

Ministère de l'Enseignement Supérieur  
Et de la Recherche Scientifique

REPUBLIQUE DU MALI

**UN PEUPLE - UN BUT - UNE FOI**

UNIVERSITE DES SCIENCES DES  
TECHNIQUES ET DES TECHNOLOGIES  
DE BAMAKO



FACULTE DE PHARMACIE

ANNEE UNIVERSITAIRE 2022-2023

N°.....

TITRE

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

Présentée et soutenue publiquement le 11 Juillet 2024 à la  
Faculté de Pharmacie.

**Par : M. Abdoul Wahab SARR**

**Pour obtenir le grade de Docteur en Pharmacie  
(Diplôme d'État).**

**Jury**

**Président : Pr Aldiouma GUINDO**

**Membre : Pr Aminata MAIGA**

**Membres : Dr Mohamed AG BARAIKA**

**Dr Adama GOITA ( Invité)**

**Co-directeur : Pr Yeya SARRO dit Sadio**

**Directeur de thèse : Pr Djibril Mamadou COULIBALY**

## LISTE DES ENSEIGNANTS DE LA FACULTE DE PHARMACIE

ANNEE UNIVERSITAIRE 2023-2024

### ADMINISTRATION

**Doyen** : Sékou BAH, Professeur

**Vice-doyen** : Souleymane DAMA, Maître de Conférences

**Secrétaire principal** : Seydou COULIBALY, Administrateur Civil

**Agent comptable** : Ismaël CISSE, Contrôleur des Finances.

### PROFESSEURS HONORAIRES

N°	PRENOMS	NOM	SPECIALITE
1	Flabou	BOUGOUDOGO	Bactériologie-Virologie
2	Boubacar Sidiki	CISSE	Toxicologie
3	Bakary Mamadou	CISSE	Biochimie
4	Abdoulaye	DABO	Malacologie -Biologie animale
5	Yaya	COULIBALY	Législation
6	Daouda	DIALLO	Chimie Générale et Minérale
7	Mouctar	DIALLO	Parasitologie-mycologie
8	Souleymane	DIALLO	Bactériologie - Virologie
9	Kaourou	DOUCOURE	Physiologie humaine
10	Ousmane	DOUMBIA	Chimie thérapeutique
11	Boukassoum	HAÏDARA	Législation
12	Gaoussou	KANOUTE	Chimie analytique
13	Alou A.	KEITA	Galénique
14	Ousmane	KOÏTA	Biologie moléculaire
15	Mamadou	KONE	Physiologie
16	Brehima	KOUMARE	Bactériologie/Virologie
17	Abdourahamane S.	MAÏGA	Parasitologie
18	Saïbou	MAÏGA	Législation
19	Mahamadou	TRAORE	Génétique
20	Sékou Fantamady	TRAORE	Zoologie

N°	PRENOMS	NOM	SPECIALITE
1	Mahamadou	CISSE	Biologie
2	Drissa	DIALLO	Pharmacognosie
3	Moussa	HARAMA	Chimie analytique
4	Mamadou	KOUMARE	Pharmacognosie
5	Moussa	SANOGO	Gestion pharmaceutique
6	Elimane	MARIKO	Pharmacologie

## DER : SCIENCES BIOLOGIQUES ET MEDICALES

### 1. PROFESSEUR/DIRECTEUR DE RECHERCHE

N°	PRENOMS	NOM	GRADE	SPECIALITE
1	Mounirou	BABY	Professeur	Hématologie
2	Mahamadou	DIAKITE	Professeur	Immunologie-Génétique
3	Alassane	DICKO	Professeur	Santé Publique
4	Abdoulaye	DJIMDE	Professeur	Parasitologie-Mycologie
5	Amagana	DOLO	Professeur	Parasitologie-Mycologie
6	Aldjouma	GUINDO	Professeur	Hématologie. Chef de DER
7	Akory Ag	IKNANE	Professeur	Santé Publique/Nutrition
8	Kassoum	KAYENTAO	Directeur de Recherche	Santé publ./ Bio-statistique
9	Issaka	SAGARA	Directeur de Recherche	Bio-statistique
10	Ousmane	TOURE	Directeur de Recherche	Santé Publiq/Santé environ.
11	Boubacar	TRAORE	Professeur	Parasitologie-Mycologie

**2. MAITRE DE CONFERENCES/MAITRE DE RECHERCHE**

N°	PRENOMS	NOM	GRADE	SPECIALITE
1	Bourèma	KOURIBA	Maître de Conférences	Immunologie
2	Almoustapha I.	MAÏGA	Maître de Recherche	Bactériologie-Virologie
3	Mahamadou S.	SISSOKO	Maître de Recherche	Bio-statistique
4	Djibril M.	COULIBALY	Maître de Conférences	Biochimie clinique
5	Djénéba K.	DABITAO	Maître de Conférences	Biologie moléculaire
6	Antoine	DARA	Maître de Conférences	Biologie Moléculaire
7	Souleymane	DAMA	Maître de Conférences	Parasitologie -Mycologie
8	Laurent	DEMBELE	Maître de Conférences	Biotechnologie Microbien.
9	Seidina S. A.	DIAKITE	Maître de Conférences	Immunologie
10	Fatou	DIAWARA	Maître de Conférences	Epidémiologie
11	Ibrahima	GUINDO	Maître de Conférences	Bactériologie virologie
12	Amadou B.	NIANGALY	Maître de Conférences	Parasitologie-Mycologie
13	Fanta	SANGHO	Maître de Conférences	Santé Publ/Santé commun.
14	Yéya dit Sadio	SARRO	Maître de Conférences	Epidémiologie

**3. MAITRE ASSISTANT/CHARGE DE RECHERCHE**

N°	PRENOMS	NOM	GRADE	SPECIALITE
1	Mohamed	AG BARAIKA	Maître-Assistant	Bactériologie-virologie
2	Charles	ARAMA	Maître-Assistant	Immunologie
3	Boubacar Tiétie	BISSAN	Maître-Assistant	Biologie clinique
4	Djénéba	COULIBALY	Assistant	Nutrition/Diététique
5	Seydou Sassou	COULIBALY	Maître-Assistant	Biochimie Clinique
6	Kléligui Casimir	DEMBELE	Maître-Assistant	Biochimie Clinique
7	Yaya	GOÏTA	Maître-Assistant	Biochimie Clinique
8	Aminatou	KONE	Maitre-Assistant	Biologie moléculaire
9	Birama Apho	LY	Maitre-Assistant	Santé publique
9	Dinkorma	OUOLOGUEM	Maître-Assistant	Biologie Cellulaire

#### 4. ASSISTANT/ATTACHE DE RECHERCHE

N°	PRENOMS	NOM	GRADE	SPECIALITE
1	Cheick Amadou	COULIBALY	Attaché de Rech.	Entomologie/parasitologie
2	Michel E.	COULIBALY	Attaché de Rech.	Entomologie/parasitologie
3	Abdallah A.	DIALLO	Attaché de Rech.	Entomologie/parasitologie
4	Bakary	FOFANA	Attaché de Rech.	Recherche clinique
5	Merepen dit Agnès	GUINDO	Assistant	Immunologie
6	Falaye	KEITA	Attaché de Rech.	Santé publi./Santé Environ.
7	N'DeyeLallah N.	KOITE	Assistant	Nutrition
8	Oumou	NIARE	Attaché de Rech.	Biologie appliquée
9	Lamine	SOUMAORO	Attaché de Rech.	Entomologie/parasitologie
10	Aliou	TRAORE	Attaché de Rech.	Sciences biologiques appliqu.
11	Djakaridia	TRAORE	Assistant	Hématologie

#### DER : SCIENCES PHARMACEUTIQUES

##### 1. PROFESSEUR/DIRECTEUR DE RECHERCHE

N°	PRENOMS	NOM	GRADE	SPECIALITE
1	Rokia	SANOGO	Professeur	Pharmacognosie Chef de DER

##### 2. MAÎTRE DE CONFERENCES/MAITRE DE RECHERCHE

N°	PRENOMS	NOM	GRADE	SPECIALITE
1	Loséni	BENGALY	Maître de conférences	Pharmacie hospitalière
2	Mahamane	HAÏDARA	Maître de conférences	Pharmacognosie

### 3. MAÎTRE ASSISTANT / CHARGÉ DE RECHERCHE

N°	PRENOMS	NOM	GRADE	SPECIALITE
1	Bakary Moussa	CISSE	Maître-Assistant	Galénique
2	Issa	COULIBALY	Maître-Assistant	Gestion
3	Balla Fatogoma	COULIBALY	Maitre-Assistant	Pharmacie hospitalière
4	Adama	DENOU	Maître-Assistant	Pharmacognosie
5	Hamma Boubacar	MAIGA	Maître-Assistant	Galénique
6	Adiaratou	TOGOLA	Maitre-Assistant	Pharmacognosie
7	Aminata Tiéba	TRAORE	Assistant	Pharmacie hospitalière

### 4. ASSISTANT/ATTACHE DE RECHERCHE

N°	PRENOMS	NOM	GRADE	SPECIALITE
1	Seydou Lahaye	COULIBALY	Assistant	Gestion pharmaceutique
2	Daouda Lassine	DEMBELE	Assistant	Pharmacognosie
3	Sekou	DOUMBIA	Assistant	Pharmacognosie
4	Assitan	KALOGA	Assistant	Législation
5	Ahmed	MAIGA	Assistant	Législation
6	Aïchata Ben Adam	MARIKO	Assistant	Galénique
7	Aboubacar	SANGHO	Assistant	Législation
8	Bourama	TRAORE	Assistant	Législation
9	Sylvestre	TRAORE	Assistant	Gestion pharmaceutique
10	Mohamed dit Sarmoye	TRAORE	Assistant	Pharmacie hospitalière

## DER : SCIENCES DU MEDICAMENT

### 1. PROFESSEUR/DIRECTEUR DE RECHERCHE

N°	PRENOMS	NOM	GRADE	SPECIALITE
1	Sékou	BAH	Professeur	Pharmacologie

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

2	Benoît Yaranga	KOUMARE	Professeur	Chimie Analytique
3	Ababacar I.	MAÏGA	Professeur	Toxicologie
5	Merepen dit Agnès	GUINDO	Assistant	Immunologie

**2. MAITRE DE CONFERENCES/MAITRE DE RECHERCHE**

N°	PRENOMS	NOM	GRADE	SPECIALITE
1	Tidiane	DIALLO	Maître de Conférences	Toxicologie
2	Hamadoun Abba	TOURE	Maître de Conférences	Bromatologie Chef de DER
1	Tidiane	DIALLO	Maître de Conférences	Toxicologie

**3. MAITRE ASSISTANT/CHARGE DE RECHERCHE**

N°	PRENOMS	NOM	GRADE	SPECIALITE
1	Dominique Patomo	ARAMA	Maître-Assistant	Pharmacie chimique
2	Mody	CISSE	Maître-Assistant	Chimie thérapeutique
3	Ousmane	DEMBELE	Maître-Assistant	Chimie thérapeutique
4	Madani	MARIKO	Maître-Assistant	Chimie Analytique
5	Karim	TRAORE	Maître-Assistant	Pharmacologie

**4. ASSISTANT/ATTACHE DE RECHERCHE**

N°	PRENOMS	NOM	GRADE	SPECIALITE
1	Mahamadou	BALLO	Assistant	Pharmacologie
2	Dalaye Bernadette	COULIBALY	Assistant	Chimie analytique
3	Blaise	DACKOUO	Assistant	Chimie Analytique
4	Fatoumatal	DAOU	Assistant	Pharmacologie
5	Aiguerou dit Abdoulaye	GUINDO	Assistant	Pharmacologie
6	Mohamed El Béchir	NACO	Assistant	Chimie analytique
7	Mahamadou	TANDIA	Assistant	Chimie Analytique
8	Mohamed	TOURE	Assistant	Pharmacologie

**DER : SCIENCES FONDAMENTALES**

**1. PROFESSEUR/DIRECTEUR DE RECHERCHE**

N°	PRENOMS	NOM	GRADE	SPECIALITE
-	-	-	-	-

**2. MAITRE DE CONFERENCES/MAITRE DE RECHERCHE**

N°	PRENOMS	NOM	GRADE	SPECIALITE
1	Lassana	DOUMBIA	Maître de Conférences	Chimie appliquée
2	Abdoulaye	KANTE	Maître de Conférences	Anatomie
3	Boubacar	YALCOUYE	Maître de Conférences	Chimie organique

**3. MAITRE ASSISTANT/CHARGE DE RECHERCHE**

N°	PRENOMS	NOM	GRADE	SPECIALITE
1	Mamadou L.	DIARRA	Maitre-Assistant	Botaniqu.-Bio. Vég Chef de DER
2	Joseph Sékou B.	DEMBELE	Maître-Assistant	Biologie végétale
3	Boureima	KELLY	Maître-Assistant	Physiologie médicale

**4. ASSISTANT/ATTACHE DE RECHERCHE**

N°	PRENOMS	NOM	GRADE	SPECIALITE
1	Seydou Simbo	DIAKITE	Assistant	Chimie organique
2	Modibo	DIALLO	Assistant	Génétique
3	Moussa	KONE	Assistant	Chimie Organique
4	Massiriba	KONE	Assistant	Biologie Entomologie

**CHARGES DE COURS (VACATAIRES)**

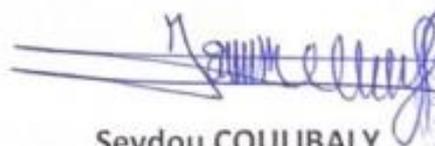
N°	PRENOMS	NOM	SPECIALITE
1	Cheick Oumar	BAGAYOKO	Informatique
2	Babou	BAH	Anatomie

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

3	Souleymane	COULIBALY	Psychologie
4	Yacouba M	COULIBALY	Droit commercial
5	Moussa I	DIARRA	Biophysique
6	Mahamoudou	KONE	Droit et éthique
7	Modibo	SANGARE	Anglais
8	Satigui	SIDIBE	Pharmacie vétérinaire
9	Sidi Boula	SISSOKO	Histologie-embryologie
10	Fana	TANGARA	Mathématiques
11	Djénébou	TRAORE	Sémiologie et Pathologie médicale
12	Oumar	SAMASSEKOU	Génétique
13	Boubacar	ZIBEIROU	Physique

Bamako, le 27 mai 2024

P/Le Doyen PO  
Le Secrétaire Principal



Seydou COULIBALY  
Administrateur Civil



# HOMMAGES AUX MEMBRES DU JURY

## À notre Maître et Président du jury

### Pr Aldiouma GUINDO

- Titulaire d'un PhD d'hématologie-Immunologie de l'université de Londres ;
- Chef de laboratoire du CRLD ;
- Directeur général du CRLD ;
- Chef de l'unité polymorphisme des globules rouges et paludisme ;
- Secrétaire général de la SO.MA.HO (Société Malienne d'Hématologie et d'Oncologie) ;
- Membre de la société Française d'hématologie (SFH) ;
- Professeur agrégé en Hématologie à la FAPH (Faculté de Pharmacie).

Cher Maître,

Nous sommes très honorés par la spontanéité avec laquelle vous avez accepté de présider ce jury malgré vos multiples sollicitations. Votre sens du devoir d'assurer une formation de qualité à vos étudiants, votre disponibilité et votre grande culture scientifique font de vous un maître sûr et compétent. Soyez rassuré de notre estime à votre égard et que Dieu vous accorde une vie glorieuse.

## À notre Maître et Juge

### Pr Aminata MAIGA

- Médecin biologiste ;
- Maître de conférences de bactériologie-virologie à la FMOS de l'Université des Sciences, des Techniques et des Technologies de Bamako (USTTB) ;
- Chef de service du laboratoire de l'hôpital Point G ;
- Membre du groupe de coordination multifactorielle nationale pour la lutte contre la résistance antimicrobienne (RAM).

