

## VIROLOGIE

### EVALUATION DE 12 TESTS RAPIDES DE DÉPISTAGE DE L'INFECTION À VIH À ABIDJAN DE 1999-2006.

KOUASSI-M' BENGUE A<sup>1</sup>, BONI-CISSE C<sup>2</sup>, FAYE-KETTÉ H<sup>2</sup>,  
KACOU-N' DOUBA A<sup>1</sup>, SEVEDE D<sup>1</sup>, MÉITÉ S<sup>2</sup>, ADOU L<sup>1</sup>, N DRIN G<sup>2</sup>, DOSSO M<sup>1</sup>

#### RESUME

Les auteurs font le bilan de l'évaluation des tests rapides de dépistage de l'infection à VIH à Abidjan de 1999 à 2006. Un total de 12 tests rapides ont été évalués sur un panel de 500 sérums composés de 50 sérums connus positifs et de 450 sérums connus négatifs.

Il ressort de l'étude que les sensibilités des tests variaient entre 44,4% et 100% avec une moyenne de

89,91%. Quant aux spécificités elles oscillaient entre 91% et 100% avec une moyenne de 98,3%. Le test Chek Plus HIV 1-2 présentait une sensibilité et une spécificité de 100%.

En conclusion l'on assiste à une amélioration des performances des tests évalués au fil des années.

**Mots-cles :** DIAGNOSTIC DU VIH - TESTS RAPIDES - EVALUATION DE PERFORMANCE

#### SUMMARY

*Authors evaluated 12 rapid HIV diagnostic tests on a panel of 500 sera during 1999 -2006. Sensibility ranged from 44,4% to 100% with a mean of 89.1%. Specificity ranged from 91% to 100% with a mean of 98,3%. The Chek test plus HIV 1-2 demonstrated sensitivity and*

*a specificity of 100%.*

*In conclusion we notified an improvement of rapid HIV test's performance with years.*

**KEYS WORDS:** HIV DIAGNOSIS-RAPID TEST-EVALUATION

#### INTRODUCTION

Plus d'un quart de siècle après sa découverte, l'infection à VIH/SIDA est toujours un problème mondial de Santé publique. L'Afrique subsaharienne paie un lourd tribut avec plus de 2/3 des personnes vivant avec le VIH<sup>1</sup>. La Côte d'Ivoire demeure l'un des pays les plus touchés par l'infection à VIH/SIDA dans la région ouest africaine avec une séroprévalence de 4,7 % en 2004<sup>2</sup>. Malgré la baisse du coût des traitements ARV dans le pays, l'on dénombre un nombre limité de personnes sous trithérapie. Plusieurs raisons pourraient expliquer cet état de fait, notamment la faible proportion de personnes dépistées. Les techniques de

dépistage sérologique conventionnel utilisent les techniques immuno enzymatiques (ELISA) et le Western blot. Ces techniques nécessitent un long temps de réalisation, des ressources matérielles et ont un coût relativement élevé pour nos pays en voie de développement. Pour ces raisons, l'OMS recommande l'utilisation de tests simples et rapides ayant des performances comparables à celles des test ELISA dans les pays à ressources limitées<sup>3</sup>. Par ailleurs, l'accessibilité des populations urbaines mais surtout rurales au dépistage de l'infection à VIH requiert l'utilisation de tests pouvant être réalisés par les laboratoires de niveau I. De plus la grande

1- Institut Pasteur de Côte d'Ivoire, Laboratoire de Bactériologie - Virologie ;  
UFR des Sciences Médicales-Abidjan, Département de Microbiologie - CHU de Cocody  
2- CHU de Yopougon, UFR des Sciences Médicales- Abidjan, Département de Microbiologie  
Tél: 22 48 53 05

diversité génétique des souches de VIH en circulation notamment en Côte d'Ivoire<sup>4</sup> oblige à l'évaluation locale préalable des différents tests de dépistage autorisés. Ces évaluations permettent de s'assurer de la qualité des réactifs au fur et à mesure que les techniques évoluent pour ne conserver sur le marché que les tests les plus performants.

