of West Africa.
Lancet, 1985, II : 1387-1389.

- 9- **BARRE-SINOUSSE F. ; CHERMANN J.C. ; REY, F. [et al].**
Isolation of T-Lymphotropic retrovirus from a patient at risk for AIDS
Science, 1983, 220, 868-871.

- 10- **BELEC, L.**
Thérapeutique Pratique du SIDA.
Méd-Line, Paris 1993, pp 37-56

- 11- **CHAOUT, G.**
Le VIH, la mère et l'enfant .
Sidalerte, 1997 n° 61, pp 17-19

- 12- **FELIHO, N. ; CHOIGNIKA, D.**
Etude comparative de trois tests rapides (MULTISPOT, HIV CHEK et
IMMUNOCOMB) dans le diagnostic de l'infection à VIH au Bénin.
Mémoire CPU, Cotonou Bénin), 1998, 49 f.

- 13- **GAUTIER-CHARPENTIER, L. ; VAN DE PERRE [et al]**
Stratégies du diagnostic sérologique des infections VIH.
Centre Muraz, Bobo-Dioulasso (Burkina Faso) 1998, 18p.

- 14- **GENTILINI, M.**
Médecine Tropicale
5^{ème} édition, Flammarion, Paris 1993, pp 435-463.

- 15- **HIRSCHEL, B. ; KAISER, L.**
Le SIDA, guide du praticien.
Diagnostic, traitement, prise en charge.
3^{ème} édition Médecine et Hygiène SA.
Genève (Suisse), 1998, pp. 3-5.

- 16- **ILUNGA, N.**
Rapport de l'atelier régional de laboratoire pour les projets de soins de
santé primaire soutenus par la GTZ en Afrique Central et de l'Ouest
Lomé 1997, pp (19-21 ; 77-97).

- 17- **IMPACT/FHI, USAID/BENIN.**
Recensement des Besoins vis-à-vis de l'Epidémie du VIH/SIDA au Bénin.
Cotonou (Bénin), juin 1999, p. 12.

- 18- **INSAE (Institut National de la Statistique et de l'Analyse Economique)**
Projection de la population de l'ensemble du BENIN de 1997 à 2032.
Direction des études démographiques, octobre 1999, pp 8-125

- 19- **KERNBAUM, S.**
Le praticien face au SIDA.
Edition Flammarion, Médecine Sciences, Paris (France), 1992, pp. 3-7.

- 20- **KIT ; SAFAIDS et OMS**
Relever les défis du VIH, du SIDA et des MST : une réponse en fonction
du genre.
Genève (Suisse) 1995, pp 5-6.

21- MARIE H, MOTTIN S.

Prostitution et prévention du SIDA au Togo.

Lomé (Togo), 1997, pp 3-7.

22- MONTAGNIER L, ROSENBAUM W, GLUCKMAN J C.

SIDA et infection par VIH.

Edition Flammarion, Médecine-Science,
Paris (France), 1989, pp 89-147.

23- NIEL T, JOHNNY D, DOUGLAS M et al.

Dépistage HIV et contrôle de qualité.

Guide du personnel de laboratoire,
AIDSTECH, Caroline du Nord (Etats-Unis) 1991, pp 24-72.

24- NKENGASONG J N, MAURICE C et al.

Issues involved in HIV diagnosis.

Projet RETRO-CI, Abidjan 2000, p5.

25- OMS.

Contrôle continu des programmes nationaux de lutte contre le SIDA,
principes directeurs.

Genève (Suisse), 1990, Série OMS SIDA n°4, p 3.

26- OMS.

Guide pour la mise en place d'un programme national de lutte contre le
SIDA.

Série OMS/SIDA n°1, Genève (Suisse), 1988, p1.

27- OMS.

Le SIDA : Images de l'épidémie.

Genève (SUISSE) 1995, p 12.

28- OMS et BIT.

Guide concernant le SIDA et les premiers secours sur le lieu de travail.
Genève (Suisse), 1990, série OMS/SIDA n° 7, p. 3.

29- OMS et ICN

Guide pour la prise en charge par les services infirmiers des porteurs du virus de l'immuno déficience humaine (VIH).
Genève (Suisse), 1989, Série OMS SIDA n° 3, p 17.

30- ONUSIDA

Conseil et dépistage volontaire du VIH à l'intention des femmes enceintes dans les pays à forte prévalence du VIH :
Données et Problèmes.
ONUSIDA/99-44F, (Version Française),
Genève (Suisse), Mars 2000, pp 4-6.

31- ONUSIDA

Rapport sur l'épidémie mondiale de VIH/SIDA
ONUSIDA 100 13F, (Version française),
Genève (Suisse), juin 2000, pp. (9-21-124).