Cher maître,

Tout au long de ce travail, nous avons apprécié vos qualités humaines et scientifiques. Votre disponibilité constante et votre amour pour le travail bien fait font de vous un maître respecté.

Nous vous prions cher maître, d'accepter nos sincères remerciements et l'expression de notre profonde gratitude. Que Dieu vous donne longue et heureuse vie. Amen !

## À notre Maître et Juge

### Dr Mohamed AG BARAIKA

- Pharmacien microbiologiste,
- Maître assistant en bactériologie-virologie à la faculté de pharmacie,
- Praticien à l'institut national de santé publique (INSP).

Cher Maître,

Nous vous savons gré d'accepter de juger ce travail en dépit de vos nombreuses entreprises. Vous nous prouvez une fois de plus votre disponibilité et votre engagement sans faille pour notre encadrement.

Votre sens élevé du devoir et votre excellence dans le travail force l'admiration. Vous nous faites un grand honneur.

Qu'il nous soit permis de vous exprimer notre profonde gratitude.

## À notre Maître et Juge

### Dr Adama GOITA

- Pharmacien biologiste ;
- DES en biologie clinique ;
- Responsable technique au laboratoire biotech.

Cher maitre,

Nous vous sommes infiniment reconnaissants d'avoir accepté aimablement de juger ce travail. Votre compétence et votre sens du devoir nous ont profondément imprégné. Que ce travail soit l'expression de notre profond respect et de notre reconnaissance.

## À notre Maître et Co-directeur

### Pr Yéya SARRO dit Sadio

- Maître de conférences en Épidémiologie à la Faculté de Pharmacie (FAPH) ;
- Directeur général adjoint au Centre de Recherche et de Lutte Contre la Drépanocytose ;
- Chercheur Senior à l'University clinical Research Center (UCRC).

Cher maître,

Tout au long de ce travail, nous avons apprécié vos qualités humaines et scientifiques. Votre disponibilité constante et votre amour pour le travail bien fait font de vous un maître respecté.

Nous vous prions cher maître, d'accepter nos sincères remerciements et l'expression de notre profonde gratitude. Que Dieu vous donne longue et heureuse vie. Amen !

## À notre Maître et Directeur de Thèse

### Pr Djibril Mamadou COULIBALY

- Pharmacien biologiste ;
- Titulaire d'un Master de Biochimie Génie-Génétique ;
- Titulaire d'un DES en biologie Clinique ;
- Maître de conférences en biochimie cliniques à la Faculté de Pharmacie  
Ancien Praticien hospitalier au CHU-Point G ;
- Chef de service du laboratoire de l'hôpital Mère-Enfant le Luxembourg.

Cher Maître,

Sensible à la confiance que vous nous avez accordée en nous confiant et sous votre direction ce travail, nous espérons en avoir été digne. En plus de vos mérites scientifiques, nous gardons de vous l'image d'un homme travailleur, infatigable, modeste, disponible et dévoué à ses étudiants.

Permettez-nous, cher maitre, de vous adresser l'expression de notre immense gratitude et de nos sincères remerciements.

# DEDICACES ET REMERCIEMENTS

## DEDICACES

Je dédie ce modeste travail à ceux qui, quels que soient les termes embrassés, je n'arriverais jamais à leur exprimer mon amour sincère et ma reconnaissance.

- A mon papa, le « PADRE » **Dr Sarr Amadou Makhan** Merci père d'avoir été à mes côtés, de m'avoir assisté et accompagné dans toutes mes démarches. Tu m'as été d'un soutien incommensurable, sans ton éducation, ton courage et tes conseils, je ne serais certainement pas à ce niveau. Tes conseils ont toujours orienté mes pas vers le droit chemin. Très cher, ce travail est le fruit de tes nombreux efforts.

Puisse le Tout Puissant t'accorder une longue vie pour que tu puisses bénéficier les fruits de tes efforts.

## REMERCIEMENTS

Je rends grâce :

➤ **A ALLAH**

Le Tout Miséricordieux, le Très Miséricordieux, le Créateur des cieux et de la terre de m'avoir assisté, donné le courage et la santé pour terminer ce travail.

➤ **Au Prophète Mohamed**

Paix et salut sur Lui, toute sa famille et ses compagnons.

➤ A l'homme en qui je vois un exemple à suivre, mon précieux cadeau de Dieu. Vos leçons et votre éducation qui ont toujours susciter en moi le gout de l'effort, par votre rigueur sont des valeurs que vous m'avez offertes parmi tant d'autres que je ne pourrais finir de citer. Qu'ALLAH continue de veiller sur vous et qu'il vous accorde le paradis. **Mon très cher père Ibrahim Sarr**

➤ A la femme, **Ma très chère mère Fatou N'Diaye** qui m'a arrosée de tendresse et d'espoir, qui a souffert sans jamais me laisser souffrir, qui n'a jamais dit non à mes exigences et qui n'a épargnée aucun effort pour me rendre heureux, il m'est impossible de définir exactement l'énorme place que vous occupez dans ma vie, l'amour et la gratitude que j'ai à votre égard n'ont pas de limite. Les mots dans ce document seront certainement insuffisants pour vous remercier pour votre amour et pour tous ce que vous avez fait pour moi. Vous avez été la base et le plus grand soutien de tous ce que je suis, qu'ALLAH vous donne longue vie et le bonheur absolu dans ce bas monde et dans l'au-delà.

➤ **A ma maman, Fatoumata Diane,**

Humble, Dame au grand cœur, Maman tu es sans doute pour moi le modèle de femme parfaite. Merci pour tous ces sacrifices consentis pour ma réussite. Les mots ne pourront jamais exprimer à quel point je suis fier de toi, sache que ce travail est le tien.

Puisse le Tout Puissant t'accorder une longue vie pour que tu puisses bénéficier les fruits de tes sacrifices.

➤ **A mon papa Moustapha Adrien Sarr et maman Binta Diop,**

Votre soutien et vos encouragements ont également été d'une grande importance pour moi. Votre présence bienveillante et vos conseils avisés m'ont aidé à surmonter les obstacles et à persévérer. Merci pour tout ce que vous avez fait pour moi.

Avec toute ma gratitude et mon affection,

➤ **Mes tontons**

Doudou Sarr, Racine Sarr, Badra N'Diaye, Amadou Diane , Papa N'dede, Allassane ,

Vos soutiens et conseils, ont été pour moi une source d'énergie et de motivation pour persévérer dans mes études. Je prie Dieu, qu'il vous donne une longue vie dans la santé.

➤ **Mes tantes**

Niania Sarr, Nabou Sarr, Tata choco-Fatoumata Konaté, Assa Sarr, Coura Sarr Nabou N'Diaye, Ami N'Diaye , Dioba N'Diaye, Adja Diane.

Votre amour, vos conseils et bénédictions m'ont toujours accompagné durant ces années d'études.

➤ **Tous mes maîtres**

Chers maîtres, votre métier ne saurait jamais être rémunéré à sa juste valeur, car le don de partager le savoir est une richesse innée qui n'a juste pas de prix, alors merci pour votre abnégation.

➤ **Tout le personnel de l'Officine Kanou Sarl**

Issiaka, Aboubacar, Aladji Kodio, Madani Koné, Fanny, Lydie, Sékou, Coulibaly, Je vous remercie du fond du cœur pour la gentillesse et la considération portées à mon égard.

➤ **Tout le personnel de Laboratoire BIOTECH**

Dr Goita, Deya, Seyba, Tante Assa, Tata Jeanne , Tante Dia, Mme Dembélé, Chef Robert , Dembélé, Chef Anta, maTiao, AG RISSA , Ousmane, Moussa, MOH Keita, Fousseyni , Cissoko, Seyo, Mariam, Chef Konate, Adama, Dr Assa, Mme Kamate,

➤ **Mes amis**

Feu Bakary Camara, Baba El Hadj Cisse , Kader N'Diaye Dr Coulibaly Salif, Dr Rahmatoullah Yena , Dr Coulibaly Aoua, Dr Khatri Mohamed, Dr Fanta H TOURE , Dr Fatoumata TOURE, Dr Dramane COULIBALY, Dr André SANDWIDI,, Dr Klezanga, Dr Mamadou SIDIBE, Dr Souleymane KABA, Dr YALCOUYE, Dr Kassoum DEMBELE, Aichata Camara, Yayire DOLO , Philippe,Manuella ,Dr Krama Binta Sidi, Cheick, Dr Sarambounou, Dr Konaté Moussa, Dr Pascal, Dr Oedrago, Dr CISSE Gouro

Merci pour votre fraternité et les bons moments passés ensemble.

➤ **Tout le bureau de l'AEP 2020-2022 et 2023 de l'ASECSS à nos jours**

Merci pour votre loyauté, ce fut une franche collaboration.

➤ **Toute la 14<sup>ème</sup> promotion**

Merci pour toutes ces années passées ensemble, dans une atmosphère de convivialité et de solidarité. Le chemin fut long, et même très long, mais nous voilà au terme de notre cursus et je vous souhaite une excellente carrière professionnelle. Vous m'avez laissé de beaux souvenirs dont je ne suis pas prêt d'oublier.

➤ **Mes aînés et cadets de la faculté**

Merci pour votre disponibilité et vos conseils, je m'en souviendrai toujours.

Merci pour votre considération.

➤ **A mes frères et sœurs**

Anna, Cheick, Minetou, Dou, Theo, Nabou, Ami, Diaty, Kabirou, Abdou, Dr Diakité Makhan Sega, Adja, Idi, Soukeyna, J.P, Birama, Goundo, Abdoul, Saou, Racine, Baba, Seyba, Souleymane, Sali, Lima, Bourri.

➤ **A ma grand-mère Niama Sakiliba**

Merci de m'avoir toujours conseillé et orienté. Tes petits cadeaux incessants n'ont jamais fait défaut. Merci pour ton amour.

Qu'ALLAH le Tout Puissant t'accorde une longue vie dans la santé

➤ **A ma grand-mère Eminatou COULIBALY**

J'aurai aimé que tu sois présente pour ce jour mais Dieu en a voulu autrement, je te dis dédie ce travail ma chérie.

**A toutes les personnes que nous n'avons pas cité par oubli et qui nous ont soutenus ou fréquentés, nous vous sommes reconnaissants envers eux tous**

## 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

**SIV** : Simian Immunodeficiency Virus

**TDR** : Test de diagnostic rapide

**TI**: Transcriptase inverse

**VIH** : Virus de l'Immunodéficience Humaine

**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 figures

Figure 1 : Structure schématique d'une particule virale du VIH-1 .....	9
Figure 2 : Organisation génomique du VIH 1 .....	10
3.4 Cycle de vie simplifié du virus dans la cellule hôte.....	10
Figure 3 : Cycle de réplication du VIH et sites d'action des différentes classes des molécules antirétrovirales .....	12
Figure 4 : Cinétique d'apparition des marqueurs de l'infection par VIH .....	17
Figure 5 : Western Blot .....	21
Figure 6 : Site d'action des différentes molécules antirétrovirales .....	23
Figure 7 : Algorithme de dépistage utilisé à BIOTECH .....	31
Figure 8 : Interprétation des résultats du test Determine HIV Early Detect .....	35
Figure 9 : Interprétation des résultats du test HIV TRI-DOT .....	38
Figure 10 : Schéma du principe de dosage par chimiluminescence .....	41
Figure 11 : Plan schématique de l'étude .....	46

## Liste des tableaux

Tableau I : Données mondiales sur le VIH 2022 .....	13
Schémas de 3 <sup>ème</sup> ligne.....	24
Tableau II : Tableau de contingence 2 x 2 pour le calcul de Se, Sp, VPP, VPN.....	43
Tableau III : Répartition de la population d'étude selon les caractéristiques sociodémographiques .....	47
Tableau IV : Répartition de la population d'étude selon les données cliniques .	48
Tableau V : Données biologiques selon la séroprévalence du VIH.....	49
Tableau VI : Données biologiques selon le type de VIH.....	50
Tableau VII : Répartition de la population d'étude selon les résultats des tests Determine Early Detect et test de référence chimiluminescence <<Maglumi HIV Ab/Ag Combi>>.....	51
Tableau VIII : Performance diagnostique du test Determine™ Early Detect comparée au test de référence chimiluminescence <<Maglumi HIV Ab/Ag Combi>>.....	52
Tableau IX : Répartition de la population d'étude selon les résultats des tests HIV TRI-DOT et test de référence chimiluminescence<<Maglumi HIV Ab/Ag Combi>>.....	53
Tableau X : Performance diagnostique du test HIV TRI-DOT comparée au test de référence chimiluminescence << Maglumi HIV Ab/Ag Combi >> .....	54

## SOMMAIRE

1- INTRODUCTION .....	1
2- OBJECTIFS .....	4
2.1 Objectif général .....	4
2.2 Objectifs spécifiques .....	4
3- GENERALITES.....	6
3.1 Historique .....	6
3.2 Définition et classification .....	7
3.3 Structure et organisation génomique des VIH .....	7
3.5 Epidémiologie de l'infection VIH .....	12
3.6 Mode de transmission : .....	15
3.7 La cinétique des marqueurs virologiques du VIH : .....	16
4- METHODOLOGIE.....	26
4.1 Cadre d'étude .....	26
4.2 Type et période d'étude.....	27
4.3 Population d'étude.....	27
4.5 Méthodes d'étude au laboratoire .....	28
4.6 Aspect éthique .....	44
5- RESULTATS .....	46
6- COMMENTAIRES ET DISCUSSION .....	56
7- CONCLUSION.....	61
8- RECOMMANDATIONS.....	62
9- REFERENCES.....	64
ANNEXES .....	72

# **INTRODUCTION**

## 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].

Selon le rapport récapitulatif de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) sur le VIH, l'épidémie demeure encore un problème de santé publique malgré les multiples efforts consentis dans la lutte contre la maladie [2]. On estimait qu'en 2022, 39 millions de personnes dans le monde vivaient avec le VIH, dont les deux tiers (25,6 millions) dans la région africaine de l'OMS [3]. Au Mali, à la même année 6200 personnes ont été infectés et 4900 en sont décédées.

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 en s'alignant avec les objectifs 3 x 95 de l'OMS [4] 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. Le dépistage est la clé de voûte 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 améliorer la détection précoce de l'infection. De nombreux laboratoires biomédicaux à travers le pays font le diagnostic en utilisant différents tests. Cependant, il n'existe pas de données sur leur performance.

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.

# **OBJECTIFS**

## **2- OBJECTIFS**

### **2.1 Objectif général**

Evaluer la performance diagnostic des TDR Determine™ HIV Early Detect et HIV TRI-DOT® utilisés en routine au Laboratoire BIOTECH

### **2.2 Objectifs spécifiques**

- Déterminer la fréquence du VIH chez les sujets vus au laboratoire BIOTECH selon l'âge et le sexe
- Déterminer la sensibilité et la spécificité du test Determine™ HIV Early Detect et HIV TRI-DOT®
- Déterminer les valeurs prédictives positives et négatives du test Determine™ HIV Early Detect et HIV TRI-DOT®

# **GENERALITES**

### 3- GENERALITES

#### 3.1 Historique

L'histoire clinique du SIDA débute en 1981. A cette date les épidémiologistes des centres de lutte contre les maladies, basés à Atlanta, aux Etats-Unis inquiets d'une demande anormalement élevée de pentamidine, médicament qu'ils sont les seuls à pouvoir délivrer, enquêtent et découvrent une épidémie de pneumopathie à *pneumocystis carinii* (ensuite dénommé *Jirovecii*) chez des adultes jeunes, antérieurement sains et n'ayant que l'homosexualité comme trait commun. Peu de temps après, d'autres manifestations d'immunodéficience, comme la maladie de Kaposi, seront décrites dans la même population. Un déficit de l'immunité cellulaire est mise en évidence chez ces patients et la maladie prend son nom définitif de SIDA pour syndrome d'immunodépression acquise (AIDS en anglais : Acquired Immuno-Deficiency Syndrome) [5-9].

