

MINISTERE DE L'ENSEIGNEMENT
SUPERIEUR ET DE LA RECHERCHE
SCIENTIFIQUE

REPUBLIQUE DU MALI

UN peuple - Un But - Une Foi



U.S.T.T-B

**Université des Sciences, des Techniques et des
Technologies de Bamako**

Faculté de Pharmacie

FAPH



Année Universitaire 2022-2023

N°/

THEME

**EVALUATION DE DEUX (2) TESTS DE DIAGNOSTIC RAPIDE
(TDR) : DETERMINE HIV Early Detect et HIV TRI-DOT AU
LABORATOIRE BIOTECH DE BAMAKO**

Présenté et soutenu publiquement le 21 /12/ 2023 devant la
Faculté de Pharmacie (FAPH)

Par : Dr ADAMA GOITA

**Pour obtenir le Diplôme d'Etudes Spécialisées (D.E.S) en Biologie Clinique
(DIPLOME D'ETAT)**

JURY :

Président : Pr Sékou BAH

Membre : Dr Amadou Makhan SARR

Pr Yéya dit Sadio SARRO

Co-directeur : Pr Djibril Mamadou COULIBALY

Directeur : Pr Aminata MAIGA

DEDICACES & REMERCIEMENTS



DEDICACES

« Au nom d'Allah, le tout Miséricordieux, le très Miséricordieux »

Que la miséricorde d'Allah soit le prophète Muhammad (S.A.W).

De tout mon cœur je dédie ce mémoire...

A mon pays, Chère patrie, que la paix et la prospérité puissent te recouvrir,

A tous ceux qui m'ont appris le sens du savoir et le respect du devoir,

A ceux qui resteront pour moi, une source de bonheur, d'amour et d'affection,

A mon père Feu Sory GOITA,

A ma mère Soutoura GOITA,

A la mémoire de mon grand frère aîné feu Dr Dramane GOITA,

A ma très chère belle-sœur Mme GOITA Oumou SABE

A mon cœur et très chère épouse Fanta SOGORE,

A mon fils Dramane GOITA,

A mes frères et sœurs Oumarou GOITA, Mohamed GOITA, Feu assétou GOITA, Bakary GOITA, Yaya GOITA, Aminata GOITA, Salimata GOITA, Awa GOITA, Kadidia GOITA,

A ma tante Massounou GOITA,

A la mémoire de mes grands-parents,

A mes beaux-frères et belles-sœurs,

A toute la famille GOITA, SOGORE, SABE, COULIBALY, BAGAYOGO, NIANG, TRAORE,

A tout le personnel du Forum médical en particulier le laboratoire BIOTECH

A tous les miens, Qu'ils trouvent ici, l'expression de ma reconnaissance pour tout l'amour et les encouragements qu'ils m'ont témoigné durant toutes ces années d'étude.

REMERCIEMENTS

Au Pr Sékou BAH,

Vous nous avez fait un grand honneur en acceptant aimablement la présidence de notre jury. Vos qualités professionnelles nous ont beaucoup marqué mais encore plus votre gentillesse et votre sympathie.

Veillez accepter, cher Maître, dans ce travail nos sincères remerciements et toute la reconnaissance que nous vous témoignons.

Au Dr Amadou Makhan SARR,

Vous m'avez appris les préceptes de la science médicale en général et celui de la biologie en particulier. Au cours de mes années de stages dans votre laboratoire, nous avons pu apprécier en vous en plus de vos qualités de pharmacien-biologiste remarquable, votre sens de sympathie et de bonne humeur. Je vous suis très reconnaissant de la spontanéité et de l'amabilité avec lesquelles vous avez choisi ce thème et accepté de le juger.

Veillez trouver ici, cher Maître, le témoignage de notre profonde reconnaissance et de notre grand respect.

Au Pr Yéya dit Sadio SARRO,

Je tiens à vous exprimer ma profonde gratitude cher professeur en acceptant de juger ce travail. Votre capacité d'analyse et votre enthousiasme m'ont montré que le monde de la recherche pouvait être un univers très passionnant. J'espère que je serai aussi bon comme vous en tant que pharmacien-biologiste et marché sur vos pas comme épidémiologiste.

Qu'Allah le tout puissant vous guide toujours et encore dans vos projets, qu'Il vous récompense pour tout ce que vous faites.

Au Pr Djibril Mamadou COULIBALY,

Vous avez guidé nos pas dans la recherche. Ce qui a contribué à l'élaboration de ce mémoire. Toujours présent au moment où besoin fut. Ce travail est sans doute le fruit de votre volonté, et de votre disponibilité. Ce fut un privilège pour nous de bénéficier de vos enseignements tant scientifiques que du savoir être et du savoir vivre. Nous vous sommes reconnaissants de l'aide apportée tout au long de ce travail.

Veillez accepter, cher Maître, l'expression de nos considérations les plus distinguées.

Au Pr Aminata MAIGA,

Cher Maître, ça été un grand honneur pour moi le fait d'avoir accepté de diriger ce travail malgré votre emploi du temps et de vos occupations.

Ce travail est le résultat de votre expérience, de vos qualités professionnelles ainsi que vos connaissances en microbiologie.

Vous avez dirigé ce travail dans une atmosphère cordiale tout en gardant votre œil critique et votre sens du travail bien fait.

Veillez trouver dans ce document, l'expression de notre profonde gratitude.

A tous mes professeurs et encadreurs du DES de la biologie clinique,

A mes camarades de promotion 3 du DES, Dr DAO Moussa, Dr Nana Kadidia Sidibé, Dr Issa KONTAO, Dr DIARRA Youssouf, Dr Tiémoko MALIKITE et Dr MAIGA Fatoumata O.

Mes remerciements vont à tous ceux qui, de par leur gentillesse, m'ont encouragé dans cette formation.

Enfin que toute personne ayant contribué de près ou de loin à l'élaboration de ce travail, trouve ici l'expression de ma sincère gratitude.

SIGLES ET ABREVIATIONS

SIGLES ET ABREVIATIONS

ABEI: Amino-butyl-éthyl-isoluminol

Ac: Anticorps

AIDS: *Acquired Immunodeficiency Syndrome*

Ag: Antigène

ARN: Acide ribonucléique

ARV: Antirétroviraux

CV : Charge virale

ELISA: *Enzyme linked immunosorbent assay*

EDTA : Acide éthylène diamine tétra-acétique

FN : Faux négatif

FP : Faux positif

gp : Glycoprotéine

OMS : Organisation Mondiale de la Santé

ONU : Organisation des nations unies

ONUSIDA : Programme commun des Nations Unies sur le VIH/SIDA

% : Pourcentage

PVVIH : Personne vivant avec le VIH

Se : Sensibilité

SIDA : Syndrome de l'immunodéficience acquise

Sp : Spécificité

TDR : Test de diagnostic rapide

TI: Transcriptase inverse

VIH : Virus de l'Immunodéficience Humaine de type 1

VIH-1 : Virus de l'Immunodéficience Humaine de type 1

VIH-2 : Virus de l'Immunodéficience Humaine de type 2

VN : Vrai négatif

VPN : Valeur prédictive négative

VP : Vrai positif

VPP : Valeur prédictive positive

LISTE DES TABLEAUX ET DES FIGURES

LISTE DES TABLEAUX

Tableau 1:Tableau de contingence 2x2 pour le calcul de Se, Sp, VPP,VPN (16)	24
Tableau 2 : Répartition de la population d'étude selon le sexe	28
Tableau 3 : Répartition de la population d'étude selon la tranche d'âge	29
Tableau 4: Séroprévalence du VIH au laboratoire BIOTECH de Janvier à Décembre 2022	30
Tableau 5 : Répartition de la population d'étude selon les types de VIH	31
Tableau 6 : Répartition de la population d'étude selon les résultats des tests Determine™ Early Detect et HIV TRID-DOT	32
Tableau 7 : Valeurs de Se, Sp, VPP, VPN de Determine™ Early Detect comparées au test de référence chimiluminescence << Maglumi HIV Ab/Ag Combi >>	33
Tableau 8 : Valeurs de Se, Sp, VPP, VPN de HIV TRI-DOT comparées au test de référence chimiluminescence << Maglumi HIV Ab/Ag Combi >>	34

LISTE DES FIGURES

Figure 1: Structure schématique d'une particule virale du VIH-1.....	8
Figure 2: Algorithme de dépistage utilisé à BIOTECH.....	16
Figure 3 : Pan schématique de l'étude	27