32- ONUSIDA

SIDA et infection par le VIH :
Information à l'usage des fonctionnaires des Nations-Unies et de leur famille.
ONUSIDA/99-31F (Version Française),
Genève (Suisse), avril 2000, pp (15-17 ; 21-22 et 32).

Tableau n° XIV :- Réactifs utilisés dans les laboratoires VIH/SIDA du département du MONO

LABORATOIRE	REACTIFS
LOKOSSA ⇒ SDTS	VIRONOSTIKA UNIFORM II PLUS O HIV SPOT GENIE II HIV1 / HIV2 IMMUNO COMB
APLAHOUE	HIV SPOT
BOPA	HIV SPOT HIV SAV 1 et 2
COME	HIV SPOT
DOGBO	FAST READ HIV1 et 2 HIV SPOT
GOHOMEY	GENELABS HIV SPOT HIV1 / 2 GENIE II HIV1 / HIV2 SFD par agglutination HIV1 / 2
KLOUEKAMEY	HIV SPOT

Nous remarquons dans ce tableau que le HIV SPOT est le plus utilisé. Il est suivi du GENIE II HIV1 / HIV2.

Tableau n° XV :- Réactifs utilisés dans les laboratoires VIH/SIDA du département de L'OUEME

LABORATOIRE	REACTIFS
PORTO-NOVO ⇒ SDTS	VIRONOSTIKA UNIFORM II Plus O ENZYGNOST ANTI HIV1 et 2 PLUS MUREX ICE HIV1et 2 IMMUNOCOMB HIV SPOT GENIE II HIV1 / HIV2
ADJOHOUN	HIV SPOT
EL FATEH	RECOMBIGEN HIV1 / HIV2
KETOUE	HIV SPOT GENIE II HIV1 / HIV2
POBE	FAST READ HIV1 / 2 HIV SPOT

Tout comme les tableaux n°s XII et XIV, celui-ci nous indique que le HIV SPOT et le GENIE II HIV1 / HIV2 sont les réactifs les plus utilisés dans ce département.

Tableau n° XVI :- Réactifs utilisés dans les laboratoires VIH/SIDA du département du ZOU

LABORATOIRE	REACTIFS
GOHO ⇒ SDTS	ENZYGNOST ANTI HIV 1 / 2 PLUS VIRONOSTIKA UNIFORM II PLUS O HIV CHEK SYSTEME 3 TEST KIT ICE HIV1.0.2 HIV SAV 1 et 2 HIV SPOT
ADANNOKPODJI	HIV SPOT GENIE II HIV1 /HIV2
COVE	HIV SPOT HIV CHEK 1 / 2
DASSA-ZOUME	HIV SPOT HIV CHEK 1 / 2
HOPITAL SAINT CAMILLE DE DAVOUGON	HIV CHEK 1 / 2 HIV SPOT GENIE II HIV1 /HIV2
SAVALOU	HIV CHEK 1 / 2 HIV SPOT FAST READ HIV1 et 2
SAVE	HIV SPOT
SELOME	HIV SPOT HIV CHEK 1 / 2 FAST READ HIV1 et 2
CSSP ZAGNANADO	HIV SPOT
GBEMONTIN	HIV SPOT

Comme le département de l'ATACORA, nous remarquons dans ce tableau que le HIV SPOT et le HIV CHEK sont les plus utilisés dans le département du ZOU.

En résumé, les six tableaux précédents montrent que les réactifs les plus utilisés dans les laboratoires VIH/SIDA du Bénin sont le HIV SPOT, le GENIE II HIV1 / HIV2 et le HIV CHEK. Signalons que ce dernier avait fait l'objet d'une étude comparative au PNLIS en 1998 [12].

3.2- RESULTATS DE L'ETUDE DE FIABILITE

Notre étude a porté sur un lot de cent vingt cinq (125) sérums dont un (1) a donné un résultat indéterminé à l'INNO LIA. Ce sérum a été éliminé de l'échantillonnage, ce qui nous ramène à cent vingt quatre (124) résultats exploitables.

3.2.1- Etude quantitative

Nous estimons ici la prévalence du VIH dans notre échantillonnage et la répartition sérotypique des sérums positifs.

Tableau n° XVII :- Résultat global des sérums testés

Situation sérologique	VIH +		VIH -		TOTAL
	Nombre	Fréquence	Nombre	Fréquence	
Sérums					
Référence	30	24,19%	94	75,81%	124

La prévalence du VIH dans notre population d'étude est de 24,19%

Tableau n° XVIII :- Répartition sérotypique des sérums positifs

Sérotype	VIH1		VIH 1 + 2		VIH 2		TOTAL
	Nombre	Fréquence	Nombre	Fréquence	Nombre	Fréquence	
Sérums							
Référence	19	63,33%	9	30%	2	6,67%	30

Le VIH1 est plus important dans notre population d'étude.