Ainsi plusieurs tests de dépistage de

l'infection à VIH ont déjà été évalués en Afrique et notamment en Côte d'Ivoire<sup>5,6,7</sup>. Les résultats des performances obtenus ont permis la mise en place d'algorithmes de dépistage pour les programmes nationaux de prévention et de lutte contre l'infection à VIH/SIDA. L'objectif de cette étude était de réaliser le bilan de la performance des différents tests rapides évalués en Côte d'Ivoire de 1999 à 2006.

## MATERIEL ET METHODES

### CADRE ET TYPE D'ÉTUDE

Il s'agissait d'une étude rétrospective d'évaluation réalisée de 1999 à 2006 à l'Institut Pasteur de Côte d'Ivoire (IPCI) et au laboratoire Central du Centre Hospitalier Universitaire (CHU) de Yopougon.

L'étude a porté sur différents panels variables selon les années. Ils provenaient des sites PTME (programme de prévention de la transmission mère enfant du VIH) et CDV (Centre de dépistage volontaire) des Centres Hospitaliers et Universitaires de Cocody et de Yopougon.

### PANELS D'ÉCHANTILLONS

Les échantillons des panels étaient constitués d'une part de sérum frais et d'autre part de sérums congelés issus de la serothèque des deux laboratoires. Ces sérums congelés avaient été analysés par deux tests ELISA : Vironostika HIV 1-0-2 de Organon<sup>TM</sup> et Murex VIH 1.0.2. de Abbot<sup>TM</sup>. Les résultats discordants obtenus ont été confirmés par un test en immunoblot soit le Peptilav HIV 1/2 de Biorad<sup>TM</sup>. Au total 150 échantillons de sérum frais provenant de sujets consultants pour un dépistage volontaire et pour la PTME ont été inclus par test à évaluer. La stratégie de dépistage utilisant deux tests rapides retenus par l'algorithme de dépistage du VIH en Côte d'Ivoire a été appliquée. Les tests utilisés étaient Determine HIV 1/2 de Abbot<sup>TM</sup> et Genie II HIV 1 et HIV 2 de Biorad<sup>TM</sup>. De plus 350 échantillons de sérums congelés ont été analysés par test à évaluer. Pour chacun des tests à évaluer le panel se composait au

total de 50 sérums connus positifs et de 450 sérums connus négatifs.

### TESTS ÉVALUÉS

Les tests rapides suivants (n= 12) ont été évalués selon les années. Il s'agissait respectivement pour l'année 1999 de Virocheck HIV( Efora USA) et Hemastrip HIV-1/2 (Saliva Diagnostic Systems, Inc., Medford, NY) ; En 2001 de Fast read HIV 1 et 2 (profico Canada), Remed Diagnostics HIV 1/2 (Remed Pharma, Belgique) HIV Check (Diasorin Belgique) et HIV 1+2 (Global Pharma International) ; en 2004 de Neobio HIV( Neobio corée du sud) Mirawell (Medmira Canada) et First response HIV 1-2-0( Armada health Afrique du sud) ; en 2005 de .Inochek et SD HIV bioline 1-2 -3.0 (Standard Diagnostics Inc) ; enfin en 2006 de JN-QC spot HIV 1 -2, BCP HIV 1-2 et Chek plus HIV 1-2.

### DÉROULEMENT DE L'ANALYSE

Pour chacun des tests à évaluer, la méthode d'analyse a respecté la procédure d'exécution du fabricant. Les tests ont été évalués selon un algorithme en parallèle. Pour les sérums frais, tout résultat discordant était de nouveau analysé par ELISA (Vironostika HIV1-0-2 de organon) et par le test de confirmation Petilav de Biorad<sup>TM</sup> afin d'obtenir le résultat définitif.

### ANALYSES STATISTIQUES

Le logiciel EPI Info version 6.04 b (EpiTable) a été utilisé. Les sensibilités, spécificités et les valeurs prédictives ont été calculées avec un intervalle de confiance à 95%.