SOMMAIRE

Sommaire

1. INTRODUCTION	1
2. OBJECTIFS :.....	4
2.1. Objectif général :	4
2.2. Objectifs spécifiques :.....	4
3. GENERALITES :.....	6
3.1. Historique du VIH :	6
3.2. Epidémiologie de l'infection du SIDA :.....	6
3.2.1. Situation du VIH dans le monde.....	6
3.2.2. Au Mali	6
3.2.3. Mode de transmission :.....	7
3.3. Agent pathogène :	7
3.3.1. Définition (9):	7
3.3.2. Structure du virus (10) :.....	7
3.4. Stratégie de dépistage au Mali :.....	9
3.5. Diagnostic virologique de l'infection à VIH au laboratoire :.....	9
3.5.1. Le diagnostic indirect ou sérologique :	9
3.5.2. Le diagnostic direct :	10
3.6. Cibles thérapeutiques des ARV :.....	10
4. MATERIELS ET METHODES :.....	12
4.1. Cadre d'étude	12
4.2. Type et période d'étude :	12
4.3. Population d'étude :	12
4.3.1. Critères d'inclusion :	12
4.3.2. Critères de non inclusion :	13
4.4. Echantillonnage :	13
4.5. Technique de collecte des données :.....	13
4.6. Matériels:	13
4.6.1. Matériels de Prélèvement :	13
4.6.2. Matériels techniques :	14

4.6.3. Matériel biologique :.....	14
4.6.4. Réactifs :	14
4.7. Méthodes :.....	14
4.7.1. Prélèvement, transport, et conservation des échantillons :.....	14
4.7.2. Réalisation des tests sérologiques VIH :	15
4.8. Définition des variables (16) :.....	23
4.9. Traitement et analyse des données :.....	25
4.10. Considérations éthiques :	25
5. RESULTATS :.....	27
5.1. Données sociodémographiques :.....	28
5.2. Données analytiques :.....	30
6. DISCUSSION :.....	36
7. CONCLUSION :	39
8. RECOMMANDATIONS	41
9. REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES	43
10. ANNEXES :.....	47

1. INTRODUCTION

Le VIH ou virus de l'immunodéficience humaine est un virus qui provoque une infection chronique et peut entraîner de nombreuses complications, dont le sida (syndrome d'immunodéficience acquis), mortel, en l'absence de traitement (1).

En fin 2021, on estimait à 38,4 millions le nombre de personnes vivant avec le VIH (PVVIH) dont plus des deux tiers (25,6 millions) dans la région africaine de l'OMS (2).

Conscient de la priorisation à donner à la lutte contre cette épidémie, dès 2017, le Mali a élaboré un cadre stratégique « plan de rattrapage pour booster la réponse nationale » avec l'ambition de mettre fin à l'épidémie de VIH d'ici 2030 sur le territoire malien (3) en s'alignant avec les objectifs 3x 95 de l'OMS dont l'objectif est de dépister 95% des personnes infectées par le VIH, de mettre sous traitement ARV 95% de dépistés VIH et permettre que 95% des traités aient une charge virale indétectable (4). Le dépistage est une étape cruciale de ces objectifs, qui ouvrent la voie au traitement et à la prévention.

Au Mali, l'algorithme en vigueur pour le dépistage du VIH utilise des tests de diagnostic rapide (TDR) faciles à réaliser avec une très bonne sensibilité et spécificités pour garantir une prise en charge efficace. De nombreux laboratoires biomédicaux à travers le pays font le diagnostic en utilisant différents tests. Cependant, il n'existe pas de données sur leur exactitude en utilisation locale.

Le laboratoire d'analyses biomédicales BIOTECH de Bamako qui fait partie des laboratoires collaborateurs pour le diagnostic et le suivi des personnes vivant avec le VIH (PVVIH) s'est engagé dans une démarche qualité, afin de s'assurer de l'exactitude de ses résultats pour une meilleure prise en charge des malades,

la surveillance épidémiologique et contribuer à la prévention de nouvelles infections au VIH.

Dans ce but, nous nous sommes fixés comme objectif d'évaluer la performance des deux TDR, le Determine HIV Early Detect et le TRI-DOT HIV, que nous utilisons dans le diagnostic de l'infection à VIH, en utilisant le dosage immunologique par chimiluminescence comme test de référence au laboratoire BIOTECH.

Question de recherche : Quelles sont la sensibilité et la spécificité des TDR utilisés à BIOTECH pour le diagnostic selon la technique chimiluminescence ?

Hypothèse : Les tests Determine HIV Early Detect et HIV TRI-DOT auront des sensibilités et des spécificités comparables.

OBJECTIFS

2. OBJECTIFS :

2.1. Objectif général :

Evaluer la performance diagnostique des TDR Determine HIV Early Detect et HIV TRI-DOT utilisés en routine au Laboratoire BIOTECH.

2.2. Objectifs spécifiques :

- Déterminer la prévalence du VIH chez les patients dépistés au laboratoire BIOTECH.
- Estimer la sensibilité et la spécificité du test Determine HIV Early Detect et HIV TRI-DOT
- Calculer Vérifier les valeurs prédictives positive et négative du test Determine HIV Early Detect et HIV TRI-DOT

GENERALITES

3. GENERALITES :

3.1. Historique du VIH :

L'histoire clinique du SIDA débute en 1981 à Atlanta aux Etats-Unis. Le virus du SIDA fut isolé pour la première fois en 1983 par l'équipe du Pr Montagnier à partir de lymphocytes T issus d'un ganglion de patient atteint de lymphadénopathie généralisée (5).

Au Mali le premier cas de SIDA a été diagnostiqué en 1986 dans le service de gastro-entérologie de l'hôpital Gabriel TOURE par l'équipe du Professeur Aly GUINDO (6).

3.2. Epidémiologie de l'infection du SIDA :

3.2.1. Situation du VIH dans le monde

Depuis le début de l'épidémie, 84,2 millions de personnes ont été infectées par le VIH et 40,1 millions de personnes sont décédées des maladies liées au sida. Fin 2021, on estimait 38.4 millions de personnes vivant avec le VIH. La quasi-totalité des personnes atteintes par l'épidémie 650 000 personnes sont décédées des maladies liées au sida (2).

3.2.2. Au Mali

Au Mali, la prévalence du VIH s'élevait à 0,9% parmi la population de 15 à 49 ans en 2020, en baisse par rapport à 2010 où elle se situait à 1,3%. Ce taux est considéré comme relativement faible par rapport à d'autres pays d'Afrique de l'Ouest, mais cache d'importantes disparités avec une épidémie concentrée dans certaines tranches de la population. En particulier, l'épidémie de VIH est féminisée, avec une estimation de 59 000 femmes de plus de 15 ans vivant avec le VIH contre 37 000 hommes dans la même tranche d'âge (7).

3.2.3. Mode de transmission :

Il y en a trois principalement (8) :

- La transmission par voie sexuelle qui est le mode dominant à l'échelle mondiale (90 %), survient lors des rapports sexuels non protégés.
- La transmission par voie sanguine concerne des personnes exposées à du sang contaminé de façon accidentelle ou non. Il s'agit des toxicomanes, transfusés et professionnels de santé, qui sont en contact direct avec le sang d'une personne extérieure.
- La transmission mère-enfant, peut avoir lieu pendant la grossesse ou à l'accouchement ou encore lors de l'allaitement maternel.

3.3. Agent pathogène :

3.3.1. Définition (9):

Le VIH est un virus monocaténaire à ARN caractérisé par la présence d'une enzyme la transcriptase inverse (TI) appartenant à la famille des *Retroviridae*.

3.3.2. Structure du virus (10) :

Les rétrovirus sont des particules sphériques de 90 à 120 nm de diamètre ayant :

- **Une enveloppe** virale constituée d'une double bicouche lipidique et de deux sortes de glycoprotéines : gp120 et gp 41.
- **Un core viral ou nucléocapside** qui inclut une couche de protéine p17 et une couche plus profonde de protéines p24.
- **Un génome** constitué de deux copies d'ARN simple brin associées à deux molécules de transcriptase inverse (p64) et à d'autres protéines enzymatiques (protéase p10 et intégrase p32)

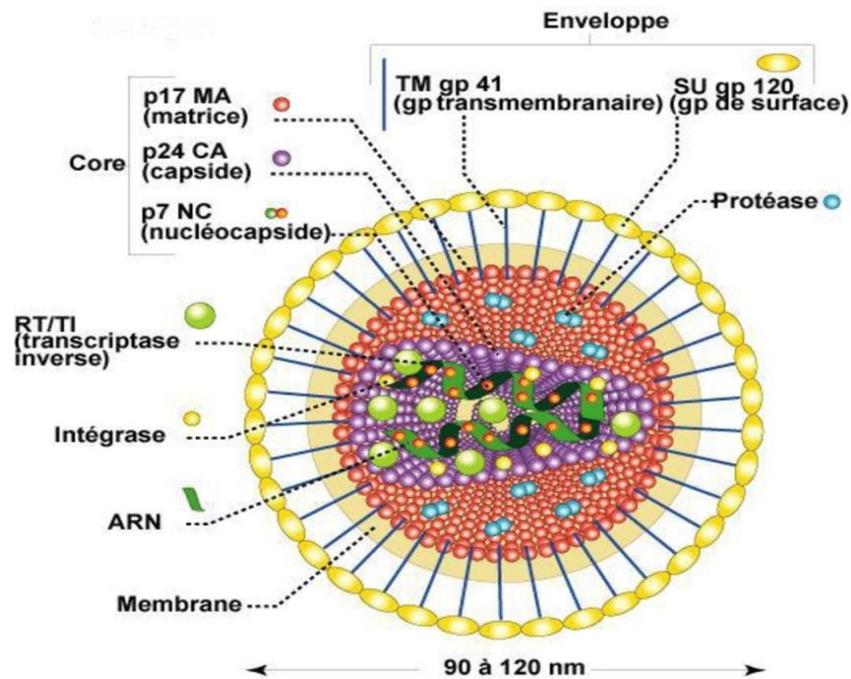


Figure 1: Structure schématique d'une particule virale du VIH-1.