3.2.2- Etude comparative

Tableau n° XIX:- Tableau comparatif des performances des six tests

Tests \ Résultats	Positifs		Négatifs		TOTAL
	Nombre	Fréquence %	Nombre	Fréquence %	
Recombigen® HIV-1/HIV-2 RTD Plus	32	25,81	92	74,19	124
SERODIA® HIV1/HIV2	36	29,03	88	70,97	124
Génie II HIV1/HIV2	32	25,81	92	74,19	124
SFD HIV 1/2 PA	33	26,61	91	73,39	124
SERODIA® HIV	36	29,03	88	70,97	124
HIV SPOT	30	24,19	94	75,81	124
REFERENCE	30	24,19	94	75,81	124

Tous les tests simples/rapides étudiés décèlent des faux positifs.

Ce tableau ne révèle pas les faux positif et négatif donnés par le HIV Spot.

Tableau n° XX :- Comparaison des six tests

Tests \ Résultats	VP		FP		VN		FN	
	Nombre	Fréquence	Nombre	Fréquence	Nombre	Fréquence	Nombre	Fréquence
RECOMBIGEN® HIV1/HIV2RTDPlus	30	24,19%	2	1,61%	92	74,2%	0	-
SERODIA® HIV1/HI2	30	24,19%	6	4,84%	88	70,97%	0	-
GENIE II HIV1/HIV2	30	24,19%	2	1,61%	92	74,2%	0	-
SFD HIV 1/2 PA	30	24,19%	3	2,42%	91	73,39%	0	-
SERODIA® HIV	30	24,19%	6	4,84%	88	70,97%	0	-
HIV SPOT	29	23,40%	1	0,80%	93	75%	1	0,80%

Ce tableau nous révèle que le HIV Spot détecte moins de faux positifs que les autres tests. Il est également le seul à trouver un faux

négatif.

Les deux tests SERODIA® HIV et SERODIA® HIV-1/HIV-2 donnent plus de faux positifs que les autres tests.

Les deux tests Recombigen® HIV1/HIV2 RTD Plus et Génie II HIV1/HIV2 obtiennent les mêmes résultats.

Tableau n° XXI :- Paramètre d'appréciation de la fiabilité des tests

Paramètres		Se	Sp	Vpp	Vpn
Résultat					
RECOMBIGEN®	HIV1/HIV2	100%	97,87%	93,75%	100%
RTD PLUS					
SERODIA®	HIV1/HIV2	100%	93,62%	83,33%	100%
GENIE II	HIV1/HIV2	100%	97,87%	93,75%	100%
SFD	HIV 1 / 2 PA	100%	96,81%	90,91%	100%
SERODIA®	HIV	100%	93,62%	83,33%	100%
HIV SPOT		96,67%	98,94%	96,67%	98,94%

- Avec une sensibilité de 96,67% et une spécificité de 98,94%, le HIV SPOT semble être à la fois le test le moins sensible et le plus spécifique dans cette étude.
- Le Recombigen® HIV1/HIV2 RTD Plus et le Génie II HIV1/2 ont, dans cette étude, la même sensibilité (100%) et spécificité (97,87%).
- Avec une sensibilité de 100%, les deux tests Sérodia® HIV et Sérodia® HIV1/HIV2 semblent les moins spécifiques (93,62%).
- Tous les tests ont dans l'ensemble une bonne VPN tandis que les VPP montrent une grande disparité.

Tableau n° XXII :- Comparaison des sensibilité et spécificité des tests

Test \ Paramètre	Sensibilité		Spécificité	
	Indiquée	Obtenue	Indiquée	Obtenue
HIV SPOT	99,15% *	96,67%	Non disponible	98,94%
SFD HIV 1/2 PA	100%	100%	99,8%	96,81%
SERODIA® HIV	100%	100%	98,7%	93,62%
GENIE II HIV1/HIV2	100%	100%	99,8%	97,87%
RECOMBIGEN® HIV1/HIV2 RTD PLUS	100%	100%	98,25%	97,87%
SERODIA® HIV1/HIV 2	100%	100%	97%	93,62%

* Sensibilité moyenne du HIV SPOT au VIH1 et VIH2.

Le tableau n° XXII montre que la spécificité des tests semble être surestimée par rapport aux résultats que nous avons obtenus. Les écarts observés sont de 0,38% pour le GENIE II HIV1/HIV2 et le RECOMBIGEN® HIV1/HIV2 RTD PLUS, de 2,99% pour le SFD HIV 1/2 PA et de 4,38% pour les deux tests SERODIA® HIV1/HIV 2 et SERODIA® HIV.

Par contre, seule la sensibilité du HIV SPOT paraît être surestimée.