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 [10]. Ce virus a été initialement dénommé LAV (Lymph Adenopathy Virus) mais le terme VIH-1 (Virus de l'Immunodéficience Humaine de type 1) sera adopté par la communauté scientifique en 1986. Le test de dépistage sérologique mis au point par l'équipe du Pr Gallo en 1984 a permis d'établir que le VIH-1 était l'agent étiologique du SIDA, en démontrant que tous les patients atteints du SIDA étaient porteurs d'anticorps dirigés contre ce virus [11]. 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 [12].

### 3.2 Définition et classification

Le virus de l'immunodéficience humaine est un virus à ARN monocaténaire de polarité positive, à capsid polyédrique et enveloppé, appartenant à la famille des Rétrovirus, du genre lentivirus. Le terme rétrovirus désigne le nom générique des virus appartenant à la famille des Retroviridae. Les rétrovirus ont en commun que leur génome doit être transcrit en ADN par une ADN polymérase ARN-dépendante (synthétisant l'ADN à partir d'une matrice qui est l'ARN génomique), autrement dit une transcriptase inverse (TI) [13].

Les rétrovirus sont constitués de trois sous-familles :

- Les *oncovirus* à ARN : ils sont les plus répandus et entraînent des tumeurs et des leucémies, HTLV1 et HTLV2 appartiennent à ce groupe ;
- Les *lentivirus* entraînant des maladies à évolution lente et toujours mortelles dont les pneumonies et désordres neurologiques et sont cytopathogènes en culture. Le VIH 1 et 2 ainsi que le VIS (*Simian Immunodeficiency Virus*) appartiennent à ce groupe.
- Les *spumavirus* identifiés chez de nombreux mammifères mais ne sont associés à aucune pathologie chez l'Homme et l'animal [14].

### 3.3 Structure et organisation génomique des VIH

#### 3.3.1 La diversité génétique :

La diversité génétique est une caractéristique majeure du type VIH-1. Les VIH-1 sont classés en trois groupes génétiques distincts trois groupes appelés M, N et O. Le groupe M est le groupe majoritaire et représente 90% des infections dans le monde et est divisé en 9 sous-types au moins : A, B, C, D, F G, H, J et K. Le groupe O est rencontré essentiellement en Afrique centrale. Le groupe N isolé récemment au Cameroun. Le sous-type C est majoritaire dans le monde (environ 50%). Le sous type B prédomine en France et aux Etats unis.

En Afrique de l'ouest, c'est essentiellement le sous-type A qui est prédominant, et en Afrique de l'Est et australe, le sous-type C [9 ; 15]

Le VIH2 a été isolé en 1986 chez des patients originaires d'Afrique de l'ouest atteints de Sida mais avec des sérologies VIH1 négatifs. Ce rétrovirus est plus proche du SIV (virus de l'immunodéficience simienne) (72%) d'homologie génétique que du VIH-1 (42%). Il se rencontre essentiellement dans les pays lusophones (Guinée-Bissau, Cap vert, Angola, Mozambique) et en Afrique de l'Ouest (Guinée Conakry, Côte d'Ivoire, Ghana, Sénégal, Gambie, Mali, Burkina Faso, Sierra Leone, Libéria) et hors d'Afrique, en Inde et au Brésil [9].

Très apparenté sur le plan morphologique au VIH-1, le VIH-2 est cependant décrit comme moins pathogène que le VIH-1 car il est caractérisé par un temps de latence plus long avant l'apparition du syndrome d'immunodéficience, une charge virale plus faible, un taux de progression vers le SIDA plus faible, et des risques de transmission (notamment mère-enfant) plus faibles [16-17].

### **3.3.2 Structure des VIH :**

La structure du VIH-1 est identique à celle du VIH-2, seuls les poids moléculaires des protéines et enzymes sont différents. Ces rétrovirus sont des particules sphériques de 90 à 120 nm de diamètre, possédant deux protéines d'enveloppe : la glycoprotéine de surface (gp120 et gp105 pour le VIH-1 et VIH-2, respectivement) et la glycoprotéine transmembranaire (gp41 pour le VIH-1 et gp35 pour le VIH-2). Le core viral contient 2 brins d'acide ribonucléique (ARN) linéaires de polarité positive ainsi que 3 enzymes virales nécessaires au cycle de multiplication : la transcriptase inverse (TI) ou rétrotranscriptase (RT), l'intégrase (IN) et la protéase (PR). La capside conique (CA) est constituée d'une protéine interne très abondante (CA p24 et CA p26 pour le VIH-1 et VIH-2, respectivement). La protéine de nucléocapside (NC) (NC p7 pour le VIH-1 et NC p8 pour le VIH-2) est associée aux deux molécules

d'ARN. La protéine la plus externe, celle de la matrice (MA) (MA p17 et MA p16 pour le VIH-1 et VIH-2, respectivement) est associée à la protéase [18, 19].

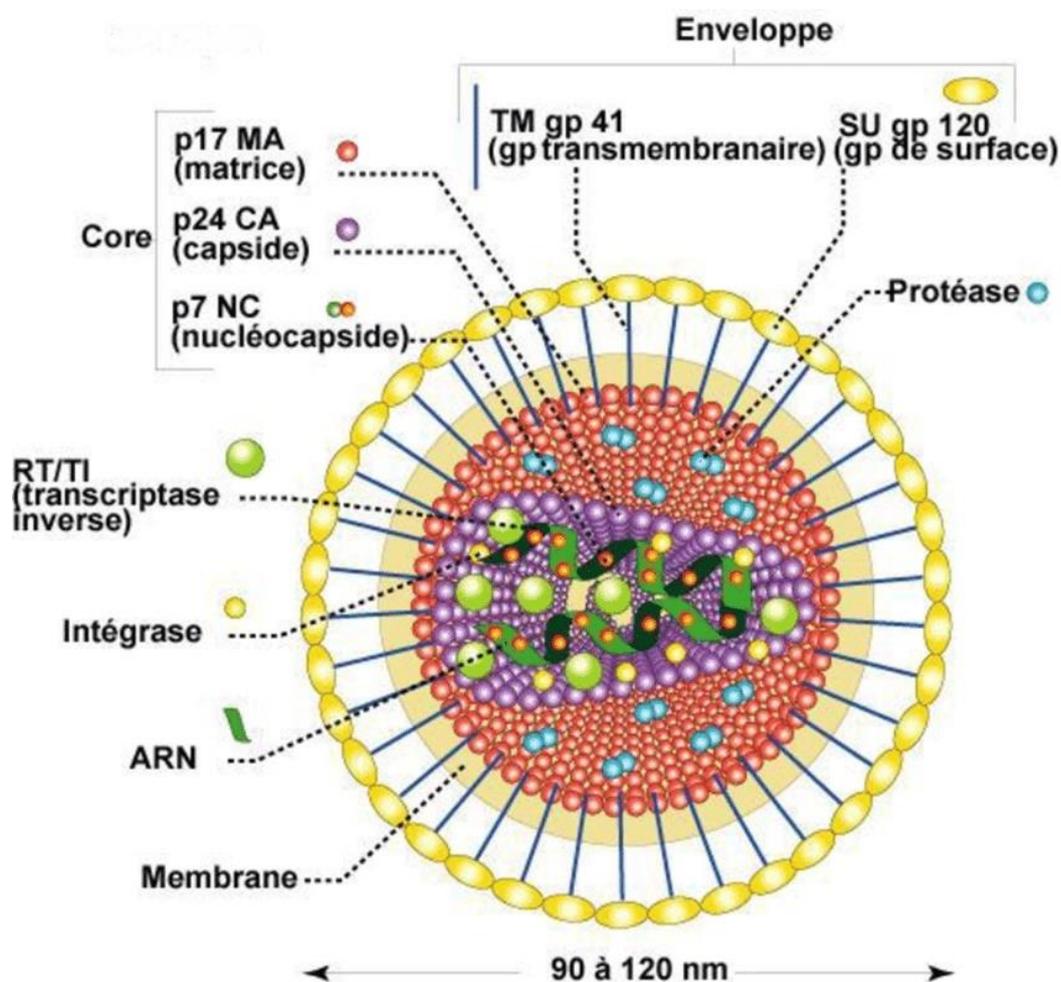


Figure 1 : Structure schématique d'une particule virale du VIH-1 [20].

### 3.3.4 Organisation génomique :

Le génome du VIH-1 se compose de deux molécules identiques d'ARN monocaténaire. Sa structure sous forme LTR-gag-pol-env-LTR est commune à tous les rétrovirus. En plus des trois gènes de « structure » (gag, pol et env), 6 gènes codent pour des protéines régulatrices et accessoires (vif, vpr, vpu, tat, rev et nef). Les 9 gènes viraux peuvent être divisés en trois classes [21] :

- Les gènes codant pour les protéines de structure (*gag*, *pol* et *env*), *gag* (**g**roup-specific **a**ntigen) pour les protéines internes (NC, CA, MA), *pol* (**p**olymerase) pour les enzymes virales (TI, PR, IN), puis *env* (**e**nveloppe) pour les glycoprotéines de surface et transmembranaire (gp120 et gp41).
- Les gènes codant pour les protéines régulatrices (*tat*, *rev* et *nef*), *tat* pour **t**rans-**a**ctivateur de **t**ranscription, *rev* pour **r**égulateur de l'expression des protéines **v**irales et *nef* pour **n**egative regulation **f**actor.
- Les gènes codant pour des protéines accessoires (*vpu*, *vpr* et *vif*), non indispensables à la réplication virale mais nécessaires à la maturation et au relargage des particules virales infectieuses.

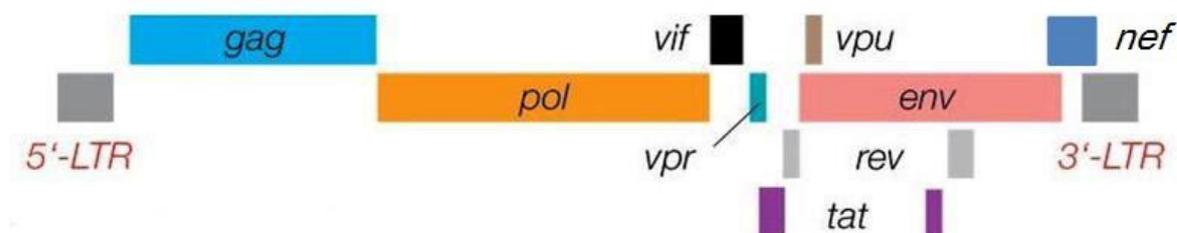


Figure 2 : Organisation génomique du VIH 1 [22]

### 3.4 Cycle de vie simplifié du virus dans la cellule hôte

Comme tous les virus, le virus de l'immunodéficience humaine (VIH) se réplique en utilisant les mécanismes génétiques de la cellule hôte qu'il infecte, habituellement les lymphocytes CD4+ [23] :

- Le VIH commence par se fixer sur la cellule cible puis y pénètre ;
- Le VIH libère l'ARN, le code génétique du virus, dans la cellule. Pour que le virus se réplique, son ARN doit être converti en ADN. Cette conversion de

l'ARN est réalisée grâce à une enzyme appelée la transcriptase inverse (produite par le VIH). Le VIH mute facilement à cette étape car la transcriptase inverse a tendance à produire des erreurs de transcription de l'ARN en ADN ;

- L'ADN viral pénètre dans le noyau cellulaire ;
- L'ADN viral est intégré à l'ADN de la cellule avec l'aide d'une enzyme appelée intégrase (également produite par le VIH) ;
- L'ADN de la cellule infectée produit alors de l'ARN viral ainsi que des protéines nécessaires à l'assemblage d'un nouveau VIH ;
- Un nouveau virus est assemblé à partir de l'ARN et des fragments protéiques ;
- Le virus bourgeonne à travers la membrane de la cellule, s'enveloppant lui-même dans un fragment de cette membrane cellulaire, et se détache de la cellule infectée ;
- Pour infecter d'autres cellules, le virus doit devenir mature. Cela se produit quand une autre enzyme virale (protéase) coupe les protéines structurales présentes à l'intérieur du virus, et provoque un réarrangement de ces protéines.

Les médicaments utilisés dans le traitement des infections au VIH ont été développés en se basant sur le cycle de vie de ce virus. Les médicaments inhibent les trois enzymes (transcriptase inverse, intégrase et protéase) utilisées par le virus pour sa réplication, ou pour sa fixation et sa pénétration cellulaire.

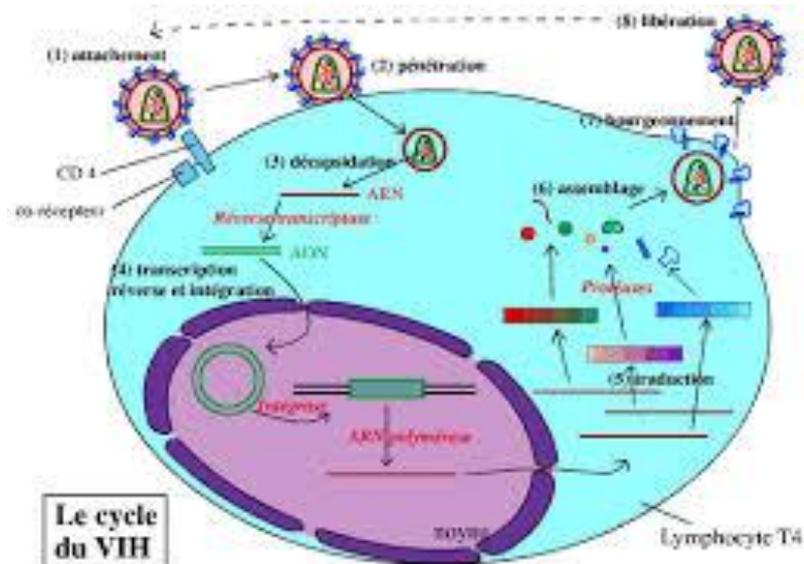


Figure 3 : Cycle de réplication du VIH [24].

### 3.5 Epidémiologie de l'infection VIH

#### 3.5.1 Situation du VIH dans le monde :

Depuis le début de l'épidémie, 85,6 millions de personnes ont été infectées par le VIH et 40,4 millions de personnes sont décédées des maladies liées au sida. Au cours des décennies suivantes, le nombre de personnes étant infecté par le VIH s'est accru de façon spectaculaire, de même que le nombre de décès [3].

Toutefois, même si le nombre de personnes nouvellement infectées diminue, le nombre annuel de décès liés au VIH/sida reste alarmant [3].