Source : Roquebert, B., F. Damond, F. Brun-Vézinet, et D. Descamps. 2009. « Diversité génétique des VIH et ses conséquences ». Pathologie Biologie, Virus émergents, 57 (2): 142-48. <https://doi.org/10.1016/j.patbio.2008.04.004>

3.4. Stratégie de dépistage au Mali :

Le diagnostic du VIH est établi conformément à l'algorithme national de dépistage VIH au Mali. Algorithme nationale utilise 3 tests d'anticorps du VIH (11) :

- Détermine en première intention,
- SD Bioline pour la confirmation et le typage des cas positifs,
- First réponse pour la confirmation des cas discordants.

3.5. Diagnostic virologique de l'infection à VIH au laboratoire :

On distingue deux types de méthodes pour le diagnostic de l'infection à VIH :

3.5.1. Le diagnostic indirect ou sérologique :

Il est fondé sur la détection des anticorps et reste dans la majorité des cas l'approche diagnostique la plus pertinente et la plus accessible. Il emploie des tests ELISA, des tests rapides et/ou des tests de confirmation.

- **Test ELISA** (Enzyme linked immunosorbent assay) (12):

Principe : sur le test sont préalablement fixés des antigènes de synthèse qui sont la réplique des antigènes naturels des enveloppes et des protéines internes des VIH-1 et VIH-2. En cas de présence d'anticorps dans le sérum du patient ceux-ci iront se fixer sur l'antigène du test, et la liaison antigène-anticorps sera révélée par différentes techniques enzymatiques.

- **Les tests de diagnostic rapide (TDR) :**

Les TDR facile d'utilisation reposent sur plusieurs principes (13) :

Immunochromatographiques : DETERMINE HIV

Immunofiltration : HIV TRI-DOT

Agglutination : CAPILLUS HIV1/2

Tests d'immunodot : IMMUNOCOMB II

Tests de confirmation: Le Western Blot, l'immunofluorescence indirecte (IFI), la radio-immunoprécipitation.

3.5.2. Le diagnostic direct :

Il est basé sur la mise en évidence du virus par multiplication en culture cellulaire, par détection immunologique ou moléculaire (PCR) : protéines virales (protéine p24 de la capside) ou le génome viral (génome sous forme d'ARN). Il est surtout indiqué dans les cas d'échec du diagnostic indirect en particulier pendant la fenêtre sérologique de la primo-infection. (14 ; 15).

3.6. Cibles thérapeutiques des ARV :

L'utilisation des ARV dans le cadre de thérapeutique permet de rendre et maintenir durablement la charge virale (CV) indétectable afin de restaurer l'immunité, permettant d'augmenter l'espérance de vie et d'améliorer la qualité de vie des patients (16).

Les principales thérapeutiques :

Les ARV actuellement disponibles se répartissent dans six (7) classes médicamenteuses :

- ✓ **Inhibiteurs nucléosidiques/nucléotidiques de la transcriptase inverse (INTI) :**
Exemple : Zidovudine (AZT), Lamivudine (3TC).
- ✓ **Inhibiteurs non nucléosidiques de la transcriptase inverse (INNTI) :**
Exemple : Névirapine (NVP), Efavirenz (EFZ).
- ✓ **Inhibiteurs de fusion (IF) :**
Exemple : T-20 (Enfuvirtide)
- ✓ **Inhibiteurs de protéase (IP) :**
Exemple : Saquinavir (SQV), Ritonavir (RTV)
- ✓ **Inhibiteurs des récepteurs aux chémokines : CXCR4 et CCR5 :**
Exemple : Maraviroc.
- ✓ **Inhibiteurs d'intégrase (II) :**
Exemple : Elvitégravir (EVG), le Raltégravir (RAL), Dolutégravir (DTG)

METHODOLOGIE

4. MATERIELS ET METHODES :

4.1. Cadre d'étude

L'étude s'est déroulée au laboratoire d'analyses biomédicales BIOTECH du Forum médical au sein de l'unité d'immuno-sérologie.

BIOTECH est un laboratoire spécialisé qui reçoit en majorité les demandes d'analyses biologiques, des échantillons provenant des milieux hospitaliers et communautaires. Il a une forte fréquentation dans la réalisation des examens immuno-sérologiques, bactériologiques, parasitaires, biochimiques, hématologiques, moléculaires et anatomo-pathologiques.

Le personnel de laboratoire comprend : un pharmacien-biologiste, deux pharmaciens, neuf biologistes, un secrétaire, cinq comptables, un aide comptable, quatre techniciennes de laboratoire, deux informaticiens, un thésard en pharmacie, deux techniciens de surface et six stagiaires.

4.2. Type et période d'étude :

Il s'agit d'une étude transversale s'étalant sur une période allant de Janvier à Décembre 2022.

4.3. Population d'étude :

L'étude a concerné les patients venant au laboratoire BIOTECH pour lesquels une demande d'examen sérologique du VIH était prescrite durant la période d'étude.

4.3.1. Critères d'inclusion :

Ont été inclus dans notre étude tous les patients âgés à partir de 18 mois et adultes, ayant bénéficié d'une demande d'examen sérologique chez qui nous avons testé la séropositivité du VIH avec Determine™ HIV Early Detect et HIV TRI-DOT entre Janvier et Décembre 2022.

4.3.2. Critères de non inclusion :

N'ont pas été inclus dans notre étude tous les patients ayant un âge inférieur à 18 mois et testés avec autre test différent de Determine™ HIV Early Detect et HIV TRI-DOT.

4.4. Echantillonnage :

Il s'agit d'un échantillonnage exhaustif de tous les cas répondant aux critères d'inclusion cités ci-dessus soit 1995 patients durant la période d'étude allant de Janvier à Décembre 2022.

4.5. Technique de collecte des données :

Les données ont été collectées à l'aide d'une fiche d'enquête anonyme à travers l'analyse documentaire des registres de paillasse et le logiciel de gestion de laboratoire (PLAMED).

4.6. Matériels:

Pour la réalisation de notre étude, nous avons eu recours aux matériels ci-dessous.

4.6.1. Matériels de Prélèvement :

- Des gants à usage unique,
- Tampon d'alcool à 70°,
- Garrot,
- Seringues 10 cc,
- Epicrânien 23 G,
- Corps de prélèvement réutilisable,
- Aiguilles 21 G pour prélèvement sanguin,
- Tubes pour prélèvement sec (sans anticoagulant) de 5 ml,
- Tubes pour prélèvement EDTA (avec anticoagulant) de 5 ml,
- Conteneurs de déchets contaminés,
- Eau distillée et de l'eau de javel à 12° chlorométriques.

4.6.2. Matériels techniques :

4.6.2.1. Equipements :

- Centrifugeuse
- Maglumi 800
- Chambre froide + 4°C et +8°C

4.6.2.2. Petits Matériels :

- Micropipettes P1000 avec des embouts de 100-1000µl,
- Micropipettes P200 avec des embouts de 5-200µl,
- Chronomètre,
- Tubes à essai de 5 ml.

4.6.3. Matériel biologique :

Les sérums et plasmas ont été utilisés comme matériel biologique pour le dépistage d'une séropositivité au VIH. Ils ont été obtenus après centrifugation (3000 tours/minutes pendant 5 minutes) des échantillons de sang total.

4.6.4. Réactifs :

- Test Determine™ HIV Early Detect (Laboratoire Abbott, Japon)
- KitHIV TRI DOT(Laboratoire J-Mitra & Co., Inde)
- Test Maglumi™ HIV Ab/Ag Combi (Laboratoire Snbe, Chine).

4.7. Méthodes :

4.7.1. Prélèvement, transport, et conservation des échantillons :

Les échantillons ont été obtenus sur des tubes secs ou avec EDTA par ponction veineuse au pli du coude après avoir placé un garrot suivi de l'asepsie à l'aide d'un tampon d'alcool à 70°. Les échantillons prélevés sont été identifiés pour être analysés. Des échantillons prélevés à l'extérieur, dans les milieux hospitaliers ont été acheminés immédiatement au laboratoire. Ces échantillons sont été soumis au contrôle avant d'être enregistrés et identifier pour être

analysés en suite. Les échantillons dont l'analyse n'a pas eu lieu le jour même ont été conservés entre + 4° C et +8° C pendant une semaine délai de conservation avant analyse.