Tableau n° XXIII :- Comparaison de l'efficacité des tests évalués

Tests \ Paramètre	Recombigen® HIV 1/2 RTD Plus	Sérodia® HIV1/HIV 2	SFD HIV1 / 2 PA	HIV Spot	Génie II HIV1/HIV2	Sérodia® HIV
Efficacité	98,39%	95,16%	97,58%	98,39%	98,39%	95,16%

Le HIV Spot avec une sensibilité de 96,67%, réalise la même efficacité (98,39%) que le Génie II HIV1/HIV2 et le Recombigen® HIV1/HIV2 RTD Plus. Ces trois tests paraissent les plus efficaces dans cette étude, tandis que le SFD HIV1/2 PA supplante les deux tests Sérodia HIV et Sérodia HIV1/HIV2.

Chapitre IV
COMMENTAIRES

Nous apprécierons d'une part les résultats de l'enquête prospective et d'autre part ceux de l'étude de fiabilité des six tests évalués.

4.1- COMMENTAIRE DES RESULTATS DE L'ENQUETE

L'enquête prospective nous a révélé la diversité des tests rapides utilisés pour le dépistage du VIH au Bénin. Les réactifs les plus rencontrés sont le HIV SPOT, le GENIE II HIV1/2 et le HIV CHEK. Ces réactifs sont fournis pour l'essentiel par le PNLIS et d'autres organismes internationaux tels que le Programme d'Appui au Développement de la Santé (PADS), le Projet Bénino-Allemand des Soins de Santé Primaire (PBA-SSP) et la Croix Rouge qui soutiennent à divers niveaux les structures sanitaires du Bénin. Cet appui permet de diminuer le risque de rupture de stock en tests de dépistage du VIH pouvant conduire exceptionnellement à l'utilisation du sang non testé.

La participation des laboratoires VIH/SIDA au contrôle externe de qualité des réactifs assuré par le PNLIS constitue une gage de sécurité dans la pratique des tests de dépistage du VIH/SIDA. Cette supervision des structures sanitaires devrait s'élargir davantage aux laboratoires confessionnels et privés.

Cependant, pour mieux assurer la qualité des réactifs et par conséquent la fiabilité des résultats des tests VIH/SIDA, chaque laboratoire devrait disposer de son propre système de contrôle interne de qualité des réactifs. Ceci permettrait un meilleur contrôle de la qualité des réactifs utilisés. Malheureusement, peu de laboratoires périphériques visités disposent de ce type de contrôle.

Comme le montrent les tableaux indiquant les caractéristiques des laboratoires visités, la formation du personnel laisse à désirer. Elle est rare et n'est souvent pas élargie à tous les laboratoires. En outre, l'existence de technicien non qualifié dans certains laboratoires qui sont pour la plupart

professionnels, n'est pas de nature à garantir une bonne exécution du test de dépistage du VIH.

Cette défaillance observée dans le système de contrôle de qualité, l'insuffisance de formation du personnel de laboratoire et l'absence de technicien qualifié dans certains laboratoires sont des points faibles susceptibles d'influer négativement la sécurité transfusionnelle et la transmission du VIH au Bénin. Tous ces facteurs, s'ils ne sont pas corrigés, risquent de compromettre le succès du programme de lutte contre le Sida au Bénin.

4.2- COMMENTAIRE DE L'ETUDE DE FIABILITE DES TESTS

Nous aborderons les points suivants :

- la sensibilité des six tests simples/rapides.
- la spécificité des six tests simples/rapides.
- les valeurs prédictives des tests.
- Les raisons pouvant expliquer les différences constatées.

4.2.1- Appréciation de la sensibilité

Les tests SFD HIV1/2 PA, SERODIA® HIV, GENIE II HIV1/HIV2, RECOMBIGEN® HIV1 / HIV2 Plus et SERODIA® HIV1/HIV2 ont tous une sensibilité de 100% tandis que le HIV Spot a une sensibilité de 96,67%.

Une étude réalisée par John N. Nkengasong et Collaborateurs [24] en Côte d'Ivoire au laboratoire du projet RETRO-CI, a retrouvé avec le test GENIE II HIV1/HIV2 une sensibilité de 100%. Ce résultat est identique à celui trouvé dans ce travail. Par contre, ces auteurs rapportent une sensibilité de 100% pour le HIV SPOT, alors que dans notre série, nous trouvons seulement 96,67%.

Par ailleurs une autre étude effectuée par Stettler H. C. et collaborateurs [38] au HONDURAS a trouvé avec le test GENIE II une

sensibilité supérieure à 99%. Ce résultat paraît aussi identique à celui trouvé dans notre série.

Alors que tous les autres tests en dehors du HIV SPOT ont une sensibilité de 100%, il est important de faire remarquer que dans les mêmes conditions d'exécution, le test HIV SPOT a une sensibilité moindre.