Le tableau ci-après, est un récapitulatif de la situation du sida dans le monde de 2000 à 2022 présenté dans le rapport ONU/SIDA de 2023

**Tableau I : Données mondiales sur le VIH 2022 [3]**

**Données mondiales sur le VIH**

	2000	2005	2010	2021	2022
<b>Personnes vivant avec le VIH</b>	26,6 millions [ 22,6 millions - 31,2 millions]	28,9 millions [ 24,5 millions - 33,8 millions]	31,5 millions [ 26,7 millions - 36,8 millions]	38,7 millions [ 32,8 millions - 45,2 millions]	39,0 millions [ 33,1 millions - 45,7 millions]
<b>Nouvelles infections au VIH</b>	2,8 millions [ 2,2 millions - 3,8 millions]	2,5 millions [ 1,9 million - 3,3 millions]	2,1 millions [ 1,6 million - 2,8 millions]	1,4 million [ 1,1 million - 1,8 million]	1,3 million [ 1,0 million - 1,7 million]
<b>Nouvelles infections au VIH (adultes, 15 ans et plus)</b>	2,3 millions [ 1,7 million - 3,1 millions]	2,0 millions [ 1,5 million - 2,6 millions]	1,8 million [ 1,4 million - 2,4 millions]	1,3 million [ 950 000 - 1,7 million]	1,2 million [ 900 000 - 1,6 million]
<b>Nouvelles infections au VIH (enfants de 0 à 14 ans)</b>	530 000 [ 360 000 - 830 000]	480 000 [ 330 000 - 750 000]	310 000 [ 210 000 - 490 000]	140 000 [ 96 000 - 220 000]	130 000 [ 90 000 - 210 000]
<b>Décès liés au sida</b>	1,7 million [ 1,3 million - 2,4 millions]	2,0 millions [ 1,5 million - 2,7 millions]	1,3 million [ 970 000 - 1,8 million]	660 000 [ 500 000 - 920 000]	630 000 [ 480 000 - 880 000]

**Personnes vivant avec le VIH [3]**

- En 2022, 39 millions [33,1 millions-45,7 millions] de personnes vivaient avec le VIH.
  - 37,5 millions [31,8 millions-43,6 millions] d'adultes (15 ans ou plus).
  - 1,5 million [1,2 million-2,1 millions] d'enfants (0-14 ans).
  - 53 % des personnes vivant avec le VIH sont des femmes et des filles.
- 86 % [73- >98 %] de toutes les personnes vivant avec le VIH connaissaient leur statut sérologique en 2022.

**Nouvelles infections à VIH**

- En 2022, 1,3 million [1 million-1,7 million] de personnes ont été nouvellement infectées par le VIH, contre 3,2 millions [2,5 millions-4,3 millions] en 1995

### **Décès liés au sida**

- En 2022, environ 630 000 [480 000-880 000] personnes sont mortes de maladies liées au sida dans le monde, contre 2 millions [1,5 million-2,8 millions] en 2004 et 1,3 million [970 000-1,8 million] en 2010

### **Personnes vivant avec le VIH ayant accès à un traitement antirétroviral**

- Fin décembre 2022, 29,8 millions de personnes (76% [65-89%] de toutes les personnes vivant avec le VIH) avaient accès à un traitement antirétroviral, contre 7,7 millions en 2010.
- 77% [65-90%] des adultes âgés de 15 ans et plus avaient accès à un traitement, mais seulement 57% [44-78%] des enfants âgés de 0 à 14 ans y avaient accès.
- 82% [69-95%] des femmes âgées de 15 ans et plus avaient accès au traitement ; en revanche, seulement 72% [60-84%] des hommes âgés de 15 ans et plus y avaient accès.
- 82% [64-98%] des femmes enceintes vivant avec le VIH avaient accès à des médicaments antirétroviraux pour prévenir la transmission du VIH à leur enfant en 2022.

### **3.5.2 Au Mali : Infection à VIH/SIDA où en sommes-nous aujourd'hui [3 ;26] :**

Le taux général de prévalence de la maladie est de 0,9 % de la population en 2022, en baisse par rapport 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. Le nombre de personnes vivant avec le VIH est estimé à 120 000 personnes dont 69 000 femmes de plus de 15 ans, contre 38 000 hommes dans la même tranche d'âge et 12 000 enfants de moins de 15 ans. Quand aux nouvelles infections, elles sont estimées à 6 200 et le nombre de décès a été estimé 4200 personnes. La prévalence de la maladie est

beaucoup plus élevée chez les personnes cibles. Elle est de 12,6 % chez les homosexuels, 11,67 chez les transgenres et 8,7 % chez les travailleuses du sexe.

En termes de cascade de traitement, des objectifs internationaux sont régulièrement fixés pour essayer de mettre fin à la pandémie causée par le VIH. Celui de 2020 n'a malheureusement pas été atteint et le cap pour 2030 se résume en trois chiffres : 95-95-95. Que 95 % des personnes vivant avec le VIH connaissent leur statut, que 95 % des personnes connaissant leur statut soient sous traitement et que 95 % des personnes traitées aient une charge virale indétectable.

### **3.6 Mode de transmission :**

Il y en a trois principalement [21] :

- La transmission par voie sexuelle qui est le mode dominant à l'échelle mondiale (90 %), survient lors des rapports sexuels non protégés. La contamination se fait par l'intermédiaire des muqueuses buccales, génitales et rectales lorsqu'elles sont en contact avec des sécrétions ou du sang contaminé.
- 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. Les risques de contamination sont estimés à 0,67 % pour l'usage de drogues injectables, 10 % pour la transmission nosocomiale et 0,3 % pour le personnel soignant.
- La transmission mère-enfant, peut avoir lieu pendant la grossesse ou à l'accouchement, avec un risque avoisinant 20 % lorsque les mères ne sont pas sous traitement et 1 % pour celles qui suivent le traitement. Le virus se

transmet également pendant l'allaitement avec un risque estimé entre 5 % et 7 %.

### **3.7 La cinétique des marqueurs virologiques du VIH :**

Une bonne connaissance de la cinétique des anticorps et de l'antigène p24 est indispensable à l'utilisation des tests de dépistage du VIH.

Le Figure ci-dessous résume les différentes situations. Pendant une période d'environ 10 jours suivant l'infection, dite phase d'éclipse, aucun test sérologique ou virologique actuel ne permet de détecter le moindre marqueur de l'infection à VIH. Après la phase d'éclipse, le virus est détectable, sous sa forme d'acide ribonucléique (ARN) par le test d'amplification des acides nucléiques (TAN) dès le 10<sup>e</sup> jour et sous sa forme d'antigène p24 vers le 14<sup>e</sup> jour détectable par dosage immunologique représentant juste une fraction du virus. Les premiers anticorps sont délectables vers le 21<sup>e</sup> jour. Cette cinétique peut varier en fonction de chaque patient et aussi de la souche infectante. La positivité des tests de dépistage dépend donc de l'apparition des anticorps. Actuellement, les tests de dépistage de 4<sup>e</sup> génération sont les plus souvent capables de détecter, en plus des anticorps, simultanément, la fraction "antigène p24". L'utilisation de ces tests raccourcit donc la période de "silence" sérologique lors de la phase aiguë (primo-infection). Une fois produits par la réponse immune, les anticorps anti-VIH persisteront toute la vie du patient (Figure). Les examens biologiques pour rechercher une infection à VIH se font sur sang périphérique (sérum ou plasma), leur choix sera conditionné par la cinétique de l'infection [26].

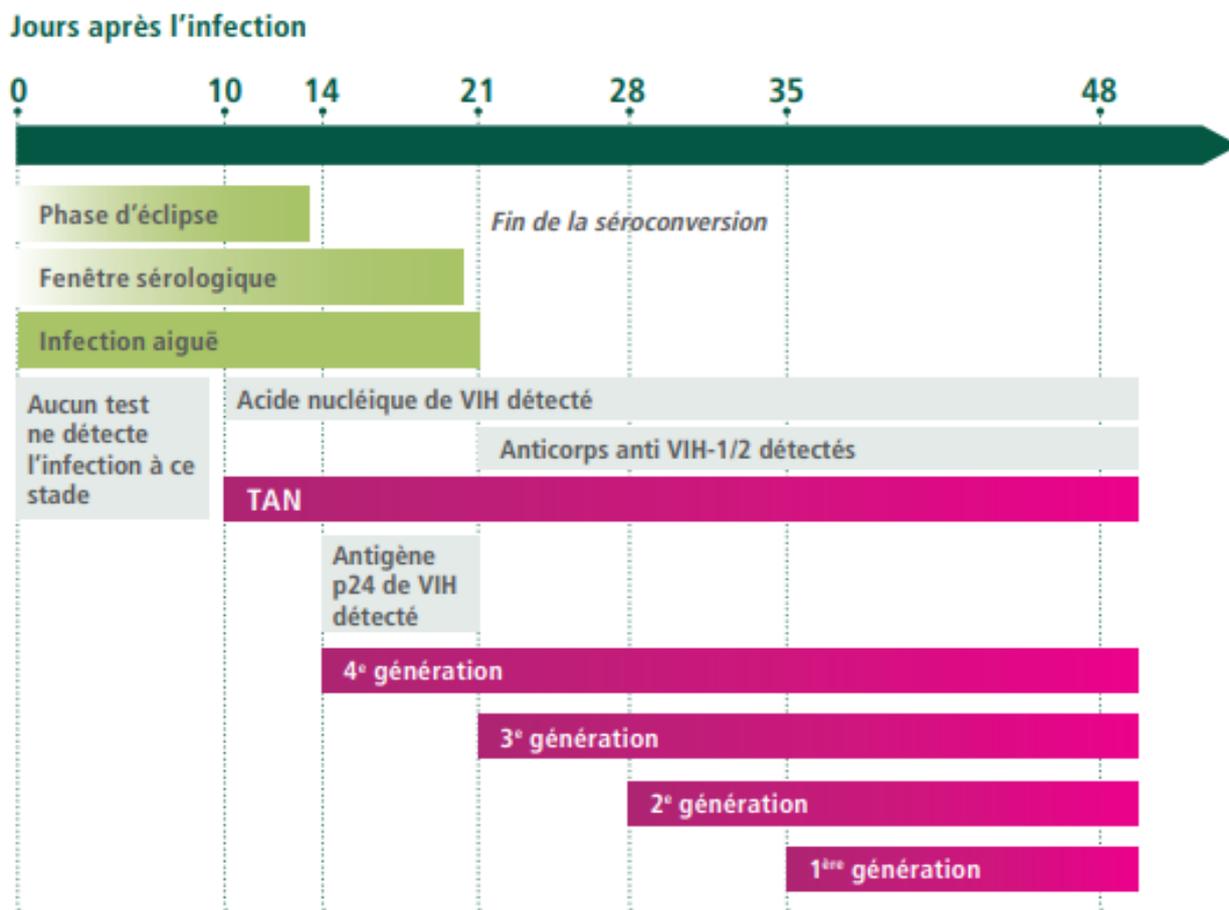


Figure 4 : Cinétique d'apparition des marqueurs de l'infection par VIH [27].

### **3.8 Diagnostic virologique de l'infection à VIH au laboratoire**

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

- Le diagnostic indirect ou sérologique, fondé sur la détection des anticorps et reste dans la majorité des cas l'approche diagnostique la plus accessible.
- Le diagnostic direct, fondé sur la mise en évidence du virus par multiplication en culture cellulaire, par détection immunologique ou moléculaire : protéines virales (protéine p24 de la capsid) 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. [28, 29].

#### **3.8.1 Diagnostic indirect :**

Il repose sur l'utilisation des méthodes indirectes qui emploient des tests ELISA, des tests rapides et/ou des tests de confirmation.

##### **3.8.1.1 La méthode ELISA (Enzyme linked absorbent)**

**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 dits de 4ème génération détectent à la fois des antigènes P24 du VIH-1 et des anticorps anti-VIH-1/VH-2. La détection simultanée des anticorps anti-VIH et de l'antigène P24 du VIH-1 permet de réduire la fenêtre de séroconversion [30].

### **3.8.2 Les tests de diagnostic rapide (TDR) :**

Les TDR facile d'utilisation reposent sur plusieurs principes [31] :

#### **3.8.2.1 Tests d'agglutination :**

Les antigènes viraux sont fixés sur des particules de gélatine de latex, de polystyrène ou sur des érythrocytes. La présence d'anticorps (dirigés contre ces antigènes) dans le sérum à analyser entraîne une agrégation de particules sensibilisées avec les antigènes ou une hémagglutination lorsqu'il s'agit d'hématies sensibilisées.

Exemple : le test Capillus HIV-1/2 latex.

#### **3.8.2.2 Tests immunochromatographiques :**

Ils comportent un antigène du VIH immobilisé sur un support (membrane poreuse ou sémiporeuse ou bandelette) auquel on ajoute l'échantillon à tester qui migre à travers le support. La présence des anti-VIH entraîne l'apparition d'une bande colorée au niveau de la fenêtre patient.

Exemple: le test DETERMINE HIV early Detect, SD BIOTINE

#### **3.8.2.3 Tests d'immunofiltration :**

Ils utilisent des supports en papier ou des membranes de nitrocellulose

« Coatée » avec l'antigène du virus. Ils utilisent à la fois le principe de l'immunochromatographie et celui de l'immuno-concentration. L'échantillon à tester migre à travers le support jusqu'au niveau de la fenêtre où les antigènes du virus sont déposés en une tâche ronde unique ou en deux tâches distinctes. Dans le cas du VIH, ces deux tâches permettent la discrimination entre VIH-1 et VIH-2.

Exemple : le test HIV TRI-DOT, test GENIE II HIV-1/2.

### 3.8.2.4 Tests d'immunodot :

Ici également les antigènes du virus sont déposés en une tâche ronde unique ou en deux tâches distinctes sur un support mais il n'y a pas de diffusion à travers celui-ci. Dans le cas du VIH, ces deux tâches permettent la discrimination entre VIH1 et VIH2.

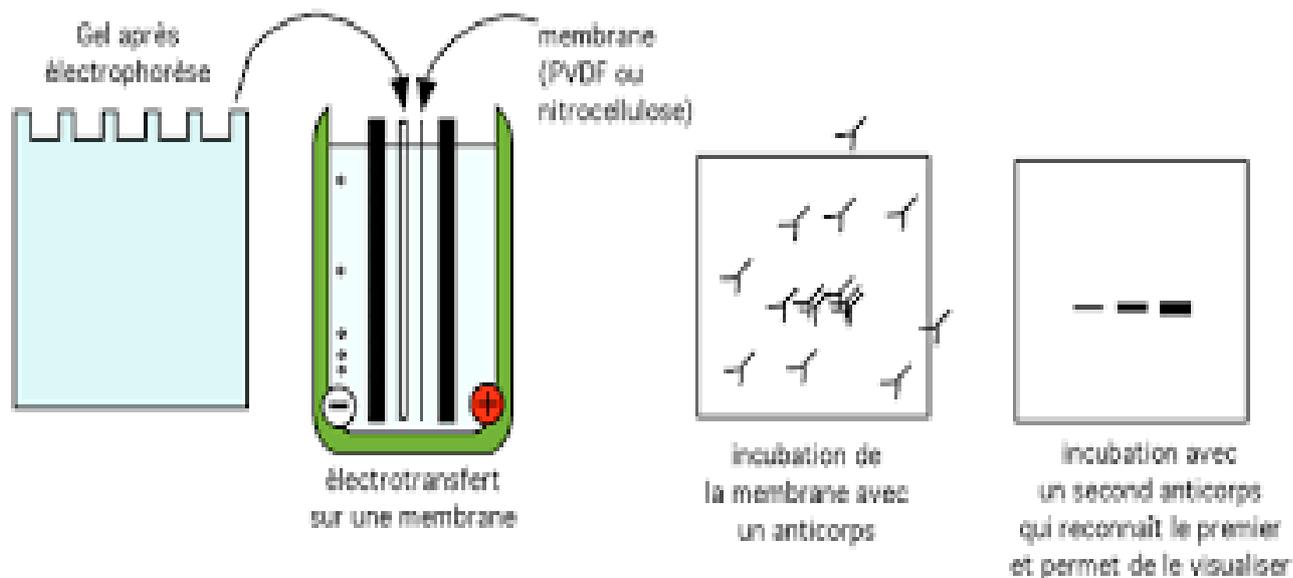
Exemple : le test IMMUNOCOMB II, HIV-1 / 2 BiSpot

### 3.8.2.5 Tests de confirmation :

Ces tests sont rarement utilisés dans les pays à ressources limitées.