4.7.2. Réalisation des tests sérologiques VIH :

Le test Determine™ HIV Early Detect, HIV TRI DOT ainsi que le test complémentaire MAGLUMI HIV Ab/Ag Combi ont été réalisés selon les instructions du fabricant.

- Le 1er test Determine™ HIV Early Detect, test qualitatif non discriminatoire et permet de déterminer si le sujet est séropositif ou séronégatif au VIH.
- Le 2ème test HIV TRI DOT détermine si le sujet est VIH-1 ou VIH-2 et/ou VIH-1/VIH-2. Il est réalisé secondairement si le sujet est dépisté séropositif au VIH par le test Determine™ HIV Early Detect.
- En cas de discordance le test est repris par un 3^{ème} test, Maglumi HIV Ab/Ag Combi.

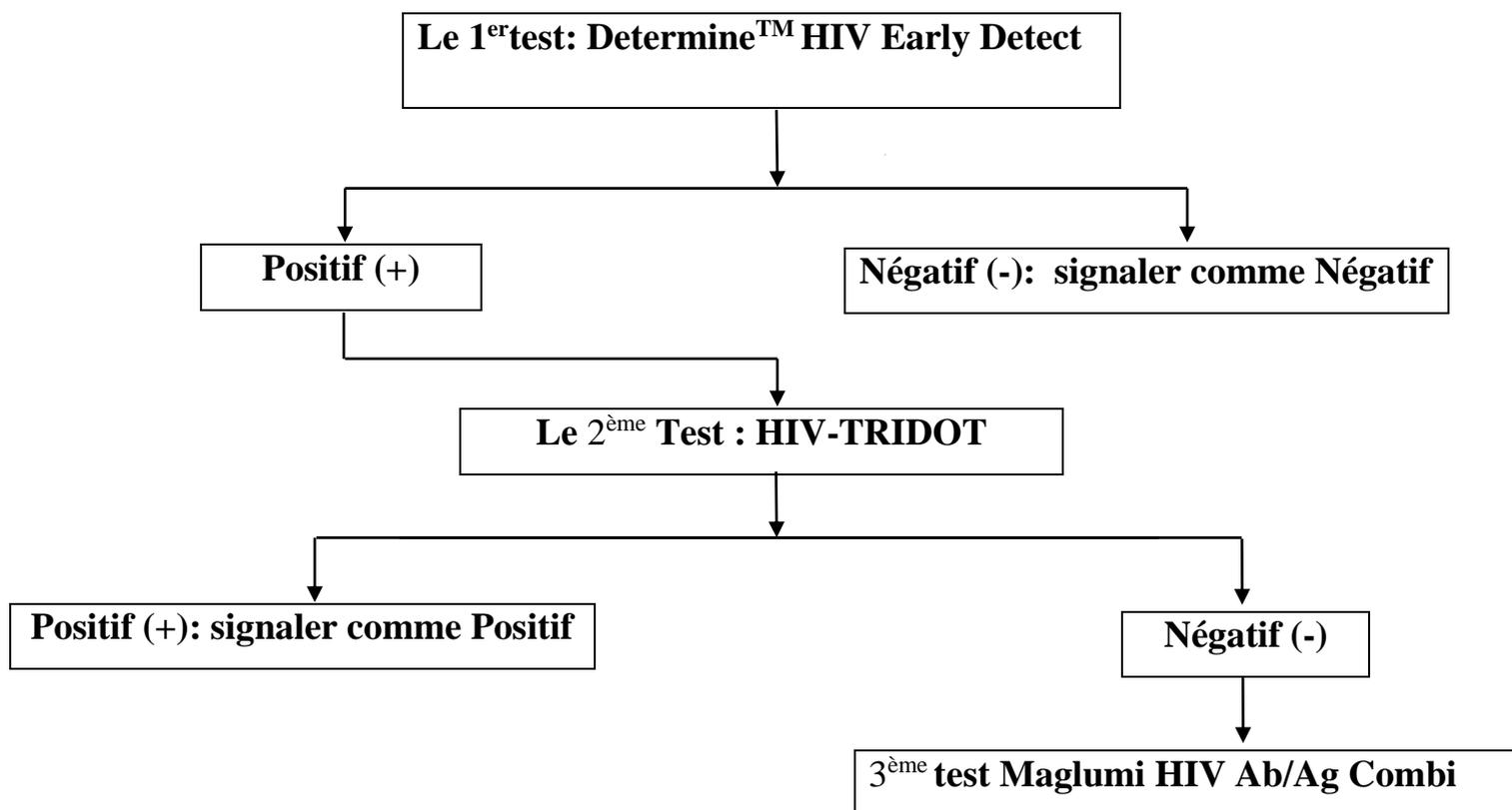


Figure 2: Algorithme de dépistage utilisé à BIOTECH

4.7.2.1. Determine™ HIV Early Detect

Présentation :

C'est un test immunologique qualitatif in Vitro à lecture visuelle pour la détection des anticorps anti-VIH-1 et anti-VIH-2 et la détection de l'antigène p24 du VIH-1 libre non immuno-complexé dans le sang total, plasma ou sérum humain.

Le Kit Determine™ HIV Early Detect se présente sous forme de 2 ou 10 planches avec 10 tests/planche protégé par un emballage en sachet aluminium scellé avec ou sans tampon de migration (2.5ml) le tout contenu dans une boîte en carton.

Le test se compose de :

- Une zone d'identification du patient,
- Une zone de lecture du contrôle interne,
- Deux (2) zones de lecture du résultat patient réparties entre une fenêtre anticorps et une fenêtre antigène,
- Une zone de migration,
- Une zone de dépôt de l'échantillon.

Principe :

Le test Determine™ HIV Early Detect utilise une réaction d'immunochromatographie pour la détection des anticorps anti-VIH-1 et anti-VIH-2 et la détection de l'antigène p24 du VIH-1 dans le sang total, plasma ou sérum humain.

L'échantillon est déposé sur la zone de dépôt de l'échantillon. Il se mélange à des anticorps anti-p24 biotinylés et à des conjugués au colloïde de sélénium recouverts d'antigènes recombinants du VH-1/VIH-2 et du VIH-1 groupe O, d'un peptide de synthèse du VIH-2 et d'un anticorps monoclonal de souris anti-p24. Ce mélange continu à migrer sur la phase solide jusqu'à la fenêtre Anticorps (Ab) où sont immobilisés les antigènes recombinants du VIH-1/VIH-1 groupe O et les peptides de synthèse du VIH-1/VIH-2, et jusqu'à la fenêtre Antigène (Ag) où est immobilisée l'avidine.

Si l'anticorps anti-VIH-1 et ou anti-VIH-2 sont présents dans l'échantillon, ils se lient aux conjugués au colloïde de sélénium recouverts d'antigènes recombinants du VIH-1, du VIH-2 et du VIH-1 groupe O et d'un peptide de synthèse du VIH-2, ainsi qu'aux antigènes recombinants immobilisés du VIH-1/VIH-1 groupe O et aux peptides de synthèse du VIH-1/VIH-2, formant une ligne rouge au niveau de la fenêtre Ab.

Si les anticorps anti-VIH-1 et anti-VIH-2 sont absents, les conjugués au colloïde de sélénium traversent la fenêtre Ab sans former de ligne rouge au niveau de celle-ci.

Si un antigène de p24 VIH-1 libre est présent dans l'échantillon, l'antigène se lie aux anticorps anti-p24 biotinylés et au conjugué au colloïde de sélénium recouvert d'anticorps anti-p24 monoclonaux de souris. Ce complexe se lie à l'avidine immobilisée, formant une ligne rouge au niveau de la zone de la fenêtre Ag.

Si l'antigène p24 du VIH-1 est absent, les anticorps anti-p24 biotinylés et le conjugué au colloïde de sélénium traversent la fenêtre Ag sans qu'aucune ligne ne se forme au niveau de celle-ci.

Une ligne de contrôle de bonne procédure est incluse dans le dispositif au niveau de la zone de contrôle afin de d'assurer la validité du test.

Mode opératoire :

- Détacher le nombre de test souhaité
- Enlever le film de protection,
- Placer le test sur une surface plane et sèche,
- Numéroter le test,
- Déposer 50 µl de sérum ou de plasma sur la zone de dépôt à l'aide d'une micropipette,
- Attendre au moins 20 minutes après le dépôt de l'échantillon (jusqu'à 40 minutes maximum) et lire le résultat.