A défaut d'éléments de comparaison disponibles à travers la bibliographie peu fournie en la matière, on peut considérer que cette différence de sensibilité retrouvée pour le HIV SPOT est certainement liée à une taille réduite de l'échantillon ; ce qui suggère la nécessité de réaliser d'autres études par rapport à ce test.

En attendant les résultats de ces études ultérieures, nous pouvons raisonnablement recommander que le HIV SPOT ne soit pas le test de choix à utiliser dans la détermination du statut sérologique chez les donneurs de sang.

4.2.2- Appréciation de la spécificité

Avec 98,94%, le HIV SPOT est le test le plus spécifique suivi du GENIE II HIV1/HIV2 et RECOMBIGEN® HIV1/HIV2 RTD Plus avec 97,87% puis du SFD HIV1/2 PA avec 96,81%. Les tests SERODIA® HIV et SERODIA® HIV1/HIV2 paraissent les moins spécifiques dans cette étude avec 93,62%. Cette faible spécificité observée à ce niveau s'expliquerait par le fait qu'ils utilisent le lysat viral comme antigène VIH (cf. tableau n° XXIV).

Les résultats publiés par le projet RETRO-CI à Abidjan (Côte-d'Ivoire), donne pour le HIV SPOT une spécificité de 99,6%. Ce résultat paraît identique à celui de 98,94% trouvé dans ce travail.

Toutefois, le HIV SPOT présente dans cette étude, une spécificité plus grande que sa sensibilité ; ce qui conforte les données couramment admises dans les revues scientifiques : ce que le test perd en sensibilité, il

le gagne en spécificité. Le test HIV SPOT pourrait donc être recommandé comme test de confirmation des sérums positifs.

Le projet RETRO-CI a également trouvé une spécificité de 100% pour le GENIE II HIV1/HIV2. Cette spécificité est plus élevée que celle de 97,87% obtenue dans ce travail. Nos spécificités sont aussi plus basses que celles signalées par les fabricants de chacun de ces tests évalués. Cependant, il faut signaler que les différences observées sont moins importantes pour le GENIE II HIV1/HIV2 et le RECOMBIGEN® HIV 1/HIV 2 RTD Plus que pour le SFD HIV1/2 PA et les tests SERODIA® HIV et SERODIA® HIV 1/HIV2. [cf. tableau XXII].

Pouvons-nous expliquer cette différence par la nature de la population d'étude ou plutôt par les différences dans les manipulations ?

Nous signalons que la manipulation a été effectuée par la même équipe, dans les mêmes conditions que pour les six tests rapides étudiés. Les résultats ont été interprétés de la même façon et comparés au test de référence VIRONOSTIKA HIV UNIFORM II PLUS O associé à l'INNO-LIA.

4.2.3- Comparaison des valeurs prédictives

D'une manière générale, les VPN sont bonnes avoisinant 98,94% pour le HIV SPOT et 100% pour les cinq autres tests. Ceci confirme une meilleure qualité des nouveaux tests actuellement commercialisés où un résultat négatif est réellement négatif.

Par contre les VPP montrent une grande disparité. En effet, elles varient de 83,33% pour SERODIA® HIV et SERODIA® HIV1/HIV2 à 90,91% pour SFD HIV1/2 PA, à 93,75% pour RECOMBIGEN® HIV1/HIV2 RTD Plus et GENIE II HIV1/HIV2 et à 96,67% pour le HIV SPOT. Ceci souligne l'intérêt de la confirmation des sérums positifs.

4.2.4- Exploitation des résultats obtenus

Cette étude montre que parmi les six tests simples/rapides évalués, trois à savoir GENIE II HIV1/HIV2, SFD HIV1/2 PA et RECOMBIGEN® HIV1/HIV2 RTD Plus respectent les normes de l'OMS et pourraient être valablement recommandés à tous les laboratoires de diagnostic de l'infection à VIH et aux centres de transfusion sanguine.

Quant aux tests SERODIA® HIV et SERODIA® HIV1/HIV2 qui ont une sensibilité de 100% et une spécificité de 93,62%, ils peuvent, à défaut, être utilisés dans ces centres en première intention en association avec un deuxième test plus spécifique comme le HIV SPOT.

Cependant, quelques paramètres spécifiques des différents tests doivent nous guider dans notre choix. Il s'agit entre autres, du temps de réalisation, du type d'échantillon et du coût. Le tableau n° XXIV résume les caractéristiques générales et quelques aspects opérationnels des tests évalués.

Tableau XXIV: Caractéristiques générales et aspects opérationnels des tests simples/rapides évalués.