**Le Western Blot :** Utilise un virus marqué par un isotope radioactif (en général la cystéine 35). Le lysat viral contenant les antigènes à l'état natif est incubé avec le sérum à tester. Les complexes immuns formés sont alors captés sur un support d'affinité tel que les billes de protéine A sepharose. Les antigènes viraux retenus par les anticorps spécifiques sont ensuite élués et séparés en fonction de leur poids moléculaire sur gel de polyacrylamide. La révélation est effectuée par autoradiographie. Cette technique met en évidence préférentiellement des anticorps dirigés contre les protéines d'enveloppe et de ce fait elle constitue un apport complémentaire d'information pour les échantillons sériques d'interprétations délicate en Western Blot.

On peut aussi citer d'autres tests de confirmation très sensibles : l'immuno-analyse en ligne (LIA), l'immunofluorescence indirecte (IFI) et la radio-immunoprécipitation (RIPA).



**Figure 5 : Western Blot [32]**

### **3.9 Diagnostic Direct :**

#### **3.9.1 Les techniques d'identification de l'ARN viral plasmatique par PCR ou RT-PCR :**

Elles permettent le diagnostic de la primo-infection (exposition au VIH datant de moins de 3 semaines). La primo-infection est un moment de forte contagiosité contamination sexuelle et contamination en post-partum chez la femme qui allaite avec risque de transmission mère-enfant (TME) charge virale importante dans le lait maternel, d'où l'importance du dépistage. Le diagnostic moléculaire du VIH permet de confirmer le statut des donneurs de sang chez les donneurs en phase de séroconversion, la PCR se positivant dès le 11ème jour [38].

#### **3.9.2 Culture virale :**

Cette technique consiste à faire la culture des cellules mononucléées du sang périphérique à tester. Les cultures sont entretenues et étudiées pendant 4 à 6 semaines. La multiplication du VIH se traduit par l'apparition d'un effet cytopathique avec des cellules géantes multinucléées résultant d'une fusion

lymphocytaire mais cet effet est fugace et inconstant. La mise en évidence du virus repose souvent sur l'étude du surnageant de culture dans lequel on détecte l'antigène viral ou l'activité de la rétrotranscriptase. Cette méthode est coûteuse en temps et en moyens.

### **3.10 La thérapeutique de l'infection VIH/SIDA**

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 [39].

- **Les principales thérapeutiques :**

Les ARV actuellement disponibles se répartissent dans six (6) classes médicamenteuses :

- ✓ Inhibiteurs nucléosidiques/nucléotidiques de la transcriptase inverse (INTI)
- ✓ Inhibiteurs non nucléosidiques de la transcriptase inverse (INNTI)
- ✓ Inhibiteurs de fusion (IF)
- ✓ Inhibiteurs de protéase (IP)
- ✓ Inhibiteurs des récepteurs aux chémokines : CXCR4 et CCR5
- ✓ Inhibiteurs d'intégrase (II)

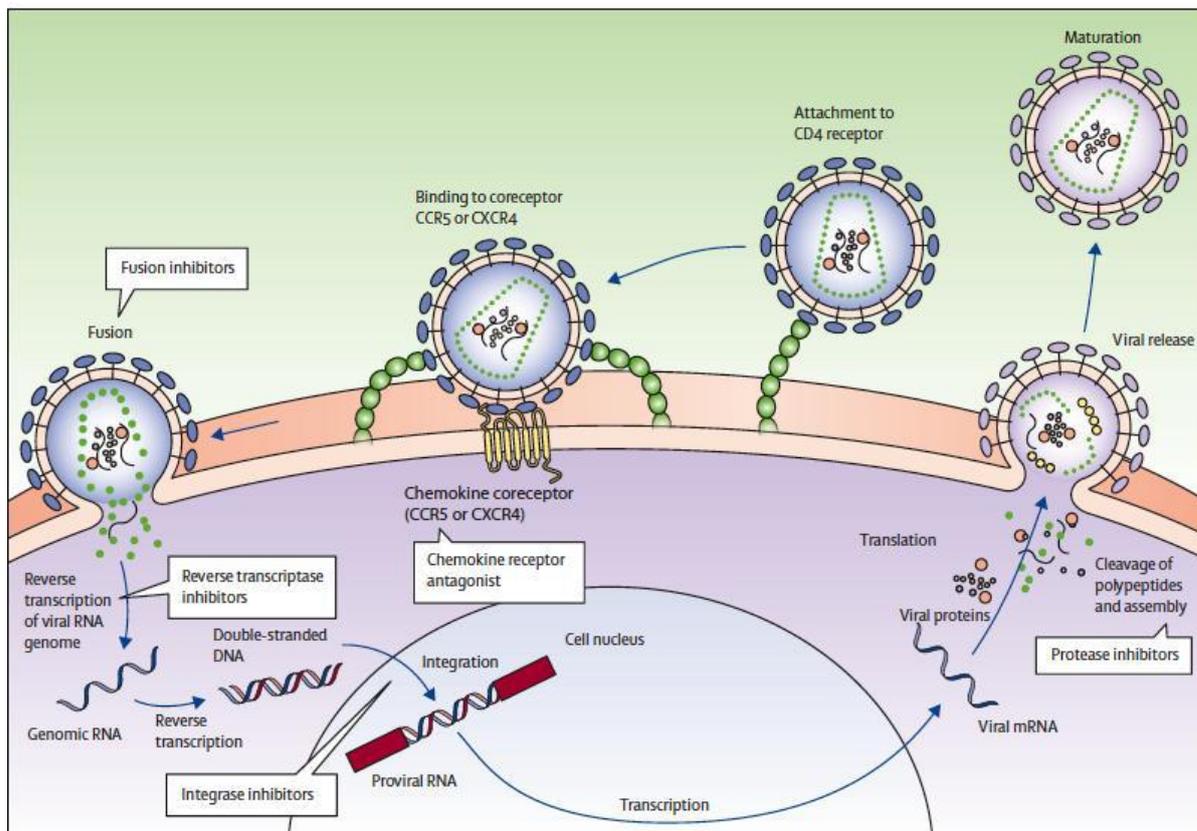


Figure 6 : Site d'action des différentes molécules antirétroviral [39].

Ci-dessous et représenté le tableau récapitulant les différentes lignes de traitement du VIH.

Schéma 1 <sup>ère</sup> ligne	Schéma 2 <sup>ème</sup> ligne	
	INTI	IP
(AZT ou d4T*) + (3TC ou FTC) + (EFV ou NVP)	3TC + ddI ou ABC + TDF ou TDF + 3TC ± (AZT)	+ LPV/r ou IDV/r ou
TDF + (3TC ou FTC) + (EFV ou NVP)	AZT ou ddI + 3TC	ATV/r ou
ABC + (3TC ou FTC) + (EFV ou NVP)	ddI + 3TC ± (AZT) ou TDF + 3TC ± (AZT)	SQV/r
(AZT ou d4T) + (3TC ou FTC) + (ABC ou TDF)	EFV ou NVP + ddI	

Pour les malades traités encore par d4T : retirer progressivement cette molécule conformément au plan de retrait de 2004 [40].

### Schémas de 3<sup>ème</sup> ligne

Les patients en échec virologique de 2<sup>ème</sup> ligne doivent être gérés en fonction du résultat du test de génotype de résistance.

Choix des combinaisons de molécules :

- Darunavir + Etravirine + Raltégravir
- Darunavir + Lamivudine + Raltégravir
- Etravirine + Lamivudine + Raltégravir

# **METHODOLOGIE**

## 4- METHODOLOGIE

### 4.1 Cadre d'étude

L'étude a été réalisée au laboratoire d'analyses biomédicales BIOTECH, au sein de l'unité d'immuno-sérologie.

#### ✓ Présentation du lieu d'étude

Le laboratoire BIOTECH sise à Torokorobougou en Commune V du district de Bamako. 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 immunosérologiques, bactériologiques, parasitaires, biochimiques, hématologiques, moléculaires, anatomo-pathologiques et immunohistochimie.

Le personnel de laboratoire comprend :

Deux pharmaciens-biologistes,

Une pharmacienne,

Neuf biologistes,

Un secrétaire,

Cinq comptables,

Un aide comptable,

Quatre techniciennes de laboratoire,

Deux informaticiens,

Un thésard en pharmacie,

Deux techniciens de surface,

Six stagiaires.

## **4.2 Type et période d'étude**

Il s'agit d'une étude transversale sur une période de quatre (04) mois allant de Août à Novembre 2023 au laboratoire BIOTECH.

## **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.

### **a- Critères d'inclusion**

Nous avons inclus dans notre étude tous les patients âgés d'au moins 18 mois testé avec Determine HIV Early Detect et HIV TRI-DOT.

### **b- Critères de non inclusion**

N'ont pas été inclus dans notre étude les patients ayant un âge inférieur à 18 mois et testés avec d'autres tests différents de Determine HIV Early Detect et HIV TRI-DOT et ceux n'ayant pas consenti à l'étude.

## **4.4 Outil de collecte des données**

La collecte des données a été réalisée à l'aide d'un questionnaire anonyme pour garantir la confidentialité. Le questionnaire a été rempli à partir des résultats sérologiques du VIH obtenus par les tests Determine HIV Early Detect et HIV TRI-DOT confirmés par la technique chimiluminescence Maglumi HIV Ab/Ag et les paramètres suivants : l'âge, le sexe, l'adresse et le renseignement clinique y compris le consentement.

Les données ont été saisies et analysées sur le logiciel Microsoft Excel version 15.32 et l'outil SPSS statistics version 22.0.

## 4.5 Méthodes d'étude au laboratoire

Pour la réalisation de notre étude, nous avons eu recours aux matériels suivants :

### ✓ Matériels de prélèvement

1. Des gants à usage unique,
2. Tampon d'alcool à 70°,
3. Garrot,
4. Seringues 10 ml,
5. Epicrânien 23 G,
6. Corps de prélèvement réutilisable,
7. Aiguilles 21 G pour prélèvement sanguin,
8. Tubes pour prélèvement sec (activateur de coagulation) de 5 ml,
9. Tubes pour prélèvement EDTA anticoagulant de 5 ml,
10. Tubes à essai de 5 ml,
11. Conteneurs de déchets contaminés,
12. Eau distillée et de l'eau de javel à 12° chlorométriques.

### ✓ Matériels techniques

#### ▪ Equipements

1. Centrifugeuse
2. Automate Maglumi X3
3. Chambre froide + 4°C et +8°C
4. Congélateur avec température réglable de - 15 à - 40 °C

▪ **Petits matériels :**

5. Micropipettes P1000 avec des embouts de 100-1000 $\mu$ l,
6. Micropipettes P200 avec des embouts de 5-200 $\mu$ l,
7. Chronomètre.

✓ **Matériel biologique**

Les échantillons de sérum et de plasma ont été utilisés comme matériel biologique pour la réalisation de notre étude.

✓ **Tests utilisés**

Tous les échantillons prélevés dans le cadre de notre étude ont été testés au réactif ci-dessous :

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

## **Méthodes**

✓ **Analyse biologique**

• **1<sup>er</sup> enregistrement**

Cela se fait au secrétariat avec les informations du patient : Le numéro de téléphone, le sexe, le renseignement clinique et se finalise par le paiement.

• **Recueil et conservation des échantillons**

Les échantillons de sang total ont été prélevés sur des tubes secs ou des tubes 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°. Une fois les échantillons prélevés les tubes ont été gardés pendant une heure pour permettre au sang de coagulé avant d'être centrifugés pendant 5 minutes à 3000 tours/mn. Cette procédure permettait d'obtenir le sérum/plasma. Les tests sérologiques ont été ensuite appliqués à un extrait de ce sérum/plasma. Si l'analyse n'est pas

effectuée immédiatement les échantillons sont conservés entre 2 à 8 °C dans la chambre froide du laboratoire pour ensuite être utilisé au besoin.

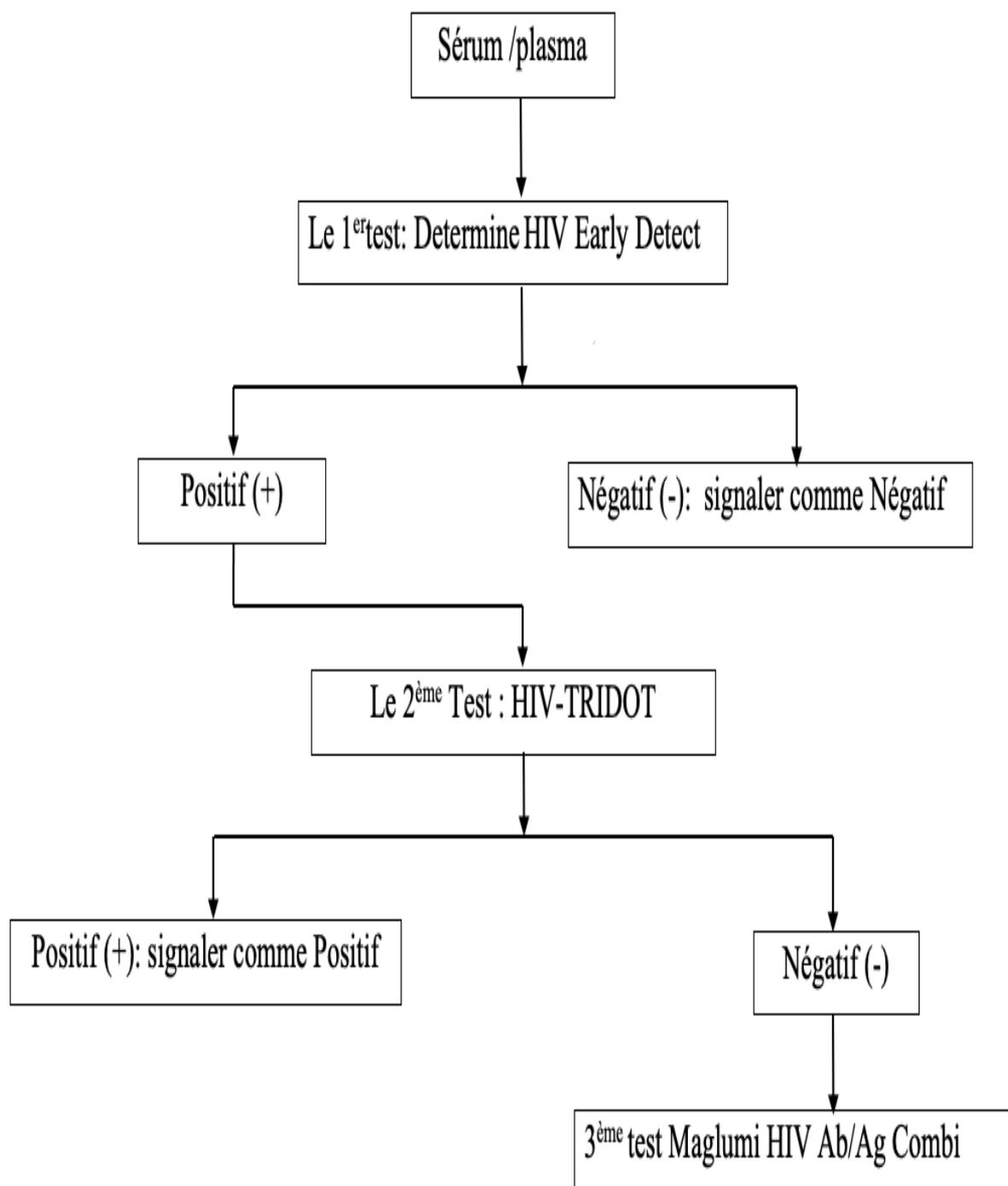
- **2<sup>e</sup> Enregistrement**

Cela se déroule dans la salle de sérologie où sont relevée et enregistre le numéro d'identifiant du patient et les examens correspondants sur la fiche de paillasse.