Interprétation :

- **Validation** (contrôle de qualité) :

Un contrôle interne de bon fonctionnement de la procédure marqué (C) est inclus dans le système afin d'assurer la validité du test. Si aucune ligne de contrôle n'apparaît à la fin du temps requis, le résultat du test n'est pas valide et l'échantillon doit être réanalysé en utilisant une nouvelle bandelette.

- **Résultat positif pour les anticorps** (deux lignes-lignes de contrôle et ligne AB) :

Des lignes rouges apparaissent dans la fenêtre de contrôle marquée (C) et dans la fenêtre Ab (marquée AB) de la bandelette. Interpréter comme positive toute ligne rouge apparaissant dans la fenêtre Ab. Aussi faible soit-elle.

- **Résultat positif pour l'antigène (p24)** (deux lignes - ligne de contrôle et ligne AG) :

Des lignes rouges apparaissent dans la fenêtre de contrôle marquée (C) et dans la fenêtre Ag (marquée AG) de la bandelette. Interpréter comme positive toute ligne rouge apparaissant dans la fenêtre AG, aussi faible soit-elle. La seule présence d'une réponse à l'antigène suggère que l'infection est à un stade précoce. Il est conseillé de procéder à des tests de suivi afin de détecter les anticorps ultérieurement.

- **Résultat positif aux anticorps et à l'antigène (p24)** (trois lignes-ligne de contrôle, ligne AB, et ligne AG) :

Des lignes rouges apparaissent dans la fenêtre de contrôle marquée (C), dans la fenêtre Ab (marquée AB) et dans la fenêtre Ag (marquée AG) de la bandelette. Toute ligne rouge apparaissant dans les fenêtres Ab et Ag doit être interprétée comme positive.

- **Résultat négatif** (Une ligne- ligne de contrôle)

Une ligne rouge apparaît dans la fenêtre de contrôle de la bandelette (marquée C), et aucune ligne rouge n'apparaît dans les fenêtres Ab et Ag de la bandelette (marquée AG et AB).

4.7.2.2. HIV TRIDOT:

Présentation :

Le test HIV TRI-DOT est un test immunologique unitaire à lecture visuelle, sensible et précis pour détecter et différencier les anticorps (IgM, IgG, et IgA) du VIH-1 et VIH-2 dans le sérum ou le plasma humain. C'est un test de réalisation simple et conçu pour donner un résultat rapide. Il peut être utilisé pour dépister et confirmer l'infection liée au VIH.

Le test se présente sous forme de cassette protégé par des emballages unitaires scellés. Chaque Kit est à conserver entre 2 à 8 °C pendant 15 mois à compter de la date de fabrication et contient :

- 50 tests unitaires,
- 2 flacons de solution conjuguée protéine A (2.5ml/flacon),
- 2 flacons de solution tampon (20ml/flacon),
- 50 pipettes compte-gouttes.

Le test se compose :

- Un puits d'échantillon destiné au dépôt de l'échantillon,
- La zone de lecture comprenant la zone de test patient et la zone de contrôle. Au niveau de la zone de test sont immobilisés les antigènes du VIH en deux points : un point avec les protéines recombinantes du VIH-1 (gp 41, gp 120) et un autre point (gp 36) du VH-2.

Principe :

Les antigènes du VIH-1 et du VIH-2 sont immobilisés sur une membrane poreuse d'immunofiltration. L'échantillon et les réactifs traversent la membrane et sont absorbés par l'absorbant sous-jacent. Lorsque l'échantillon du patient traverse la membrane, les anticorps anti-VIH, s'ils sont présents, se lient aux antigènes immobilisés. Le conjugué se lie à la partie Fc des anticorps anti-VIH-1 ou anti-VIH-2 et ou anti-VIH-1/VIH-2 pour donner un ou deux points violet rosé sur un fond blanc.

Si le test est réalisé correctement, cela se traduira par la formation d'un point supplémentaire violet rosé (contrôle C) pour servir de témoin de la procédure.

Mode opératoire :

L'analyse des échantillons se fait suivant les étapes ci-dessous :

- Enlever le test de son emballage,
- Placer le nombre de test requis sur une surface plane et sèche,
- Ecrire le numéro de l'échantillon à tester sur la cassette,
- Ajouter 3 gouttes de solution tampon au centre de la zone de dépôt de l'échantillon,
- A l'aide de pipette compte-gouttes ajouter une goutte (50 µl) de sérum ou plasma,
- Ajouter 5 gouttes de solution tampon,
- Ajouter 2 gouttes de conjugué protéine A,
- Ajouter 5 gouttes de solution tampon et lire le résultat 1 minute après.

Validation des résultats :

- **Résultat négatif** :(un point)

Si un seul point apparaît dans la fenêtre de contrôle. Le résultat est considéré comme négatif.

- **Résultat positif au VIH-1** (deux points) :

Si deux points apparaissent, un point dans la fenêtre contrôle et l'autre dans la fenêtre de l'anticorps anti-VIH-1. Le résultat est considéré positif au VIH-1.

- **Résultat positif au VIH-2** (deux points) :

Si deux points apparaissent, un point dans la fenêtre de contrôle et l'autre dans la fenêtre de l'anticorps anti-VIH-2. Le résultat est considéré positif au VIH-2.

- **Résultat positif au VIH-1/VIH-2** (trois points) :

Si tous les trois points apparaissent, un point dans la fenêtre de contrôle, et les deux autres dans la fenêtre de l'anticorps anti-VIH-1 et anti-VIH-2. Le résultat est considéré comme positif au VIH-1 et VIH-2.

4.7.2.3. Le Kit Maglumi HIV Ab/Ag Combi : test de référence de l'étude

Le test Maglumi HIV Ab/Ag Combi est un immuno-dosage par chimioluminescence en sandwich. Une technique analytique très performante dont le kit a été conçu pour la détermination quantitative simultanée de l'antigène p24 du VIH-1 et des anticorps anti-VIH-1 et VIH-2 dans le sérum et le plasma. Cette technique particulière emploie deux technologies importantes à savoir :

- Un marquage propre ABEI (Amino-butyl-éthyl-isoluminol), dont les propriétés chimiques lui permettent une grande stabilité et réactivité, ce qui réduit significativement les écarts intra ou extra-analyses, en mélangeant mieux les réactifs dans un milieu de séparation liquide et en améliorant la précision en absorbant les antigènes et les anticorps par des réactions chimiques.
- Des microbilles magnétiques, qui consiste à élargir la surface de contact antigène-anticorps ce qui réduit le temps de réaction, contribuant à l'augmentation de la sensibilité.

Principe :

L'échantillon à analyser, l'étalon/contrôle, les microbilles magnétiques revêtues d'anticorps monoclonaux anti-p24 du VIH-1 et d'antigènes recombinants du VIH-1/VIH-2 et d'anticorps monoclonaux anti-p24 du VIH-1 marqués à l'ABEI sont soigneusement mélangés et incubés à 37°C. Les anticorps anti-VIH-1 et/ou VIH-2 présents dans l'échantillon se lient aux antigènes recombinants du VIH-1/VIH-2 pour former un complexe et l'antigène p24 du VIH-1 présent dans l'échantillon se lie aux anticorps monoclonaux anti-p24. Après lavage, les antigènes recombinants VIH-1/VIH-2 marqués à l'ABEI sont ajoutés et se lient au complexe pour former un sandwich. Après un autre cycle de lavage, les matériaux libres restants non liés sont éliminés. Le réactif starter 1+2 est ajouté pour initier une réaction chimioluminescente rapide. Le signal lumineux est

mesuré par un photomultiplicateur dans les 3 secondes en unité lumineuse relative (RLU) qui est proportionnel à la concentration de l'antigène p24 du VIH-1 et des anticorps anti-VIH-1 et/ou VIH-2 présents dans les échantillons.

Interprétation des résultats :

L'analyseur calcule automatiquement à l'aide d'une courbe d'étalonnage afin déterminer la concentration d'anticorps contre le VIH-1 et/ou le VIH-2 dans chaque échantillon.

- Les échantillons donnant une concentration <1 UA /ml sont considérés négatifs.
- Les échantillons donnant une concentration ≥ 1 UA /ml sont considérés positifs.

4.8. Définition des variables (16) :

- Sensibilité (Se) capacité d'un test à identifier correctement les personnes infectées par le VIH,
- Spécificité (Sp) capacité d'un test à identifier correctement les personnes non infectées par le VIH,
- Valeur Prédictive Positive (VPP) probabilité qu'une personne ayant résultat positif soit réellement infectée par VIH,
- Valeur Prédictive Négative (VPN) : probabilité qu'une personne ayant un résultat négatif ne soit pas infectée par VIH.