Paramètre	TEST	RECOMBINGEN [®] HIV1/ HIV2 RTD Plus	SFD HIV 1/2 PA	SERODIA [®] HIV	HIV SPOT	GENIE II HIV 1 / HIV 2	SERODIA [®] HIV1/ HIV 2
Firme		Cambridge Biotech. LTD	Sanoft & Fujirebio	Fujirebio	Sanoft Pasteur	Sanoft Pasteur	Fujirebio
Nombre de tests par kit		50	100 /220	100 /220	100	40	100 /220
Principe		Dot-blot	Agglutination de particules	Agglutination de particules	Dot - blot	Dot - blot	Agglutination de particules
Type d'Antigène		Protéines recombinantes	Gélatine sensibilisée par des protéines recombinantes	Gélatine sensibilisée par du lysat viral	Protéines recombinantes et synthétiques	Protéines recombinantes et synthétiques	Gélatine sensibilisée par du lysat viral
Phase solide		Membrane	Puits de micro plaque	Puits de micro plaque	Membrane	Membrane	Puits de micro plaque
Type d'échantillons		Sang total, sérum ou plasma	Sérum ou plasma	Sérum ou plasma	Sérum ou plasma	Sérum ou plasma	Sérum ou plasma
Volume de l'échantillon (µl)		20 µl	25 µl	25 µl	20 µl	50 µl	25 µl
Réactif		Prêt à usage	Reconstitution nécessaire	Reconstitution nécessaire	Reconstitution nécessaire	Prêt à usage	Reconstitution nécessaire
Conservation		2° C à 8° C	2° C - 10° C	2° C - 10° C	2° C à 8° C	2° C à 8° C	2° C à 10° C
Temps de réalisation		6 min	2H 32 min	2H 32 min	6 min	10 min	2 H 32 min
Facilité de technique		Facile	Moyen	Moyen	Très facile	Facile	Moyen
Lecture		Visuelle	Visuelle	Visuelle	Visuelle	Visuelle	Visuelle
Prix approximatif par test (CFA)		2388	2060	1080	800	1 795	1245

A l'évidence, en dehors de leur coût, le RECOMBIGEN® HIV1/HIV 2 RTD PLUS et le GENIE II HIV1/HIV2 paraissent les mieux indiqués aux laboratoires VIH/SIDA parce que faciles à réaliser en quelques minutes. De plus le RECOMBIGEN® HIV1/HIV 2 RTD PLUS est utilisable sur du sang total contrairement aux autres.

Le HIV SPOT, dont les résultats peuvent être obtenus en six minutes a une efficacité comparable aux deux précédents tests. Il est en outre le moins coûteux de ces tests. Il n'est donc pas dénué d'intérêt et une seule enquête ne peut nous permettre de rejeter sa qualité.

Quant aux tests d'agglutination qui sont dans l'ensemble très sensibles, leur temps de réalisation est assez long et la lecture du résultat est délicate. Mais leur coût est abordable.

Pour un choix efficient qui respecte le faible coût, il est important de faire remarquer que les tests les plus sensibles et les plus spécifiques sont le GENIE II HIV1/HIV2 et le SFD HIV1/2 PA ; le plus facilement réalisable est le HIV SPOT. Tous ces éléments doivent être pris en compte pour le choix des stratégies de diagnostic et les réactifs à utiliser dans un programme de dépistage de l'infection à VIH.

**CONCLUSION
ET
RECOMMANDATIONS**

5.1- CONCLUSION

En vue de standardiser le sérodiagnostic de l'infection à VIH, nous avons effectué une enquête prospective portant sur l'étude de fiabilité des tests simples/rapides utilisés dans les différents laboratoires VIH/SIDA répartis dans les six départements du Bénin.

L'enquête a révélé que :

- le HIV SPOT, le GENIE II HIV1/HIV2 et le HIV CHEK sont les trois tests rapides les plus utilisés actuellement dans les laboratoires périphériques.
- Peu de laboratoire VIH/SIDA dispose d'un système interne de contrôle de qualité de leurs réactifs.
- Certains laboratoires pour la plupart confessionnels ne disposent pas de personnel qualifié pour le diagnostic de l'infection à VIH/SIDA.
- La plupart des responsables des différents laboratoires n'ont point bénéficié de séminaire de recyclage sur le dépistage du VIH/SIDA.

L'étude de fiabilité a concerné six tests simples/rapides qui sont :

HIV SPOT, GENIE II HIV1/HIV2, RECOMBIGEN® HIV1/HIV2 RTD Plus, SFD HIV1/2 PA, SERODIA® HIV et SERODIA® HIV1/HIV2.

Les résultats de l'évaluation des caractéristiques de ces tests nous permettent de dire que :

- Le GENIE II HIV1/HIV2 le RECOMBIGEN® HIV1/HIV2 Plus et le SFD HIV1/2 PA réalisent les meilleures performances.
- Les tests SERODIA® HIV et SERODIA® HIV1/HIV2 présentent une faible spécificité alors que le HIV SPOT donne une moindre sensibilité.