## RESULTATS

Les sensibilités des 12 tests rapides VIH évalués variaient entre 44,1% et 100% avec une moyenne de 89,67% (Tableau I). Quant aux spécificités elles oscillaient entre 90,89% et 100% avec une moyenne de 98,25%. Pour les VPP les taux s'étendaient entre 34,9% et 100% avec une moyenne de 88,15%. Quant aux VPN, elles étaient comprises entre 93,59% et 100% avec une moyenne de 98,84%. Parmi les tests évalués, 5 avaient des résultats concordants avec tous les 50 sérums connus positifs. Il s'agissait de : Fast

read HIV 1 et 2, Mirawell, JN-QC spot HIV 1-2, BCP HIV 1-2 et Chek plus HIV 1-2. Il est à signaler que le test Chek plus HIV 1-2 avait obtenu des résultats concordants pour tous les 450 sérums connus négatifs. A l'issue de l'évaluation, 6/12 tests avaient une sensibilité <100%. Il s'agissait de Preventor (44,1%), Fast read (60,1%), Mirawell (80%), JN-QC (96,7%), BCP (98,2%), et Hemastrip (98%). Par ailleurs, les résultats discordants avaient été observés essentiellement avec les sérums congelés.

**Tableau n° I:** Critères de performance des 12 tests rapides VIH

Tests évalués	Nombre de sérums positifs détectés		Sensibilité (95% IC)	Spécificité (95% IC)	VPP (95% IC)	VPN (95% IC)
	Vrais positifs	Faux positifs				
Virocheck HIV	50	3	100	99,33	94,33	100
Hemastrip HIV 1/ 2	49	2	98	99,57	96,07	99,70
Fast read HIV 1 et 2	30	0	60	100	100	95,74
Preventor Remed Diagnostic s HIV ½	22	41	44	90,89	34,90	93,59
HIV Check	50	2	100	99,57	96,15	100
Neobio HIV	50	8	100	98,22	86,20	100
Mirawell	40	0	80	100	100	97,82
First response HIV 1 -2-0	50	6	100	98,60	89,28	100
SD HIV bioline 1-2 -3.0	50	32	100	92,89	60,97	100
JN-QC spot HIV 1 - 2	48	0	96	100	100	99,55
BCP HIV 1-2	49	0	98	100	100	99,70
Chek plus HIV 1-2	50	0	100	100	100	100

## DISCUSSION

Selon la commission nationale de Biologie, un test ne peut être recommandé pour le dépistage de l'infection à VIH au niveau national, que s'il possède les caractéristiques suivantes : une sensibilité de 100%, une spécificité comprise entre 90% et 100%, ainsi qu'une facilité d'utilisation et de conservation. Les tests n'ayant pas obtenu une sensibilité de 100% donne des faux résultats négatifs et ne peuvent pas être préconisés même en 1ère intention dans le dépistage de l'infection à VIH dans le pays. En 2003 les travaux de Rouet et coll<sup>4</sup> ont évalué les tests rapides Determine HIV- 1/2 Abbot Laboratories, Inc) et le Genie II (Bio

Rad) dans un algorithme de dépistage en série de l'infection à VIH chez des femmes enceintes. Les résultats de ces travaux ont renforcé la décision du programme National de lutte contre le VIH sur l'utilisation de ces deux tests pour le dépistage au niveau national. Les moyennes de performance globales obtenues dans notre série sont plus faibles que celles de Dagnra au Togo avec des sensibilités variant de 90% à 100% et des spécificités oscillant entre 96 % et 100%<sup>5</sup>. Dans notre étude parmi les tests évalués de 1999 à 2001, seuls les tests Virocheck HIV et HIV Check avaient une sensibilité de 100% et une spécificité supérieure à