Tableau 1:Tableau de contingence 2x2 pour le calcul de Se, Sp, VPP,VPN (16)

Résultat test	Infecté VIH	Non infecté VIH	Total
Positif	VP	FP	VP+FP
Négatif	FN	VN	FN+VN
Total	VP+FN	VN+FP	

- **VP** (Vrais Positifs) : ce sont les individus chez lesquels le signe est présent et le diagnostic est vrai ;
- **FP** (Faux Positifs) : le signe est présent et le diagnostic est faux ;
- **FN** (Faux Négatifs) : le signe est absent le diagnostic est vrai ;
- **VN** (Vrais Négatifs) : le signe est absent et le diagnostic est faux.

Il s'agit donc de la probabilité conditionnelle qu'on peut noter :

- $Se = VP \div (VP+FN) \times 100$
- $Sp = VN \div (VN+FP) \times 100$
- $VPP = VP \div (VP+FP) \times 100$
- $VPN = VN \div (VN+FN) \times 100.$

4.9. Traitement et analyse des données :

Les logiciels Excel 2007 et Word 2007 ont été utilisés pour la saisie et analyse des données. Les données de l'évaluation ont été calculées en utilisant le tableau de contingence 2×2 (**Tableau 1**).

4.10. Considérations éthiques :

Le présent travail entre dans le cadre d'une recherche scientifique. La Confidentialité des dossiers utilisés : aucun nom ni numéro des dossiers n'apparaît dans l'étude. Par conséquent, nous n'avons pas eu recours à l'approbation d'un comité d'éthique avant la réalisation de notre étude. Notre étude s'inscrit dans le cadre d'un mémoire de la biologie clinique de l'Université des Sciences, des Techniques et des Technologies de Bamako (USTTB).

RESULTATS

5. RESULTATS :

Cette étude nous a permis de présenter les résultats selon les critères d'inclusions lors des dépistages de routine au laboratoire BIOTECH de janvier à Décembre 2022. On a collecté auprès des patients dépistés et/ou diagnostiqués des données relatives à savoir les résultats du test HIV, le sexe, l'âge. La figure 3 ci-dessous décrit l'algorithme de dépistage du VIH utilisé dans notre laboratoire sur les échantillons.

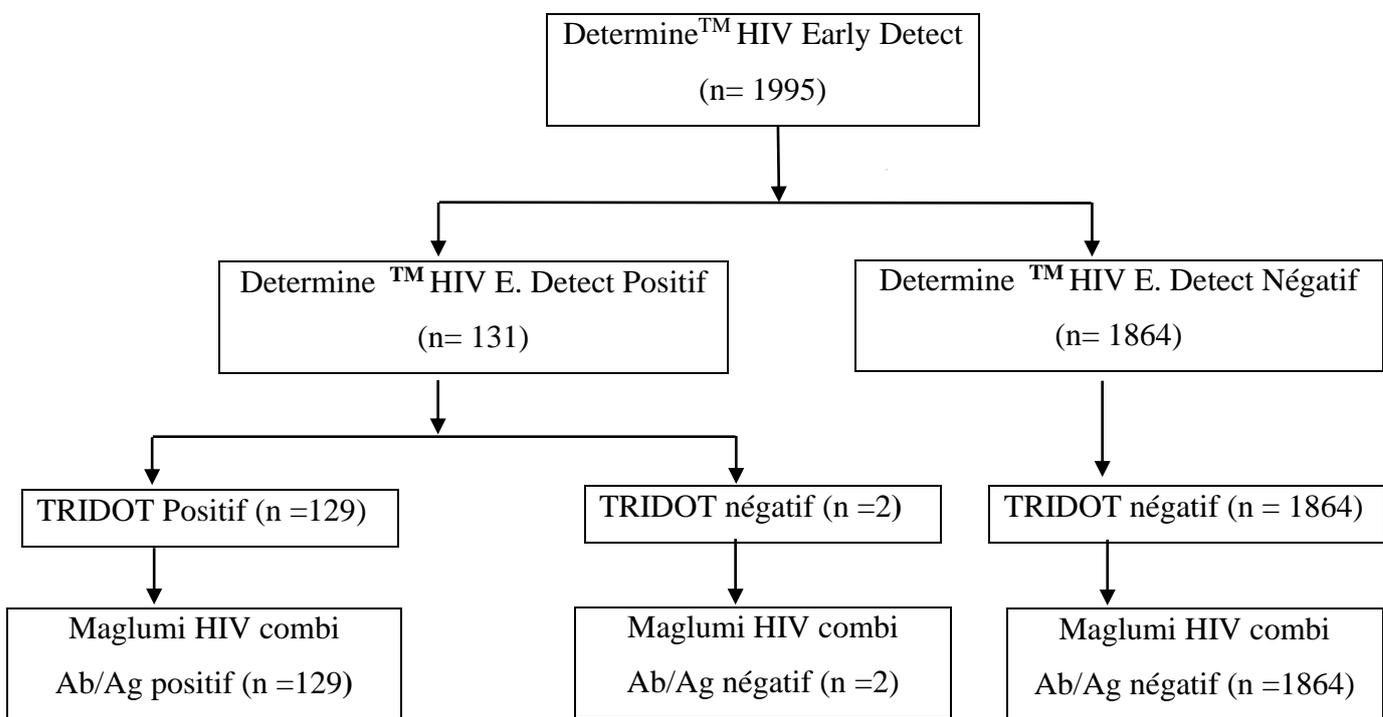


Figure 3 : Plan schématique de l'étude

5.1. Données sociodémographiques :

Tableau 2 : Répartition de la population d'étude selon le sexe

Sexe	Effectif (N=1995)	Fréquence (%)
Féminin	1493	74,84
Masculin	502	25,16
Total	1995	100,00

Le sexe féminin était le plus représenté avec 74,84% soit un sex-ratio H/F= 0,34

Tableau 3 : Répartition de la population d'étude selon la tranche d'âge

Tranches d'âge (Ans)	Effectif (N=1995)	Fréquence (%)
0-20	198	9,92
20-40	959	48,07
40-60	549	27,52
60-Plus	289	14,49
Total	1995	100,00

L'âge moyen de la population d'étude était de $38,54 \pm 6,2$ ans. La tranche d'âge la plus représentée était comprise entre 20-40 ans avec une fréquence de 48,07%.

5.2. Données analytiques :

Tableau 4: Séroprévalence du VIH au laboratoire BIOTECH de Janvier à Décembre 2022

Statut sérologique	Effectif (N=1995)	Fréquence (%)
Positif	129	6,47
Négatif	1866	93,53
Total	1995	100,00

La séroprévalence de l'infection par le VIH à BIOTECH était de 6,47%.

Tableau 5 : Répartition de la population d'étude selon les types de VIH

Type / VIH	Effectif (N)	Fréquence (%)
VIH-1	118	91,47
VIH-2	10	7,75
VIH-1/VIH-2	1	0,78
Total	129	100,00

Le VIH-1 a prédominé les cas positifs avec 91,47% (118). Le VIH-2 et VH-1/VIH-2 étaient également présents avec 7,75 % (10) et 0.78 % (1).

Tableau 6 : Répartition de la population d'étude selon les résultats des tests Determine™ Early Detect et HIV TRID-DOT

Statut VIH	Determine™ Early Detect		HIV TRI-DOT	
	N	%	N	%
Positif	131	6,57	129	98,47
Négatif	1864	93,43	2	1,53
Total	1995	100,00	131	100,00

Determine™ Early Detect : Parmi les 1995 échantillons testés, 6,57% (131) étaient positifs et 93,43% (1864) étaient négatifs.

HIV TRI-DOT : Tous les échantillons testés positifs au Determine, 98,47% (129) étaient confirmés par TRI-DOT soit une proportion de 91,47 % (118/129) pour le VIH-1, 7,75 % (10/129) pour le VIH-2 et 0,77 % (1/129) pour le VIH-1/VH-2.

Discordance : Un taux de discordance de 1,53 % a été retrouvé avec HIV TRIDOT chez 2 des 131 échantillons testés positifs au Determine™ Early Detect. Les deux négatifs (discordants) se sont révélés être négatifs par le dosage combiné Ag p24/Ac anti-VIH par le Kit Maglumi HIV Ab/Ag Combi.

Tableau 7 : Valeurs de Se, Sp, VPP, VPN de Determine™ Early Detect comparées au test de référence chimiluminescence << Maglumi HIV Ab/Ag Combi >>

Determine™ Early Detect	Maglumi HIV Ab/Ag Combi		
	Positif	Négatif	Total
Positif	129	2	131
Négatif	0	1864	1864
Total	129	1866	1995

Paramètres	Estimation	IC (95%)
Se (%)	100	97,11 - 100
Sp (%)	99,89	99,61 - 99,97
VPP (%)	98,47	94,6 - 99,58
VPN (%)	100	99,79 - 100

La sensibilité et la spécificité étaient respectivement 100 % et 99,89 %. La valeur prédictive positive était 98,47 % tandis que la valeur prédictive négative était 100 %.