En réalité, chacun des tests présente des avantages et des inconvénients. Mais en fonction des résultats obtenus, et tenant compte de quelques paramètres spécifiques, nous pouvons orienter notre choix vers le

GENIE II HIV1/HIV2 et le RECOMBIGEN® HIV1/HIV2 Plus. Ce dernier est en outre utilisable sur du sang total contrairement aux autres. Le SFD HIV1/2 PA malgré sa bonne performance, a un temps de réalisation assez long et sa manipulation délicate.

La persistance des faux positifs pour chaque test rend compte de la nécessité d'une confirmation systématique des résultats positifs par une seconde sérologie effectuée sur le même prélèvement.

Toutefois, l'importante variabilité du VIH laisse craindre à tout moment la mise en échec de certaines épreuves diagnostiques jugées performantes de nos jours.

5.2- RECOMMANDATIONS

Au terme de notre étude nous recommandons

♦ Au Ministère de la Santé Publique

- D'évaluer judicieusement les besoins en réactifs et consommables des laboratoires VIH/SIDA pour éviter les ruptures éventuelles.
- D'établir une politique de recrutement pour doter les services de transfusion sanguine et laboratoires VIH/SIDA de personnel qualifié en nombre suffisant.
- Prévoir un équipement en chaîne ELISA pour les postes de transfusion sanguine à activités transfusionnelles considérables.
- Développer les services de maintenance, afin que le matériel disponible soit régulièrement entretenu pour éviter les pannes fréquentes entraînant le blocage des activités.
- Organiser périodiquement des cours de recyclage à l'endroit du personnel des laboratoires en collaboration avec le PNLs.
- Equiper les banques de sang périphériques de deux réfrigérateurs pour assurer une parfaite conservation des poches de sang, des réactifs et des sérums.

♦ Au Programme National de Lutte contre le SIDA

- De procéder à l'évaluation systématique de tout nouveau test avant son utilisation dans les centres de santé.
- D'initier des études d'évaluation des autres tests utilisés dans le pays.
- De renforcer le contrôle de qualité externe au niveau des laboratoires de dépistage de l'infection à VIH
- D'instituer des contrôles internes périodiques de chaque laboratoire VIH/SIDA
- D'élargir davantage le contrôle de qualité externe aux laboratoires VIH/SIDA

privés et confessionnels

- De divulguer dans les différents centres de santé surtout confessionnels et privés, les résultats des évaluations des tests et la liste des réactifs autorisés à être utilisés sur le territoire national ainsi que leurs fournisseurs agréés.

♦ **Aux centres de santé**

- De préférer le GENIE II HIV1/HIV2, le RECOMBIGEN® HIV1/HIV2 RTD Plus et le SFD HIV1/2 PA aux autres réactifs qui n'ont pas encore subi une évaluation de fiabilité. A cette liste, peuvent s'ajouter l'IMMUNOCOMB et le HIV CHEK qui remplissent également les critères de l'OMS. [12]
- De n'utiliser les tests SERODIA® HIV et SERODIA® HIV1/HIV2 qu'en première intention contrairement au HIV SPOT qui ne peut-être utilisé que pour la confirmation des sérums positifs au vu des résultats auxquels nous sommes parvenus.
- De participer aux activités de contrôle de qualité organisées par les structures compétentes du pays notamment le PNLS.
- De procéder à des contrôles internes de la qualité des réactifs après chaque nouvelle dotation. Les laboratoires périphériques devront alors disposer de leurs propres sérums témoins bien conservés et régulièrement renouvelés. Les résultats seront communiqués aux autorités compétentes.
- De faire pratiquer le dépistage par du personnel bien formé et périodiquement recyclé.
- De suivre strictement les recommandations du fabricant, surtout en ce qui concerne la conservation du conjugué et du substrat.
- A défaut de pouvoir envoyer le sérum dans un centre doté d'une chaîne ELISA pour confirmation, de suivre les indications du laboratoire de référence du SIDA en matière de diagnostic de l'infection à VIH.

REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

- 1- **ADEYANJU, H. A. I.**
Etude de la séroprévalence des infections à VIH chez les femmes enceintes en milieu rural (Sous préfecture de Savalou) à propos de 400 gestantes.
Thèse de médecine, FSS UNB, Cotonou (Bénin), 1997, n° 685, f 35.

- 2- **ADJOVI, C.**
Le SIDA dans le monde, en Afrique et au Bénin.
PNLS, Cotonou (Bénin), 2000, 6p.

- 3- **ADJOVI, C.**
Rapport de l'enquête nationale de surveillance de l'infection par le VIH au Bénin.
PNLS Cotonou (Bénin), 1998, pp. (7-8-10-17).

- 4- **ALLI LIGALI, D.**
Séroprévalence de l'infection à VIH chez les gestantes de la maternité de Houénoussou, commune suburbaine de Cotonou.
Thèse Médecine, FSS UNB, Cotonou (Bénin), 1997, n° 692, ff 12-13.

