

# Évaluation des performances diagnostiques du test de diagnostic rapide Biosynex® Triplex HIV, HCV, HBsAg dans les conditions réelles d'utilisation au Burkina Faso

Armel Moumouni SANOU<sup>1,2\*</sup>, Sarata Fadila ZAMPALIGRE<sup>1</sup>,  
Mathuaola Nina Geneviève OUATTARA<sup>1,2</sup>,  
Abdoulaye DERA<sup>1,2</sup>, Delphine NAPON-ZONGO<sup>3,4</sup>,  
Henri Gauthier OUEDRAOGO<sup>5</sup>, Mariama Kaba CHERIF<sup>6</sup>,  
Dramane KANIA<sup>7</sup>, Emmanuel Neville GORDIEN<sup>8</sup>

## Résumé

Dans les pays à ressources limitées, environ 95% des personnes atteintes d'hépatites B et C ignorent leur statut. Une des raisons à cette situation est la faible accessibilité des populations aux outils diagnostiques de qualité et à faible coût. Cette étude avait pour objectif d'évaluer les performances analytiques du test rapide Biosynex® Triplex HIV, HCV, HBsAg au Burkina Faso dans les conditions réelles d'utilisation. Pour ce faire, une étude d'évaluation d'un outil diagnostique a été mise en œuvre entre mai et décembre 2021. Elle a porté sur des personnes tout venant et des femmes enceintes. Chez chaque participant consentant, 50 microlitres de sang capillaire ont été recueillis pour la réalisation du test avec le Biosynex® Triplex HIV, HCV, HBsAg. Ensuite, environ 7 mL de sang total prélevé ont servi à la détection de l'AgHBs, des anticorps anti-HCV et anti-VIH à l'aide de Architect i1000SR (Gold standard). Les analyses statistiques ont permis de déterminer les performances diagnostiques du test. Au total 500 échantillons ont été analysés. Pour l'AgHBs, nous avons obtenu une sensibilité (Se) de 83,33%, une spécificité (Sp) de 99,78% et un coefficient kappa (k) de 0,89. Pour les anti-VHC, la Sensibilité était de 40,74%, la Spécificité de 100% et le coefficient k de 0,57. Quant aux anti-VIH, la Sensibilité était de 50%, la Spécificité de 100% et le k de 0,66. Le test évalué a présenté de très bonnes spécificités pour la

<sup>1</sup> Laboratoire de Recherche sur les Maladies Infectieuses et Parasitaires (LR-MIP), Institut de Recherche en Sciences de la Santé (IRSS), Bobo-Dioulasso 01 BP 545 Bobo-Dioulasso 01, Burkina Faso

<sup>2</sup> Département des Laboratoires, Centre "Assaut-Hépatites", 01 BP 2285 Bobo-Dioulasso 01, Burkina Faso

<sup>3</sup> Institut Supérieur des Sciences de la Santé (INSSA), Université Nazi BONI (UNB), 01 BP 1091 Bobo Dioulasso 01, Burkina Faso

<sup>4</sup> Département Clinique, Centre "Assaut-Hépatites", 01 BP 2285 Bobo-Dioulasso 01, Burkina Faso

<sup>5</sup> Laboratoire de Recherche sur les Maladies Infectieuses et Parasitaires (LR-MIP), Institut de Recherche en Sciences de la Santé (IRSS), 03 BP 7192 Ouagadougou 03, Burkina Faso

<sup>6</sup> Unité de Formation et de Recherche en Sciences et Techniques (UFR/ST), Université Nazi BONI (UNB), 01 BP 1091 Bobo Dioulasso 01, Burkina Faso

<sup>7</sup> Laboratoire de Virologie, Centre MURAZ, Institut National de Santé Publique, BP 390 Bobo-Dioulasso, Burkina Faso

<sup>8</sup> Laboratoire de microbiologie clinique, Centre National de Référence pour les virus des hépatites B, C et Delta, Hôpital Avicenne Assistance Publique - Hôpitaux de Paris, 125 Rue de Stalingrad, 93000 Bobigny, France

**Corresponding author:** Armel Moumouni SANOU, PharmD, PhD, [armelbf@gmail.com](mailto:armelbf@gmail.com), ORCID : <https://orcid.org/0000-0002-4969-482X>

détection des 3 marqueurs d'infection. Cependant, les faibles sensibilités obtenues nécessitent une amélioration avant leur utilisation.