Tableau 8 : Valeurs de Se, Sp, VPP, VPN de HIV TRI-DOT comparées au test de référence chimiluminescence << Maglumi HIV Ab/Ag Combi >>

HIV TRI-DOT	Maglumi HIV Ab/Ag Combi		
	Positif	Négatif	Total
Positif	129	0	131
Négatif	0	1866	1864
Total	129	1866	1995

Paramètres	Estimation	IC (95%)
Se (%)	100	97,11 - 100
Sp (%)	100	99,79 - 100
VPP (%)	100	97,11 - 100
VPN (%)	100	99,81 - 100

HIV TRI-DOT avait une sensibilité et une spécificité de 100 %. La valeur prédictive positive et négative était de 100 % chacune.

DISCUSSION

6. DISCUSSION :

Au terme de ce travail qui portait sur l'évaluation de deux tests de diagnostic rapide Determine™ HIV Early Detect et HIV TRI-DOT. L'étude a concerné 1995 échantillons prélevés chez les patients consultants à BIOTECH pour des examens sérologiques au VIH.

Caractéristiques sociodémographiques :

La totalité de notre échantillon était représenté par le sexe féminin avec 74,80%. La prédominance du sexe féminin dans la présente étude était la même chez Dolo M. 70% au laboratoire privé ALGI à Bamako en 2011 (18) et Diarra N.M. en 2011 à Koulikoro avec 75,12% (19). L'âge moyen de population d'étude était de $38,54 \pm 6,2$ ans avec extrêmes de 2 et 95 ans. La tranche d'âge la plus représentée était 20-40 ans avec 48,05%. Cette tranche d'âge correspond en effet à la période de reproduction sexuelle active chez les deux. C'est aussi la période d'intenses activités sexuelles et d'exposition aux différentes infections sexuellement transmissibles (IST) telles que le VIH/SIDA, les hépatites, l'herpès génitale, la syphilis, la gonococcie, les chlamydioses.

La Séroprévalence du VIH :

Dans notre étude, la séroprévalence du VIH était de 6,47 % avec un ratio H/F= 0,47 en faveur du sexe féminin. Cette valeur est supérieure à celle obtenue par Coulibaly MD en 2005 chez les scolaires à Bamako, Koulikoro et Sikasso (20) et inférieure à celle observée par Ouédraogo H.W. chez les donneurs de sang du CNTS de Bamako en 2004 (21) avec respectivement 3,05% et 16,34%. Le VIH-1 était le plus représenté avec 91,67%. Ce résultat est inférieur à celui de Togo J. 99,13% en 2016 au CHU GABRIEL TOURE (22) et supérieur à 88,7 % pour Diawara A en 2007 (23). Notre pays est considéré par OMS parmi les pays de la sous-région Ouest Africain où l'épidémie de l'infection à VIH est généralisée avec une très grande prédominance du VIH-1.

La performance des deux (2) tests : Determine HIV Early Detect et HIV TRI-DOT

- Determine HIV Early Detect :

En analysant nos données, la sensibilité et spécificité représentaient respectivement 100 % et 99,89 %. Par ailleurs, WHO PQ public report a rapporté une sensibilité similaire de 100% et une spécificité de 99,4% suite au rapport de l'évaluation de préqualification du test Determine HIV Early Detect par OMS en 2015 (24). Ce résultat reste comparable à celui fourni par le manuel d'évaluation Abbott 100% de sensibilité et 99,72% pour la spécificité (25).

- HIVTRI-DOT :

Dans notre étude, chez les patients confirmés aux anticorps anti-VIH-1 et anti-VIH-2 par HIV TRIDOT, nous avons retrouvé une sensibilité et une spécificité de 100%. Cependant, la sensibilité et spécificité sont légèrement supérieures à celles trouvés par Sudha T et Al. En Inde en 2005 (26) qui avaient trouvé respectivement 99,5% et 99,9%. Notre sensibilité demeure également supérieure à celui de Togo J. en 2016 au Mali (22) qui avait obtenu une sensibilité de 97,14% mais une spécificité identique à 100%.

LES LIMITES DU TRAVAIL :

Les limites de la présente étude étaient la non complétude de certains dossiers et aussi nous n'avons pas pu tester systématiquement tous les échantillons négatifs avec notre second test HIV TRI-DOT.

CONCLUSION

7. CONCLUSION :

Nos résultats ont montré que le test Determine HIV Early Detect et le test HIV TRIDOT apparaissent comme une méthode de diagnostic rapide performante. En effet, la sensibilité et la spécificité des deux ont été satisfaisantes au regard des normes établies par l’OMS. Outre cette performance obtenue, les deux sont simples d’utilisations. Notre étude suggère un fort d’intérêt des deux tests dans l’algorithme national de dépistage du VIH, utilisation en première intention le Determine HIV Early Detect et en deuxième intention le test HIV TRIDOT comme test discriminant qui permet de distinguer le VIH de type 1 et 2.

Au terme de cette étude, nous suggérons de procéder à une nouvelle étude dont l’objectif serait de déterminer la fiabilité et l’exactitude de ces deux tests.

RECOMMENDATIONS

8. RECOMMANDATIONS

Aux autorités sanitaires :

- Rendre disponible les tests de dépistage du VIH dans les laboratoires privés d'analyses médicales.
- Mener en permanence l'action de sensibilisation dans toutes les régions afin de rendre effectif au Mali le dépistage du VIH.

Aux prescripteurs :

- Proposer le test de dépistage du VIH de façon systématique à tous les utilisateurs des services de soins.

Aux laboratoires d'analyses

- Au personnel, se faire dépister régulièrement après un accident exposant au sang et liquides biologiques.
- Renforcer le système de contrôle de qualité interne en évaluant la performance des tests de dépistage du VIH de façon périodique et régulière.

REFERENCES

9. REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

1. DARELL E., (2002). Comprendre le VIH/SIDA. Paris : le guide de l'AmFAR, Nouveaux Horizons, 409, 3-7.
2. Bernaud N, Ph. D. En finir avec le SIDA : l'objectif 90-90-90. Institut Pasteur de Madagascar. Publié le 21 décembre 2018.[En ligne]. Disponible sur https://www.linkedin.com/pulse/en-finir-avec-le-sida-lobjectif-90-90-90-nicolas-bernaud?trk=public_profile_article_view. Consulté le 21 09 2022.
3. LNS/MSHP, Quantification de la charge virale VIH chez les personnes vivant avec le VIH dans le cadre de la campagne associant les compétences de laboratoire privé de biologie médicale à Bamako-Mali, 2018.
4. UNAIDS. Fast-track: ending the AIDS epidemic by 2030. Geneva: UNAIDS; 2014.
5. Barre-Sinoussi F, Chermann JC, Rey F, Nugeyre MT, Chamaret S, Gruest J, Dauguet C, et al. Isolation of a T-lymphotropic retrovirus from a patient at risk for acquired immune deficiency syndrome (AIDS). *Science* 1983;220:868-871.
6. Pichard E., Guindo A., Grossetete G., Fofana Y., Maïga I., Koumaré B., et al. L'infection par le VIH au Mali, *Médecine tropicale*, octobre-décembre 1988 volume 48, N°4 pages 345-349.
7. ONUSIDA rapport d'évaluation. Evaluation du programme commun des nations unies sur le VIH/SIDA au Mali. Juillet 2022. [En ligne]. Disponible sur : <http://www.unaids.org/en/whoweare/evaluation>. Consulté le 25 12 2022.
8. Van Griensven G J P. Coutinho A. Modes de transmission du VIH. In *Sida et infection par VIH*. Paris, France. 1989.
9. Société française de microbiologie : [En ligne]. Disponible sur [https:// www.sfm-microbiologie.org](https://www.sfm-microbiologie.org) 2019/02 virus de l'immunodéficience humaine (VIH). [En ligne]. Consulté le 13 02 2023.