- 5- **ANAGONOU, Y. S.**
Le SIDA : Historique, Agent pathogène et les différentes phases d'évolution de la maladie.
PNLS, Cotonou (Bénin), 1998, 6 p.

- 6- **ANRS (Agence Nationale de la Recherche sur le SIDA)**
«Le diagnostic de l'infection à VIH au moment de la primo-infection»
Document d'information ANRS, Paris, novembre 1997 p3.

- 33- **ONUSIDA / OMS**
Le point sur l'épidémie du SIDA,
Rapport ONUSUDA/99.53F,
Genève (Suisse), décembre 1999, 24 p.
- 34- **ONUSIDA / OMS**
Rapport sur l'épidémie mondiale de l'infection à VIH/SIDA
Genève (Suisse), décembre 1997, 13p.
- 35- **PNLS**
Les ECHOS du Programme SIDA.
Cotonou (Bénin), n° 20, février 1999, 9 p.
- 36- **RNDH (Rapport National sur le Développement Humain au Bénin.**
Création d'emplois durables et développement au Bénin.
Cotonou (Bénin), 1999, pp IV, 11.
- 37- **ROSENHEIM, M. ; ITOUA-NGAPORO, A.**
SIDA, infection à VIH, aspects en zone tropicale
Ellipses/Aupelf, Paris 1989, pp (12-32 ; 35-89).
- 38- **STETLER, H. C. ; GRANADE, T. C. ; NUNEZ, C. A. [et al].**
Field evaluation of rapid HIV serologic tests for screening and confirming
HIV-1 infection in Honduras.
Division of AIDS, National Center for infectious Diseases, Center for
Diseases Control and Prevention, Atlanta, Georgia 30333, USA.
AIDS. 11(3) : 369-75, 1997 Mar.
- 39- **TOSSA, S. R.**
Evaluation de la prévention de la transmission du VIH au cours des
transfusions sanguines en République du Bénin.
Thèse Médecine, Cotonou Bénin, 1998, n° 795,111f.

FICHE SIGNALITIQUE

Nom : ASSOGBA

Prénom : Charles Lebon

TITRE

INVENTAIRE ET EVALUATION DES PERFORMANCES DES TESTS RAPIDES DE DEPISTAGE DU VIH UTILISES AU BENIN

Année : 2000

Ville de soutenance : Bamako

Pays d'origine : Bénin

Lieu de dépôt : Bibliothèque de la FMPOS

Type de publication : Thèse

Secteur d'intérêt : Pharmacie

Résumé :

En vue de standardiser le sérodiagnostic de l'infection à VIH, nous avons effectué dans l'ensemble du réseau des laboratoires HIV/SIDA du Bénin, une enquête de prospection des tests rapides utilisés.

Cette enquête est suivie d'une étude de fiabilité des principaux tests rapides utilisés dans le laboratoire de référence du PNLS.

L'enquête de prospection a révélé que le HIV SPOT et le GENIE II HIV1/HIV2 sont les tests rapides les plus utilisés.

L'étude de fiabilité est réalisée sur un lot de 125 sérums provenant des malades et les volontaires reçus quotidiennement au laboratoire du PNLS. Elle a concerné les six tests rapides suivants : SFD HIV1/2 PA, SERODIA HIV, SERODIA HIV1/HIV2, HIV SPOT, GENIE II HIV1/HIV2, RECOMBIGEN HIV1/HIV2 RTD Plus.

Le test de référence utilisé est le VIRONOSTIKA HIV UNIFORM II Plus O associé au test INNO-LIA.

Les performances des tests étudiés ont été évaluées par le calcul des paramètres suivants : sensibilité, spécificité, valeurs prédictives positive et négative et l'efficacité.

Les résultats de cette étude montre que le GENIE II HIV1/HIV2, le SFD HIV1/2 PA et le RECOMBIGEN HIV1/HIV2 RTD Plus respectent les normes de l'O.M.S.; les tests SERODIA HIV et SERODIA HIV1/HIV2 présentent une faible spécificité alors que le HIV SPOT présente une moindre sensibilité.

Toutes fois, l'importante variabilité du VIH laisse craindre à tout moment la mise en échec de certaines épreuves diagnostiques jugées performantes de nos jours.

SERMENT DE GALLIEN

Je jure, en présence des maîtres de la faculté, des conseillers de l'ordre des pharmaciens et de mes condisciples :

D'honorer ceux qui m'ont instruit dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle à leur enseignement ;

D'exercer dans l'intérêt de la santé publique, ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur, mais aussi les règles de l'honneur, de la probité et du désintéressement ;

De ne jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers le malade et de sa dignité humaine.

En aucun cas, je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser les actes criminels.

Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses.

Que je sois couvert d'opprobres et mes confrères si j'y manque.