### **Analyses sérologiques pour la détection du VIH à BIOTECH**

Les tests sérologiques du VIH ont eu recours à deux TDR (le Determine HIV Early Detect et le HIV TRI-DOT) et à un test de référence (Maglumi HIV Ab/Ag Combi). Les tests ont été utilisés selon l'algorithme de diagnostic suivant :

1. Le 1<sup>er</sup> Determine HIV Early Detect, un test qualitatif non discriminatoire permet de déterminer si le patient est séropositif ou séronégatif aux anticorps anti-VIH et à l'antigène P24 ;
2. Le 2<sup>ème</sup> HIV TRI-DOT, un test de différenciation, le détermine si le patient est positif aux anticorps anti-VIH-1 ou anti-VIH-2 et/ou VIH-1/VIH-2. Il est réalisé secondairement si le patient est dépisté séropositif aux anticorps anti-VIH par le Determine HIV Early Detect ;
3. En cas de discordance entre le Determine HIV Early Detect et le HIV TRI-DOT le test est repris par un 3<sup>ème</sup>, test de référence le Maglumi HIV Ab/Ag Combi confirme définitivement comme positif ou négatif



**Figure 7 : Algorithme de dépistage utilisé à BIOTECH [41]**

## **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 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) ou 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.

### **Mode opératoire :**

- Détacher le nombre de test souhaité
- Enlever le film de protection,
- Placer le test sur une surface plane et sèche,
- Numéroté 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 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)

Line	Reactive			Non-reactive	Invalid				
Control									
Ag									
Ab									
	A1	A2	A3	B	C				

A1 = Ab HIV positif

A2 = Agp24 HIV positif

A3 = Ag + Ab HIV positif

B = test négatif

C = test invalide

### **Figure 8 : Interprétation des résultats du test Determine HIV Early Detect [42]**

#### **HIV TRI-DOT :**

##### **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 est 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 VIH-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 violets rosés 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) :

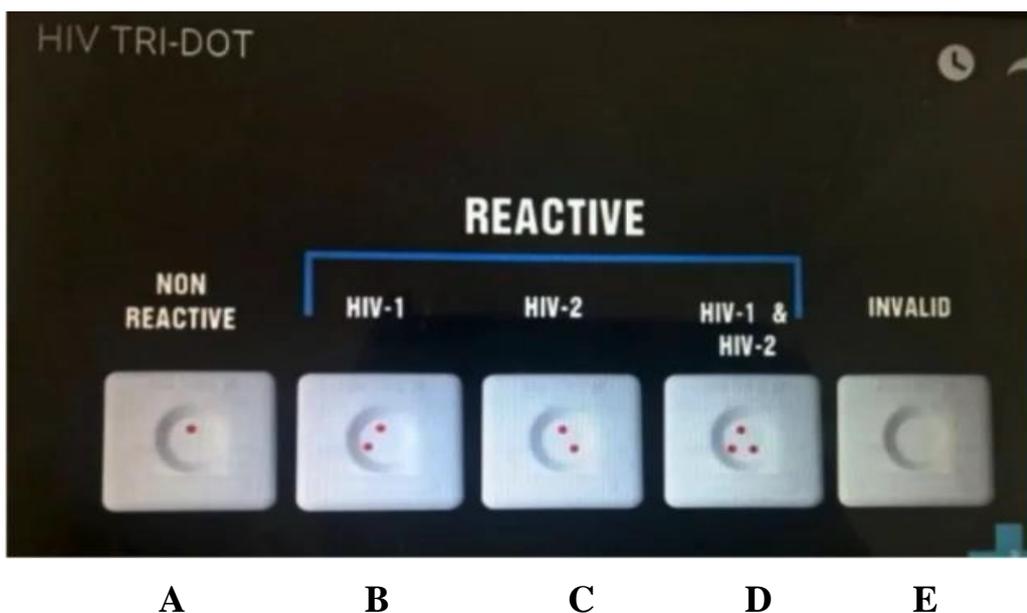
Si deux points apparaissent, un point dans la fenêtre contrôle et l'autre dans la fenêtre de l'anticorps anti-VIH-1, le résultat est considéré positif au VIH-1.

**- 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.



A= HIV Négatif

B= HIV-1 positif

C= HIV-2 positif

D= HIV-1 + 2 positif

E= test négatif invalide

**Figure 9 : Interprétation des résultats du test HIV TRI-DOT [43]**

**Maglumi HIV Ab/Ag Combi** : test de référence de notre étude

**Présentation :**

Le test Maglumi HIV Ab/Ag Combi est un immuno-dosage par chimiluminescence en sandwich. Une technique analytique entièrement automatisé 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 ou le plasma. Cette technique particulière emploie deux technologies importantes à savoir :

- Un marqueur 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.

Chaque kit contient 100 tests à conserver entre 2 et 8°C et peut être utilisé immédiatement après sa sortie du réfrigérateur. Le kit Maglumi HIV Ab/Ag Combi reste stable jusqu'à leur date d'expiration s'il est conservé et manipulé selon les indications du fabricant. Si les réactifs sont retirés de l'analyseur, les conservés entre 2 et 8 °C en position verticales.

Le kit est composé de :

- Microparticules magnétiques (2.5ml) : revêtues d'anticorps anti-p24 du VIH-1 et antigènes recombinants VIH-1/VIH-2 dans une solution d'albumine de sérum bovin (BSA) et d'azoture de sodium (NaN<sub>3</sub>) <0.1% (conservateur, agent antimicrobien) ;
- Calibrateur de concentration faible (3ml) : concentration faible d'antigène recombinant p24 dans une solution de BSA, NaN<sub>3</sub> (<0.1%) ;
- Calibrateur de concentration élevée (3ml) : concentration élevée d'antigène p24 (recombinants) dans une solution de BSA et NaN<sub>3</sub> (<0.1%) ;
- Marqueur ABEI-1 (17,5ml) : anticorps anti-p24 marqués à l'ABEI dans une solution de BSA, NaN<sub>3</sub> (<0.1%) ;
- Marqueur ABEI-2 (22.5ml) : antigènes recombinants VH-1/VH-2 marqués à l'ABEI dans une solution de sérum bovin et NaN<sub>3</sub> (<0.1%) ;

- Contrôle négatif (2ml) : solution de BSA et NAN3 (<0.1%) ;
- Contrôle positif 1 (2ml) : anticorps anti-VIH-1 dans une solution de BSA et NAN3 (<0.1%) ;
- Contrôle positif 2 (2ml) : anticorps anti-VIH-2 dans une solution de BSA et NAN3 (<0.1%) ;
- Contrôle positif 3 (2ml) : antigènes p24 (recombinants) dans une solution de BSA et NAN3 (<0.1%).

### **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 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 VIH1/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 substrat est ajouté pour initier une réaction chimiluminescente 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.

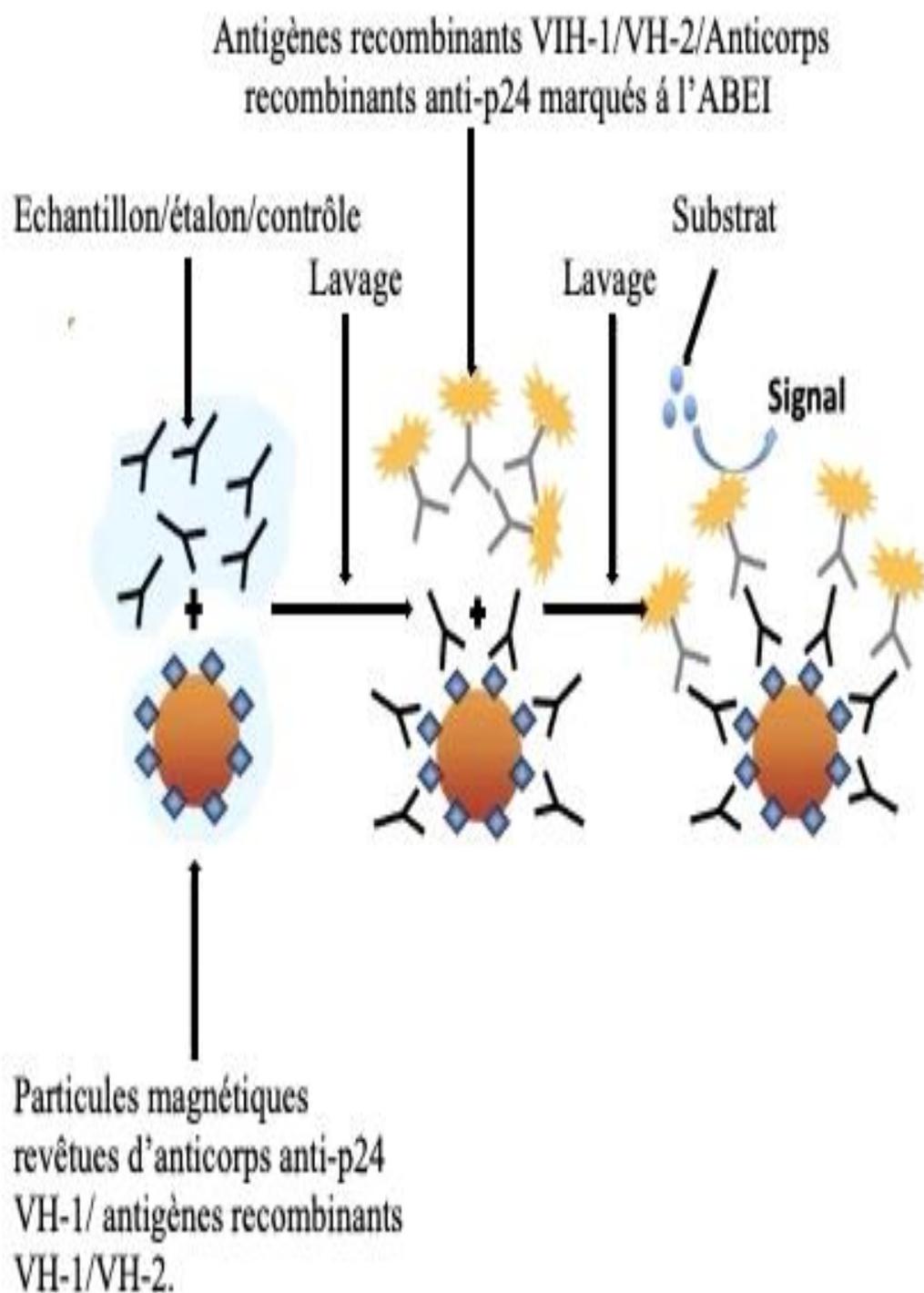


Figure 10 : Schéma du principe de dosage par chimiluminescence [44]

### **Matériel requis non fourni avec le kit de réactif :**

- Modules de réaction
- Substrat 1 et 2
- Solution de lavage concentrée

### **Mode opératoire :**

Tout est automatisé : Le réactif Maglumi HIV Ab/Ag Combi est chargé qui est identifié par la machine grâce à des codes-barres et le rack contenant les contrôles et les échantillons à tester préalablement identifiés au moyen d'un marqueur indélébile. Avant de charger l'automate avec le réactif, les microparticules étaient bien homogénéisées afin de remettre en suspension les microparticules qui se sont déposées durant la conservation.

### **Interprétation des résultats :**

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

#### **- Validation des contrôles**

Les résultats de la série de tests sont valables si les critères suivants sont remplis pour les contrôles :

Contrôle négatif (Cn) doit être  $< 0,900$  AU/ml ; Cn = 0,144

Contrôle positif 1 (Cp1) doit être compris entre [35.0 - 65.0] ; Cp1 = 48,5

Contrôle positif 2 (Cp2) doit être compris entre [7.0 - 13.0] ; Cp2 = 10,2

Contrôle positif 3 (Cp3) doit être compris entre [14.0 - 26.0] ; Cp3 = 18,5

#### **- Les résultats négatifs**

Les échantillons donnant une concentration  $< 1$  UA/ml sont considérés négatifs ;

**- Les résultats positifs**

Les échantillons donnant une concentration  $\geq 1$  UA /ml sont considérés positifs.

**Définition des paramètres de performance :**

- 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.

Les performances des TDR Determine HIV Early Detect et HIV TRI-DOT ont été calculées en comparaison avec les résultats du test Maglumi HIV Ab/Ag Combi comme référence à partir du tableau de contingence.

**Tableau II : Tableau de contingence 2 x 2 pour le calcul de Se, Sp, VPP, VPN [45]**

	Malade	Non-malade	
Positif	VP	FP	VP + FP
Négatif	FN	VN	FN + VN
	VP +FN	FP + VN	N

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

- Vrais Négatifs (VN) : le signe est absent et le diagnostic est faux

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

-  $Se = VP \div (VP+FN) \times 100$

-  $Sp = VN \div (VN+FP) \times 100$

-  $VPP = VP \div (VP+FP) \times 100$

-  $VPN = VN \div (VN+FN) \times 100$

#### **4.5 Aspect éthique**

La Confidentialité et l'anonymat ont été respectés conformément aux règles de l'éthique médicale. Les renseignements donnés par les patients étaient totalement confidentiels.

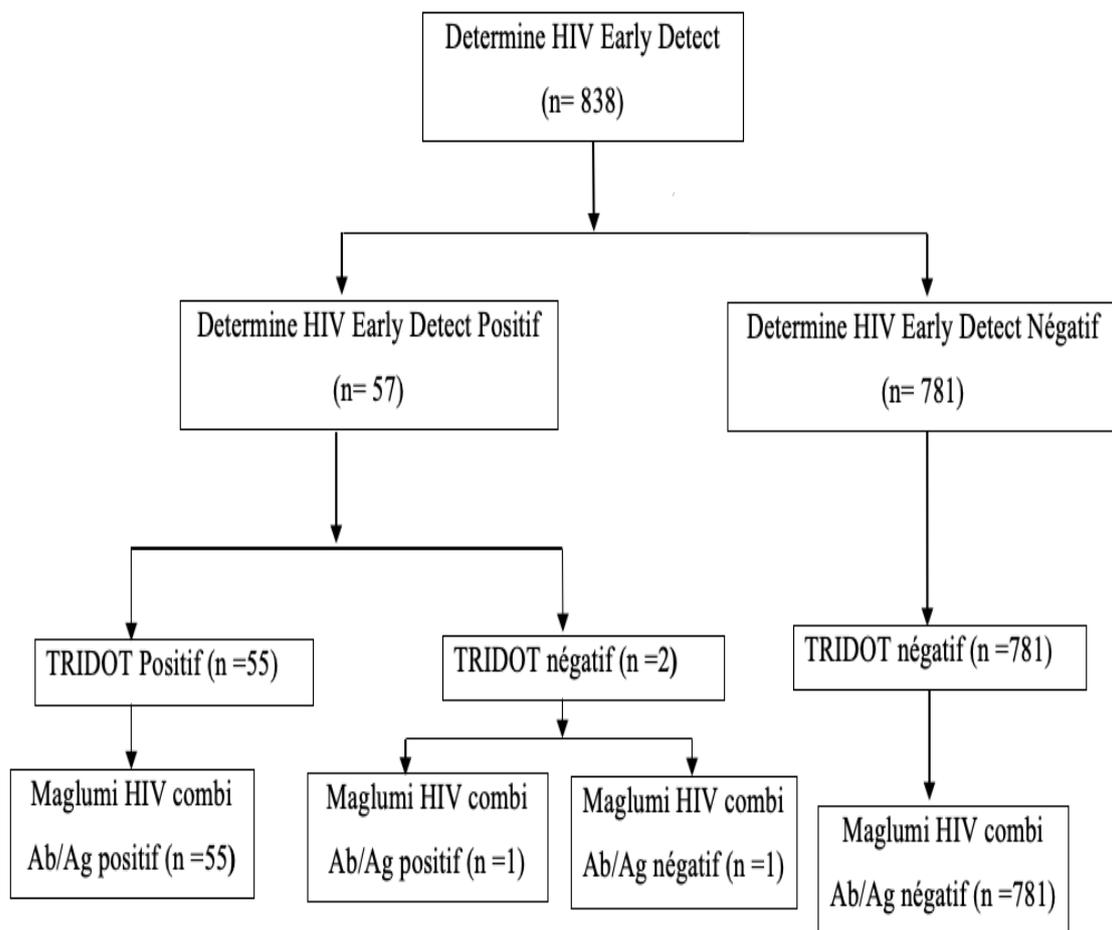
Les renseignements personnels ont été codifiés et ne permettront pas d'identifier les personnes inclus.