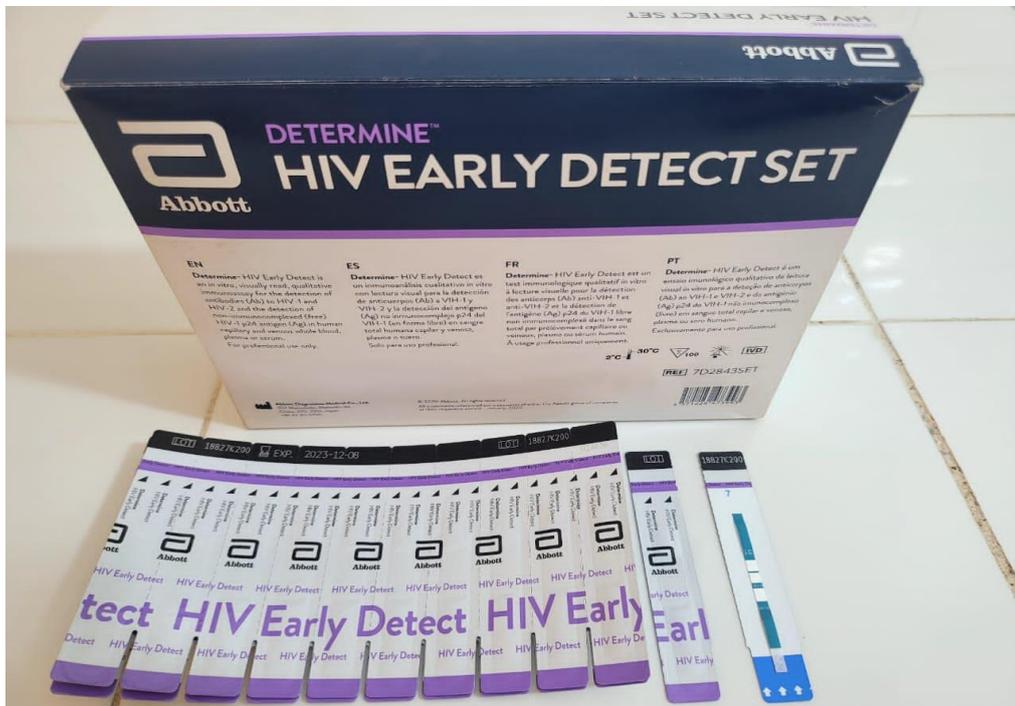
10. Roquebert, B., F. Damond, F. Brun-Vézinet., et D. Descamps., 2009. « Diversité génétique des VIH et ses conséquences ». *Pathologie Biologie, Virus émergents*, 57 (2): 142- 48.
11. Haut conseil national de lutte contre le SIDA. Normes et procédures des services de dépistage du VIH au Mali, Juillet 2017
12. Delaugerre C., Simon F. Tout sur les tests de dépistage rapide. sept 2009. [En ligne]. Disponible sur <http://www.vih.org/transcriptases>. n°141. Consulté le 15 01 2023.
13. Kania D. Sérologies VIH indéterminées par utilisation des tests rapides pour le diagnostic de l'infection à VIH chez les femmes enceintes à Bobo-Dioulasso, Burkina Faso. Mémoire (DEA). Université polytechnique de Bobo-Dioulasso ; 2010, 70p.
14. Agut H., Calvez V., G-Dejean A. *Virologie médicale et infection VIH*. Edition. 2001.
15. Barre-Sinoussi F. VIH as the cause of AIDS. *Lancet* 1996; 348:31-5.
16. Haut Conseil National de lutte contre Le SIDA (HCNLS). Politique et protocoles de prise en charge antirétrovirale du VIH et du SIDA du Mali, 2013.
17. Djimadoum M., Bessimbaye N., Moussa A. M., Tidjani A., Narassem M., Narbé D. et al. Évaluation de la performance de cinq tests de diagnostic rapide pour le dépistage du virus de l'Immunodéficience Humaine (VIH 1 et 2) au Tchad. *Int. J. Biol. Chem. Sci.* 12(5): 2162-2171, Octobre 2018.
18. Dolo M. Evolution de la charge virale plasmatique et du taux de lymphocyte TCD4 chez une cohorte de 930 patients sous ARV suivis sur 18 mois au laboratoire Privé ALGI. Thèse de pharmacie. FAPH Bamako ;2011, 126p.
19. Diarra N.M. Problématique de l'observance du traitement ARV à l'USAC de Koulikoro de Janvier 2006 à Décembre 2008 : suivi thérapeutique de 250 patients. Thèse de pharmacie. Université de Bamako ; 2011, 96p.

20. Coulibaly D. M. Séroprévalence de l'infection par le VIH/SIDA chez les scolaires et universitaires âgés de 15 à 25 ans à Bamako, Koulikoro et Sikasso. Thèse de pharmacie. Université de Bamako ; 2006, 148p.
21. Ouédraogo H. W. Evaluation des performances de sept tests de dépistage du VIH utilisés au CNTS de Bamako. Thèse de pharmacie. Université de Bamako ; 2004, 96p.
22. Togo. J. Comparaison des tests rapides: HIV TRI-DOT et OnSite HIV1/2 Ab Plus Combo Rapid Test Vs Immuno-Comb II Bispot. Thèse de pharmacie. Université de Bamako ; 2016, 96p.
23. Diawara A. Analyse des marqueurs de l'hépatite B chez les personnes co-infectées par le VIH et le VHB à Bamako. Thèse de pharmacie. Université de Bamako ; 2007, 145p.
24. WHO. Public Report for Determine HIV Early Detect (PQDx 0243-013-00). [En ligne]. Disponible sur [https://extranet.who.int/pqweb/sites/default/files/PQDx_0243-013-00_Determine HIV-EarlyDetect_v7](https://extranet.who.int/pqweb/sites/default/files/PQDx_0243-013-00_Determine%20HIV-EarlyDetect_v7). Consulté le 13 04 2023.
25. Abbott Diagnostic Medical Co. Ltd2. Determine TM HIV Early Detect Product Insert. January 2020.
26. Sudha T, Teja V.D, Gopal M, Rajesh M, Lakshmi V. Comparative evaluation of TRI-DOT Rapid HIV test with fourth-generation ELISA for the detection of human immunodeficiency virus. *Clinical Microbiology and Infection* 2005; 11:834-855.

ANNEXES

10. ANNEXES :

DETERMINE HIV EARLY DETECT



Test négatif

Positif Ac Anti VIH

Invalide

HIV TRI-DOT



Test négatif

Positif Ac Anti VIH-1

Invalide

KIT MAGLUMI HIV Ab/Ag Combi



FICHE D'ENQUETE :

Evaluation de deux (2) tests de diagnostic rapide (TDR) : Determine HIV Early Detect et HIV TRI-DOT au laboratoire d'analyses biomédicales BIOTECH de Bamako sur une période allant de Janvier à Décembre 2022.

Fiche N°/...../ Date de prélèvement /...../...../ 2022

1. Données sociodémographiques :

Age : /...../ Ans **Sexe :** /...../ 1=Masculin 2= Féminin

2. Renseignement clinique : /...../ 1= Dépistage 2= Bilan prénatal,
3= Bilan préopératoire 4= Diagnostic 5= Autre à préciser

3. Lieu de prélèvement : /...../ 1=BIOTECH 2=Externe

4. Condition de conservation du prélèvement avant analyse

Chambre froide /...../ T° ambiante /...../

5. Résultat de l'examen sérologique au VIH

Test Determine HIV Detect Early /...../ 1=Négatif 2=Positif 3=Invalide

Test HIV TRI-DOT /...../ 1=Négatif 2=Positif VIH-1
3=Positif VIH-2 4=Positif VIH-1 et VIH-2 5=Invalide

Maglumi HIV Ab/Ag combi /...../ 1= Négatif 2= Positif

FICHE SIGNALÉTIQUE

Nom : GOITA

Prénom : Adama

Téléphone : (00223) 79 42 30 34

Adresse E-mail : goitaadama@gmail.com

Titre de mémoire : Evaluation de deux (2) tests de diagnostic rapide (TDR) : Determine HIV Early Detect et HIV TRI-DOT au laboratoire d'analyses biomédicales BIOTECH de Bamako

Année universitaire : 2022-2023

Ville de soutenance : Bamako

Pays d'origine : Mali

Lieu de dépôt : Bibliothèque de la faculté de médecine, de pharmacie et d'odontostomatologie

Secteur d'intérêt : Virologie, Santé publique

Résumé :

A l'instar de nombreux de pays, l'infection par le VIH demeure un problème de santé publique au Mali. Notre objectif était d'évaluer deux (2) tests de diagnostic rapide (TDR) : Determine HIV Early Detect et HIV TRI-DOT utilisés en routine au laboratoire BIOTECH de Bamako.

Nous avons réalisé une étude rétrospective et descriptive auprès de 1995 patients venant à BIOTECH pour lesquels une demande d'examen sérologique du VIH était prescrite, menée de janvier à Décembre 2022. Les données ont été collectées à l'aide d'une fiche d'enquête anonyme à travers l'analyse documentaire des registres de paillasse et le logiciel de gestion de laboratoire (PLAMED).

Au terme de notre étude, les résultats suivants ont été obtenus :

La majorité était de sexe féminin (74,84%), l'âge moyen était de 38,54 ans, la séroprévalence était de 6,47 %.

La performance du test Determine HIV Detect Early : Se= 100% ; Sp= 99,89% ; VPP=98,84 ; VPN : 100.

La performance du Test HIV TRI-DOT : Sp=Sp=VPP=VPN=100%.

En définitif, le test Determine HIV Early Detect et le test HIV TRIDOT apparaissent comme une méthode de diagnostic rapide performante. Outre cette performance obtenue, les deux sont simples d'utilisations.

Mot clé : VIH, SIDA, Determine HIV Detect Early, HIV TRI-DOT, laboratoire BIOTECH, Mali.

.