90%. Cependant, aucun des ces deux tests n'étaient discriminant. En 2004, seul le test Neobio HIV avait une sensibilité de 100% et une spécificité à 98,3%. Ce test qui est aussi discriminant avait cependant une spécificité inférieure à celle du Genie II<sup>4</sup>. En 2005 seul le test Chek Plus HIV 1-2 remplissait les critères établis par la sous-commission de Biologie. De plus, ce test présentait une spécificité meilleure à celle du Détermine

HIV- 1/2 pour lequel la sensibilité était de 100% et la spécificité variant de 91,7% à 98.4%.(8). Une réévaluation des tests utilisés au niveau nationale à savoir le Détermine HIV -1/2 et le Genie II permettra de confirmer leur performance après plus de cinq années d'utilisation d' autant plus que l'on observe de plus en plus l'apparition de faux résultats duals avec le test Genie II<sup>4</sup>.

### CONCLUSION

Cette étude a démontré une amélioration de la performance des différents tests évalués notamment en 2005 et 2006. Une évaluation régulière locale des performances des

différents tests de diagnostics utilisés, qu'il s'agisse de tests rapides et ou de tests ELISA est nécessaire pour la qualité des résultats d'analyse sérologique de l'infection à VIH.

### REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

- 1-Organisation Mondiale de la Santé. ONUSIDA. Rapport, Novembre 2006
- 2-République de Côte d'Ivoire. Enquête sur les indicateurs du SIDA. Edition 2005, 263p
- 3-World Health Organisation-Importance of simple / rapid assay in HIV testing. Wkly. Epidemiol.Rec. 1998;73 :321-328
- 4-Francois Rouet-Didier K. Ekouevi, Andre Inwoley, Marie-Laure Chaix, Marianne Burgard, Laurence Bequet, Ida Viho, Valeriane Leroy, Francois Simon, Francois Dabis, and Christine Rouzioux. Field evaluation of rapid HIV a Rapid Human Immunodeficiency Virus (HIV) Serial Serologic Testing Algorithm for Diagnosis and Differentiation of HIV Type 1 (HIV-1), HIV-2, and Dual HIV-1-HIV-2 Infections in West African Pregnant Women JCM 2004, Sept. 2004, 42, No. 9: 4147-4153
- 5- A. Y. Dagnra, M. Prince David, J. Gaba, M. T. Ouro- Akpo, A. Y. Segbena, K. Ali- Edje, A. Ehlan, F. Bougoudogo. Evaluation de la performance de 8 tests de diagnostic de l' infection à VIH, Evaluation de la performance de huit tests de diagnostic de l'infection à VIH à lomé (Togo) Med trop 2002; 62 : 507-510
- 6-Stephania Koblavi Deme Chantal Maurice, Daniel Yavo, Toussaint S. Sibailly, Kabran N'guessan, Yvonne Kamelan-Tano, Stefan Z. Wiktor, Thierry H. Roels, Terence Chorba, et John N. Nkengasong, Sensitivity and Specificity of Human Immunodeficiency Virus Rapid Serologic Assays and Testing Algorithms in an Antenatal Clinic in Abidjan, Ivory Coast. JCM May 2001 ; 39, No. 5:1808-1812
- 7-Brattegaard K, Kouadio J, Adom ML, Doorly R, George JR, De Cock KM Rapid and simple screening and supplemental testing for HIV-1 and HIV-2 infections in west Africa AIDS. 1993 Jun; 7 (6):883-5.
8. Darrell E. Singer Noah Kiwanuka, David Serwadda, Fred Nalugoda, Linda Hird, Jamie Bulken-Hoover, Godfrey Kigozi, Jennifer A. Malia, Eva K. Calero, Warren Saterren, Merlin L. Robb, Fred Wabwire-Mangen, Maria Wawer, Ronald H. Gray, Nelson Sewankambo, Deborah L. Birx, and Nelson L. Michael .Use of Stored Serum from Uganda for Development and Evaluation of a Human Immunodeficiency Virus Type 1 Testing Algorithm Involving Multiple Rapid Immunoassays. JCM, Oct. 2005, Vol. 43, No. 10 p. 5312-5315