# RESULTATS

## 5- RESULTATS

Cette étude nous a permis de présenter les résultats des échantillons de 838 patients venant de plusieurs centres de soins et aux quels le test sérologique du VIH avait été prescrit pour un diagnostic de l'infection à VIH.

La figure ci-dessous décrit l'algorithme de dépistage du VIH utilisé dans notre laboratoire sur ces échantillons.



**Figure 11 : Plan schématique de l'étude**

## 5.1 Données sociodémographiques :

**Tableau III : Répartition de la population d'étude selon les caractéristiques sociodémographiques**

Sexe	Effectif (N=838)	Fréquence (%)
Féminin	593	70,76
Masculin	245	29,24
Total	838	100,00
<b>Tranches d'âge (Ans)</b>		
0-20	111	13,24
20-40	414	49,40
40-60	218	26,01
60-80	92	10,99
80-Plus	3	0,36

Le sexe féminin était le plus représenté avec 70,76 % soit un sex-ratio H/F= 0,41.

L'âge moyen de la population d'étude était de  $37,9 \pm 16,8$  ans avec des extrêmes de 2 et 86 ans. La tranche d'âge la plus représentée était comprise entre 20-40 ans avec une fréquence de 49,40%.

**Tableau IV : Répartition de la population d'étude selon les données cliniques**

Renseignement clinique	Effectif	Pourcentage (%)
Dépistage	<b>285</b>	<b>34,0</b>
Bilan infectieux	193	23,1
Bilan pré-chimio	167	20,2
Bila pré natal	55	6,5
Bilan pré opératoire	53	6,2
Bilan hépatique	31	3,7
Control	16	1,9
Alteration de l'Etat Générale	14	1,6
Bilan Pré transfusionnel	3	0,4
Bilan neuro	2	0,2
Vertige/céphalées	2	0,2
Autre	17	2,0
Total	838	100,0

Le dépistage était le motif de test le plus fréquent avec 34%.

## 5.2 Données analytiques :

**Tableau V : Données biologiques du VIH**

Statut sérologique	Effectif (N=838)	Fréquence (%)
Positif	56	6,68
Négatif	782	93,32
Total	838	100,00

La séroprévalence de l'infection par le VIH à BIOTECH était de 6,68 %.

**Tableau VI : Données biologiques selon le type de VIH**

Type / VIH	Effectif (N)	Fréquence (%)
VIH-1	55	98,21
VIH-2	1	1,79
Total	56	100,00

Le VIH-1 a prédominé les cas positifs avec 98,21 % (55/56) contre 1,79 % (1/56) pour le VIH-2.

**Tableau VII : Répartition de la population d'étude selon les résultats des tests Determine Early Detect et test de référence chimiluminescence <<Maglumi HIV Ab/Ag Combi>>**

Determine™ Early Detect	Maglumi HIV Ab/Ag Combi		Total
	Positif	Négatif	
Positif	56	1	57
Négatif	0	781	781
Total	56	782	838

**Determine™ Early Detect** : Parmi les 838 échantillons testés, 57 (6,80 %) étaient positifs et 781 (93,20 %) étaient négatifs.

**Maglumi HIV Ab/Ag Combi** : Tous les échantillons testés sur Determine™ Early Detect ont été confirmés à l'aide de test de référence Maglumi. Sur les 838 échantillons testés, 56 (6,7 %) étaient confirmés positifs et 782 (93,3 %) étaient confirmés négatifs. Il a été observé un résultat faussement positif donc un cas discordant.

**Tableau VIII : Performance diagnostique du test Determine™ Early Detect comparée au test de référence chimiluminescence <<Maglumi HIV Ab/Ag Combi>>**

<b>Paramètres</b>	<b>Estimation</b>	<b>IC (95%)</b>
Se (%)	100	93,58 – 100
Sp (%)	99,87	99,28 - 99,98
VPP (%)	98,25	90,71 - 99,69
VPN (%)	100	99,51 – 100

La sensibilité et la spécificité étaient respectivement 100 % et 99,87 %. La valeur prédictive positive était 98,25 % tandis que la valeur prédictive négative était 100 %.

**Tableau IX : Répartition de la population d'étude selon les résultats des tests HIV TRI-DOT et test de référence chimiluminescence<<Maglumi HIV Ab/Ag Combi>>**

<b>Maglumi HIV Ab/Ag Combi</b>	<b>HIV TRI-DOT</b>		
	<b>Positif</b>	<b>Négatif</b>	<b>Total</b>
<b>Positif</b>	55	0	55
<b>Négatif</b>	1	782	783
<b>Total</b>	56	782	838

**HIV TRI-DOT** : Parmi les 838 échantillons testés, 55 (6,56%) étaient positifs et 783 (93,44%) étaient négatifs.

**Maglumi HIV Ab/Ag Combi** : Sur les 838 échantillons testés, 56 (6,68%) étaient confirmés positifs et 782 (93,31%) étaient confirmés négatifs. Un résultat faussement négatif a été retrouvé comparé au Maglumi HIV Ab/Ag Combi.

**Tableau X : Performance diagnostique du test HIV TRI-DOT comparée au test de référence chimiluminescence << Maglumi HIV Ab/Ag Combi >>**

Paramètres	Estimation (%)	IC (95%)
Se (%)	98,21	90,55 - 99,68
Sp (%)	100	99,51 - 100
VPP (%)	100	93,47 - 100
VPN (%)	99,87	99,33 - 98,98

HIV TRI-DOT avait une sensibilité de 98,21 % et une spécificité de 100 %. La valeur prédictive positive et négative était respectivement 100 % et 99,87 %.

# COMMENTAIRES ET DISCUSSION

## **6- COMMENTAIRES ET DISCUSSION**

L'identification des personnes atteintes d'une infection par le VIH représente un défi important en raison de manque des données de l'évaluation des TDR en utilisation locale. Au terme de ce travail qui portait sur l'évaluation de deux tests de diagnostic rapide Determine HIV Early Detect et HIV TRI-DOT qui visait à mieux identifier les personnes atteintes par le VIH. L'étude a concerné 835 patients consultant le laboratoire BIOTECH pour des examens sérologiques au VIH.

### **1- Caractéristiques socio-démocratiques :**

Notre échantillon était représenté par le sexe féminin avec 70,76 % et le sexe ratio (hommes / femmes) de 0,41. La prédominance du sexe féminin dans la présente étude était superposable à ceux rapportés par Dolo M. ; 2011 au laboratoire d'analyses médicales ALGI de Bamako 70% [46] et Diarra N.M. ; 2011 à Koulikoro 75, 12% [47]. Les femmes ont plus de risques d'être contaminées par le VIH et autres infections sexuellement transmissibles (IST) que les hommes en raison de spécificités anatomiques, biologiques et sociales rendant la transmission plus facile de l'homme à la femme [48]. Notre population d'étude était constituée de (2 à 86) ans avec une moyenne d'âge de  $37,9 \pm 16,8$  ans. La tranche d'âge de (20-40) ans était la plus représentée avec 49,4 %. En effet selon la littérature, cette tranche d'âge correspond à la période d'activités sexuelles et de la reproduction exposant au risque de transmission des infections sexuellement transmissibles. Ce résultat est similaire à celui rapporté par Mouna et al. ; 2019 (20-40 ans) au Maroc [49].

## **2- Selon le motif de l'examen :**

On note une prédominance de dépistage volontaire avec 34 %. Les raisons ayant motivé le dépistage au cours de l'étude pourraient s'expliquer de connaître son statut sérologique, la prévention de la transmission mère-enfant, accès aux soins de proximité et accès à l'information et l'enseignement concernant le VIH. Ce constat est similaire à celui rapporté par plusieurs auteurs. Au Burkina dans l'étude de Somé et al ; 2014 ont rapporté le lien entre le recours des populations au conseil dépistage et l'augmentation du nombre de personnes connaissant leur statut VIH [50]. L'importance du dépistage et la prévention de la transmission mère-enfant au cours de la grossesse ont été rapportées respectivement dans 86,6% et 90,1% par les femmes enceintes à Abuja au Nigéria comme motifs de dépistage volontaire du VIH.

## **3- La prévalence du VIH :**

La répartition selon la prévalence indique qu'un total de 56 patients étaient trouvés séropositifs soit une prévalence de 6,68 %. Cette prévalence pourrait s'expliquer par le fait que le laboratoire Biotech étant un laboratoire de référence, une grande partie des patients viennent pour confirmer le résultat donné par un autre laboratoire ou des centres de santé et de référence « CSREF »

Cette prévalence de l'infection à VIH est supérieure à celle de Goïta et al ; 2019 chez les Donneurs de Sang à l'Hôpital de Sikasso 1,90% [51] mais inférieure à celle de 16,34 % retrouvée au CNTS à Bamako en 2004 [52]. Les patients étaient uniquement infectés par le VIH-1 dans 96,49 % des cas et par le VIH-2 dans 3,51 %. Ce résultat reflète celui décrit par Edith à Gao ; 2010 [53] et l'étude de Traoré et al ; 2020 [54] avec respectivement 95,1% et 97 %. Cette prédominance rapportée par d'autres auteurs s'expliquerait par le fait que le VIH-1 est plus répandu, plus virulent et plus transmissible que le VIH-2. Par contre la prédominance de l'infection par le VIH-2 au Mali avait été documentée par

Pichard E. et al. ; 1988 au Mali [55] et confirmée par Diarra B.D ; 1989 [56] qui avait rapporté que 44,7 % des infections sont dues au VIH2 contre 31,1 % au VIH1.

#### **4- Les performances des TDR Determine HIV Early Detect et HIV Tridot**

Dans le cadre de notre étude, les deux (2) TDR Determine HIV Early Detect et HIV TRI-DOT ont été évaluées chez les patients consultant BIOTECH pour le diagnostic de l'infection par le VIH. Nous avons jugé opportun d'obtenir la confirmation des réactions positives par la technique dite chimiluminescence, qui a l'avantage de présenter une meilleure sensibilité et spécificité.

##### **a- Determine HIV Early Detect**

La sensibilité et la spécificité du test Determine HIV Early Detect comparé à la chimiluminescence étaient estimées respectivement à 100 % et à 99,87%). Les TDR immunochromatographiques les plus récemment développés semblent fiables, avec une sensibilité et une spécificité très satisfaisante en dehors de la période de séroconversion [57]. Nos résultats concordent avec ceux de Goïta ; 2023 au laboratoire BIOTECH de Bamako où la sensibilité de Determine HIV Early Detect était de 100% et la spécificité 99,89 % [41] et également à ceux du rapport de l'évaluation de préqualification du test Determine HIV Early Detect par OMS ; 2023 [58].

##### **b- HIV TRI-DOT :**

Concernant notre TDR HIV TRI-DOT par rapport à la technique chimiluminescence, nous avons obtenu 98,9 % de sensibilité et 100% de spécificité. Cependant, la sensibilité obtenue dans notre étude est supérieure à celle rapportée par Togo J. ; 2016 à Bamako, sensibilité 97,14% [59] mais aucune différence n'est donc constatée avec la valeur de spécificité 100 %.

Les résultats obtenus dans notre étude montrent de bonnes valeurs d'efficacité de diagnostic des deux TDR. L'évaluation des TDR et leur utilisation dans l'algorithme offrent le privilège de réduire les résultats faussement négatifs et positifs et de permettre une détermination plus précise de la séroprévalence de l'infection due au VIH dans les populations.

# CONCLUSION ET RECOMMANDATIONS

## 7- CONCLUSION

Nos résultats ont montré que le test Determine HIV Early Detect et le test HIV TRI-DOT 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.

Bien que notre étude ait fourni des informations précieuses sur la prévalence du VIH et l'efficacité des tests de diagnostic rapide (TDR) DETERMINE EARLY DETECT et HIV TRI-DOT, la taille de l'échantillon utilisée peut limiter la généralisation des résultats. Une étude avec un échantillon plus large permettrait de confirmer les tendances observées et d'améliorer la robustesse des conclusions.

## **8- RECOMMANDATIONS**

### **Aux acteurs et Décideur :**

- Proposez des initiatives pour sensibiliser les patients à l'importance du dépistage précoce et de la précision des tests.
- Recommandez une évaluation continue des performances des tests pour s'adapter aux nouvelles données et technologies.

### **Aux laboratoires d'analyses**

- Proposez des améliorations dans les procédures de test pour maximiser la précision et la rapidité des diagnostics.
- Recommandez l'utilisation des deux tests dans des situations spécifiques pour améliorer la fiabilité des diagnostics.
- Proposez des mesures de contrôle de qualité régulières pour garantir la fiabilité des tests.

### **À la population :**

- Promouvoir des attitudes positives et de réduire la stigmatisation associée au VIH pour encourager plus de gens à se faire dépister et à chercher des traitements.
- Recommandez des services de soutien psychosocial pour les personnes vivant avec le VIH afin de les aider à gérer la maladie et à maintenir une bonne qualité de vie.

### **Aux Institutions de Recherche et Universités :**

- Encourager la réalisation d'études supplémentaires pour comprendre les facteurs contribuant à la prévalence élevée du VIH, en utilisant des échantillons plus larges et diversifiés.
- Rechercher les déterminants sociaux, économiques et comportementaux de la transmission du VIH dans les régions à haute prévalence.

# REFERENCES

## 9- REFERENCES

1. OMS. VIH et sida 2023 [Internet] [consulté le 22 Déc. 2023] disponible sur <https://www.who.int/fr/news-room/fact-sheets/detail/hiv-aids>
2. Prescott, Willey, Sherwood... et al. Traduction de Jacques Coyette et Max Mergeay. Microbiologie 4e édition. Bruxelles : De Boeck, DL 2013.p. 909
3. ONUSIDA. Fiche d'information statistiques mondiales sur le VIH [Internet] [consulté le 22 Déc. 2023] disponible sur [https://www.unaids.org/sites/default/files/media\\_asset/UNAIDS\\_FactSheet\\_fr.pdf](https://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/UNAIDS_FactSheet_fr.pdf)
4. Biomnis – Précis de biopathologie analyses médicales spécialisées 2013.
5. VIH, JC Lemahieu et A. Decoster, FLM, [Internet] [consulté le 22 Déc. 2023] disponible sur ; <https://www.corevih971.org/docrestreint.api/10/0d5d24485f61ec20296b1224c60c0287476f0329/pdf/hiv05.pdf>
6. MS/INSTAT. Enquête Démographique et de Santé du Mali EDSM-V Rapport Préliminaire. Enquête Démographique et de Santé du Mali EDSM-V. Bamako ; 2013.p.43
7. OMS. Recommandations pour un dépistage innovant du VIH [Internet] [consulté le 22 Déc. 2023] disponible sur : <https://www.who.int/fr/news/item/27-11-2019-innovative-who-hiv-testing-recommendations-aim-to-expand-treatment-coverage>
8. Global AIDS Strategy 2021 -2026 - End Inequalities. End AIDS <https://www.unaids.org/en/resources/documents/2021/2021-2026-global-aids-strategy>
9. Gentilini M. Médecine tropicale 6è édition.. Lavoisier, 1 juin 2012 -1332 pages.

10. 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.
11. Gallo RC, Salahuddin SZ, Popovic M, Shearer GM, Kaplan M, Haynes BF, Palker TJ, et al. Frequent detection and isolation of cytopathic retroviruses (HTLV-III) from patients with AIDS and at risk for AIDS. *Science* 1984;224:500-503.
12. 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.
13. Société française de microbiologie. Virus de l'immunodéficience humaine (VIH) [Internet] [consulté le 22 Déc. 2023] disponible sur : <https://www.sfm-microbiologie.org>
14. Barre S. Virologie fondamentale de l'infection à VIH tiré de Girard P. M et AL-SIDA Edition Doin Paris 1998.
15. Malintropafrique. Manuel de maladie infectieuse pour l'Afrique. [Internet] [consulté le 22 Déc. 2023] [https://horizon.documentation.ird.fr/exl-doc/pleins\\_textes/divers21-03/010031898.pdf](https://horizon.documentation.ird.fr/exl-doc/pleins_textes/divers21-03/010031898.pdf)
16. Marlink R., Kanki P., Thior I., Travers K, Eisen G., Siby T., Traore I., et al. Reduced rate of disease development after HIV-2 infection as compared to HIV-1. *Science* 1994 ;265 :1587-1590.
17. Adjorlolo-Johnson G, De Cock KM, Ekpini E, Vetter KM, Sibailly T, Brattegaard K, Yavo D, et al. Prospective comparison of mother-to-child transmission of HIV-1 and HIV-2 in Abidjan, Ivory Coast. *JAMA* 1994 ;272 :462-466.

18. 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.
19. Benoît Visseaux. virus de l'immunodéficience humaine (VIH). [Internet] [consulté le 22 Déc. 2023] Disponible sur [https:// www.sfm-microbiologie.org](https://www.sfm-microbiologie.org) 2019/02.
20. Derache A, Marcelin AG. Etude des bases moléculaires de la résistance du VIH-1 de sous-type non-B aux antirétroviraux. Université Pierre et Marie Curie; 2009
21. Van Griensven G J P et Coutinho A. 1989. Modes de transmission du VIH. In Sida et infection par VIH. Paris, France.
22. Organisation génomique du VIH 1 [Internet] [Citée 2015 Dec 23]. Disponible sur: <https://encrypted-tbn0.gstatic.com/images?q=tbn:ANd9GcSWnPWt7SDLmU1g1daNfmEG5ZIAhMXUhOFi1Q>
23. Klatzmann D., Champagne E., Chamaret S. T-lymphocytes T4 molecule has as the receptor for human retrovirus LAV. Nature 1984; 312: 767-70.
24. Le virus du SIDA [Internet]. [Citée 2015 Nov 30]. Disponible sur: <http://www.snv.jussieu.fr/vie/dossiers/SIDA/3cycle.htm>
25. Statistiques mondiales sur le VIH [Internet]. [Citée 2015 Nov 30]. Disponible sur: [https://www.unaids.org/sites/default/files/media\\_asset/UNAIDS\\_FactSheet\\_fr.pdf](https://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/UNAIDS_FactSheet_fr.pdf)
26. ONUSIDA Rapport d'évaluation. Evaluation du programme commun des nations unies sur le VIH/SIDA au Mali. Juillet 2022. Disponible sur : <http://www.unaids.org/en/whoweare/evaluation>.

27. Rosenheim M., ITOUA NA. SIDA et infection à VIH : Aspect en zone tropicale Paris : Méd. Tropicale, ed ELLIPSES, AUPELF
28. Agut H., Calvez V., G-Dejean A. Virologie médicale et infection VIH. IN : P.-M. GIRARD, Ch. KATLAMA, G. PIALOUX VIH EDITION 2001.
29. Barre-Sinoussi F. VIH as the cause of AIDS. Lancet 1996; 348:31-5.
30. Delaugerre C., Simon F. Tout sur les tests de dépistage rapide. sept 2009. [Internet] [consulté le 22 Déc. 2023] disponible sur <http://www.vih.org/transcriptases>. n°141.
31. 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). IDR-2011.
32. Aubry P., Gaüzère BA. Infection par le VIH et tropiques. Actualités 2022. Mise à jour le 16/12/2022.
33. 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.
34. Girard PM., Katlama C., Pialoux G. VIH, 6e édition, Paris: Doin 2003; 653p.
35. Vincent I., Goujard C., Tabouret AM. Traitement de l'infection par le VIH, In: Gimenez F., Brazier M., Calop J et al. « Pharmacie clinique et thérapeutique », Paris; Masson, 2000: 865-891.
36. Fener P., C. Criton. « Manifestations cliniques et biologiques de l'infection à VIH/sida chez la femme ». [Internet] [consulté le 22 Déc. 2023] <http://sidasciences.inist.fr/IMG/pdf/sympetcompversionfinale.pdf>.
37. Moulin M., Coquerel A. Médicaments antiviraux. In: Pharmacologie: 2ème éd. Paris: Masson, 2002: 269-303.

38. Tsoukas C. Stratégie de traitement : Rôle de l'Enfuvirtide dans la prise en charge des effets secondaires limitant le traitement. *Can J Infect Dis Med Microbiol* 2007; 18 (Suppl A):19A-20A.
39. Kohl NE, Emini EA, Schleif WA et al. Active human immunodeficiency virus protease is required for viral infectivity. *Proc Natl Acad Sci*, 1988; 85: 4686-91.
40. CCR5 ET CXCR4 (RÉCEPTEURS) [Internet] [consulté le 22 Déc. 2023] disponible sur <https://www.sidaction.org/glossaire/ccr5-et-cxcr4-recepteurs>
41. Goita A Evaluation de deux (2) tests de diagnostic rapide (tdr) : determine hiv early detect et hiv tri-dot au laboratoire biotech de Bamako. [Mémoire en Biologie Clinique] Bamako, Mali : USTTB-FAPH. 2023, 66p.
42. Détermine HIV [Internet] [consulté le 22 Déc. 2023] disponible sur <https://www.globalpointofcare.abbott/za/fr/product-details/determine-hiv-early-detect.html>
43. TRI-DOT [Internet] [consulté le 22 Déc. 2023] disponible sur <https://universe84a.com/collection/hiv-test-positive/>
44. Chimulescence [Internet] [consulté le 22 Déc. 2023] disponible sur <https://www.menariniagnostics.fr/fr-fr/Home/diagnostic-professionnel/Autoimmunit%C3%A9/Zenit-RA/Caract%C3%A9ristiques/Avantages>
45. Djimadoum M., Bessim baye 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
46. 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.
- 47.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.
- 48.Desclaux A., et Desgrées du Loû A. Les femmes africaines face à l'épidémie de sida. *Population*, 2006, 428(10) p. 1- 4.
- 49.El Fane M., Sodqi M., Chakib A., Ajaoui N., Lahsen A.O., Marih L., et al. La santé mentale des patients vivant avec le VIH dans le service des maladies infectieuses de Casablanca Maroc. *Rev Psych Jan 2019 ;177(1) : 50-54*
- 50.Somé J-F., Desclaux A., Ky-Zerbo O., Lougué M., Kéré S., Obermeyer C., Simaga F, Les campagnes de dépistage du VIH, une stratégie efficace pour l'accès universel à la prévention et au traitement ? L'expérience du Burkina Faso. *Med Sante Trop.2014 Jan-Mar ;20(1) p. 73-79.*
- 51.Goïta D, Traore M, Kassogué O, Sogoba D, Guindo S, Keita Bs, et al. Séroprévalence du VIH, des Virus des Hépatites B et C et de la Syphilis chez les Donneurs de Sang à l'Hôpital de Sikasso, Mali. *Health Sci. Dis. 2019 ; 20 (6) : 43-8.*
- 52.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.
- 53.Edith Déné K. Suivi des paramètres biologiques des PVVIH sous traitement ARV à l'EPH de Gao. Thèse de pharmacie. Université de Bamako ; 2011.
- 54.Traore S., Kayentao K., Traoré B., Coulibaly I., Diop S., Telly N., Doumbia S. Survie des personnes vivant avec le VIH et le Sida suivies

dans les 17 sites de traitement antirétroviral au Mali. Mali Santé Publique, Décembre 2020. Tome X N°02.

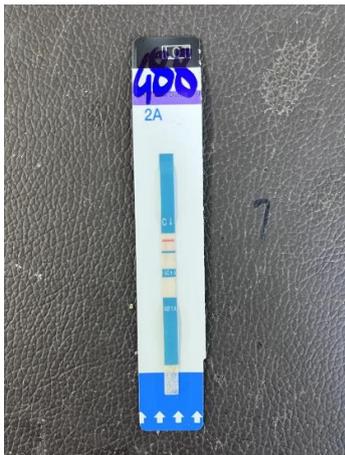
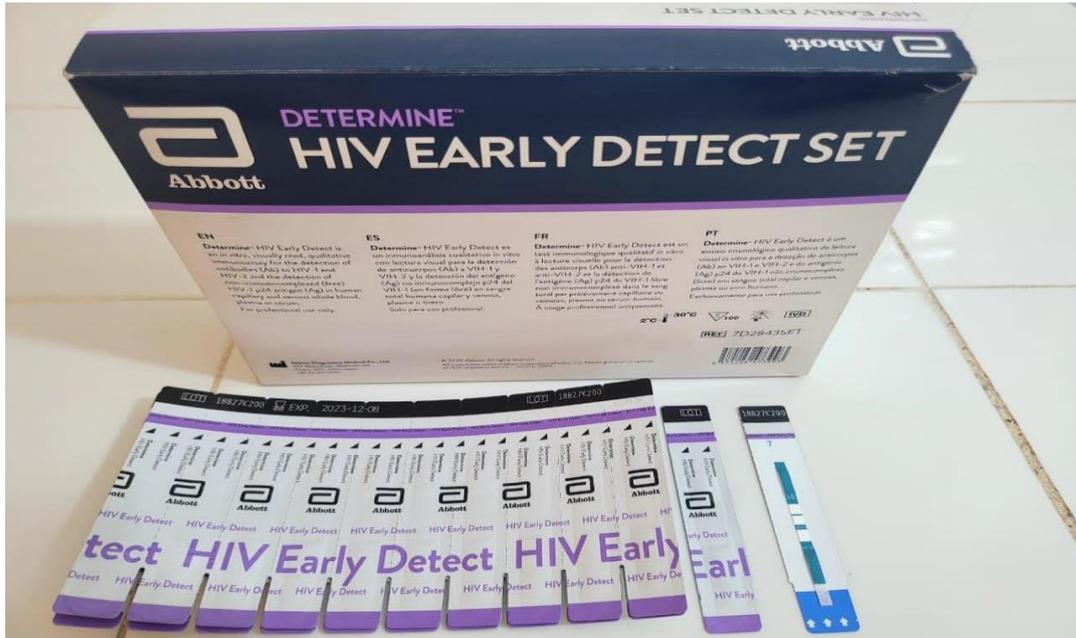
55. Pichard E., Guindo A., Grossettete G., Fofana Y., Maïga Y.I., Brun-vezinet F., Rosenheim M. L'infection par le VIH au Mali. Med. Trop 1988, 48 (4), 345-349.
56. Diarra B.D. Contribution à l'étude de la séroprévalence de l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine au Mali. A propos de 3500 sérums. Thèse de Médecine. Ecole Nationale de Médecine du Mali. Fév. 1989.
57. Hutchinson A.B., Branson B.M., Kim A., Farnham P.G. A meta-analysis of the effectiveness of alternative HIV counseling and testing methods to increase knowledge of HIV status. AIDS, 20 (2006), pp. 1597-1604.
58. WHO. Public Report for Determine HIV Early Detect (PQDx\_0243-013-00DetermineHIVEarlyDetect\_v8). [En ligne]. Disponible sur [https : // extranet. who. int/ pqweb/ sites/ default/ files/](https://extranet.who.int/pqweb/sites/default/files/). Consulté le 02 03 2024.
59. 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.

# **ANNEXES**

ANNEXES

ANNEXE 1 : TESTS

DETERMINE HIV EARLY DETECT



Test Négatif



Positif Ac Anti VIH



Invalide

## HIV TRI-DOT

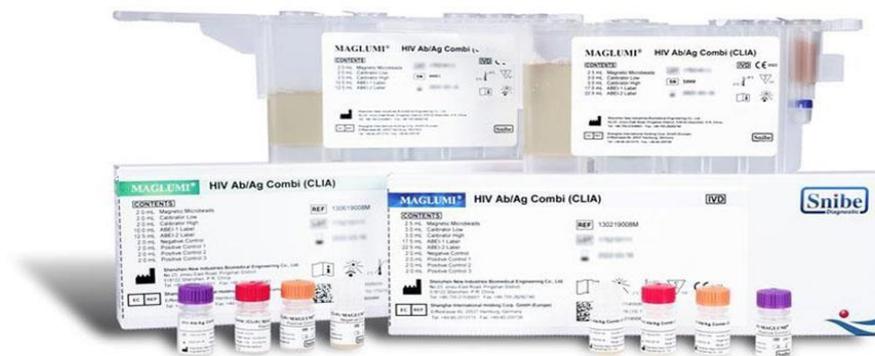


**Test négatif**

**Positif Ac Anti VIH-1**

**Invalide**

## KIT MAGLUMI HIV Ab/Ag Combi



## Automate de Test Chimiluminescence (MAGLUMI X3®)



# MAGLUMI® X3

### Features & Benefits

- Small but powerful, the throughput is up to 200 tests/hour, and throughput per unit area is 294 T/h/m<sup>2</sup>.
- Compatible with all MAGLUMI® reagents, one of the broadest automated CLIA test menus in the world (166 parameters).
- The latest intelligent washing technology and bidirectional temperature control measurement guarantee accurate and reliable results. The comprehensive advanced design of MAGLUMI® X3 ensures excellent performance.
- Single reaction cup can avoid light pollution and increase cuvette utilization, its integrated packaging can avoid the stuck of the cuvette and destroying the cuvette wall.
- No-pause loading/unloading of reagents/samples without waiting or interrupting tests.

### Functional Modules



## **ANNEXE 2 : 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 Octobre à Décembre 2023.

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 /...../ To 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

### ANNEXE 3 : Fiche **signalétique**

Nom :

Prénom :

Téléphone :

Adresse E-mail :

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 : 2023-2024

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 mené une étude transversale sur 838 patients venant à BIOTECH pour lesquels une demande d'examen sérologique du VIH était prescrite, réalisée d'Août à Novembre 2023.

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

La majorité était de sexe féminin (70,76), l'âge moyen était de 37,9 ans, la séroprévalence était de 6,68%. La performance du test Determine HIV Detect Early : Se= 100% ; Sp= 99,87% ; VPP=98,25% ; VPN=100% . .

La performance du Test HIV TRI-DOT : Se=98,21% ; Sp=100% ; VPP=100% ; VPN=99,87%

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.

## DATA SHEET

### Summary :

Like many countries, HIV infection remains a public health problem in Mali. Our objective was to evaluate two (2) rapid diagnostic tests (RDTs): Determine HIV Early Detect and HIV TRI-DOT used routinely at the BIOTECH laboratory in Bamako. We conducted a cross-sectional study on 838 patients coming to BIOTECH for whom a request for HIV serological examination was prescribed, carried out from August to November 2023.

At the end of our study, the following results were obtained:

The majority was female (70.76), the average age was 37.9 years, the seroprevalence was 6.68%. The performance of the Determine HIV Detect Early test: Se= 100%; Sp=99.87%; PPV=98.25%; VPN=100%..

The performance of the HIV TRI-DOT Test: Se=98.21%; Sp=100%; PPV=100%; VPN=99.87%

Ultimately, the Determine HIV Early Detect test and the HIV TRIDOT test appear to be a powerful rapid diagnostic method. Besides this performance obtained, both are easy to use.

Keyword: HIV, AIDS, Determine HIV Detect Early, HIV TRI-DOT, laboratory BIOTECH, Mali.

## SERMENT DE GALIEN

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 instruite dans les préceptes de mon art et 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 sa dignité humaine.

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

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

Que je sois couverte d'opprobre et méprisée de mes confrères si j'y manque.

Je le jure