**Mots clés:** *AgHBs*, anti-VHC, anti-VIH, Évaluation, Test rapide, Burkina Faso

## **Evaluation of the diagnostic performance of the Biosynex® Triplex HIV, HCV, HBsAg rapid diagnostic test under real-world conditions in Burkina Faso**

### **Abstract**

In resource-limited countries, approximately 95% of people with hepatitis B and C are unaware of their status. One of the reasons for this is the low accessibility of high-quality, low-cost diagnostic tools. The aim of this study was to evaluate the analytical performance of the Biosynex® Triplex HIV, HCV, HBsAg in Burkina Faso under real-life conditions. To this end, a diagnostic tool evaluation study was conducted between May and December 2021. It was conducted on people of all ages and pregnant women. From each consenting participant, 50 microliters of capillary blood were collected for testing with Biosynex® Triplex HIV, HCV, HBsAg. Approximately 7 mL of collected whole blood was then used to detect HBsAg, anti-HCV and anti-HIV antibodies using the Architect i1000SR (gold standard). Statistical analyses were used to determine the diagnostic performance of the test. A total of 500 specimens were analyzed. For HBsAg, the sensitivity (Se) was 83.33%, the specificity (Sp) was 99.78%, and the kappa coefficient (k) was 0.89. For anti-HCV, the Se was 40.74%, the Sp was 100% and the k was 0.57. For anti-HIV, the Se was 50%, the Sp was 100% and the k was 0.66. The evaluated test showed very good specificities for the detection of the 3 markers of infection. However, the low sensitivities obtained require improvement before use.

**Key words:** *HBsAg, anti-HCV, anti-HIV, Evaluation, Rapid test, Burkina Faso*

### **Introduction**

Les hépatites virales constituent un véritable problème de santé publique dans le monde, principalement en Afrique Sub-Saharienne et en Asie du Sud-Est. Elles représentent l'une des principales causes de décès, entraînant environ 1,34 millions de décès annuellement (environ 4 000 par jour) ; un chiffre comparable à celui d'autres maladies infectieuses majeures telles que le VIH/sida, la tuberculose et le paludisme [1]. Quatre-vingt-seize pour cent (96%) de ces décès sont imputables au virus de l'hépatite B (VHB) et au virus de l'hépatite C (VHC) [2].

Avec 2 milliards d'individus qui auraient été infectés à ce jour dans le monde, dont 257 millions de porteurs chroniques, le VHB est la

première cause d'hépatite dans le monde. On estime à environ 3 millions le nombre de nouvelles infections chaque année dans le monde [3]. L'Afrique Subsaharienne est l'une des régions les plus touchées par l'infection à VHB avec environ 60 millions de porteurs chroniques dont plus de 31 millions dans les pays d'Afrique francophones selon l'Initiative Panafricaine de Lutte contre les Hépatites [2,3]. Quant à l'hépatite C, on estime à ce jour à environ 71 millions le nombre de personnes chroniquement infectées dans le monde dont 11 millions en Afrique [1]. Environ 1,7 million de nouvelles infections dues au VHC sont enregistrées chaque année dans le monde. En outre, l'hépatite C serait responsable d'environ 704 000 décès par an dans le monde [1,3]. Avec plus de 35 millions de morts à ce jour, le VIH demeure un problème mondial de santé publique majeur. En 2017, 940 000 personnes, sont décédées d'une cause liée au VIH et environ 36,9 millions de personnes vivant avec le VIH dans le monde, dont 1,8 million d'enfants [1].

En raison du mode de transmission similaire, des cas de coïnfection avec ces trois virus (VIH, VHB et VHC) ont été rapportés et accroitraient la sévérité de la maladie. À ce jour, on estime qu'entre 5% à 15% des 36 millions de personnes porteuses du VIH sont coïnfectées par le VHB [1,4], tandis que 2,3 millions d'individus présentent une coïnfection VIH/VHC [1]. La prévalence de la coïnfection VIH/VHC est estimée à 15% en Afrique subsaharienne [5]. De plus, les zones endémiques pour l'infection au VHB voient émerger des cas de coïnfection VHB-VHC, avec des prévalences atteignant jusqu'à 25% dans certaines populations clés [6].

Cependant, environ 95% des personnes infectées dans les pays à ressources limitées ignorent leur statut sérologique et sont le plus souvent diagnostiquées à un stade avancé de la maladie. Une des raisons de cette situation est la faible accessibilité des populations aux outils diagnostiques de qualité et à faible coût [7]. Ainsi, les tests de diagnostic rapide (TDR) représentent une très bonne alternative aux outils diagnostiques de référence tels que les tests ELISA. Leur utilisation serait tout à fait adaptée dans les centres de santé périphériques du fait de leur facilité d'utilisation et avec un temps de réalisation court (5 à 30 minutes). La plupart d'entre eux ne nécessitent pas de réfrigération pour leur conservation. Ils ne requièrent pas non plus d'équipements de laboratoire sophistiqué, ni de personnel qualifié et expérimenté. En outre, la lecture des résultats est visuelle. Actuellement les TDRs utilisés au Burkina Faso pour le dépistage de

ces trois infections sont des tests unitaires. Le Biosynex® Triplex HIV, HCV, HBsAg aurait l'avantage de les dépister simultanément et donc d'identifier en une seule étape les cas de d'infection et/ou de coïnfection. Cependant les outils de diagnostic doivent faire l'objet d'une évaluation locale avant leur utilisation à grande échelle.

C'est dans ce contexte que cette étude a été réalisée avec pour objectif d'évaluer les performances diagnostiques du test rapide Biosynex® Triplex HIV, HCV, HBsAg dans les conditions réelles d'utilisation au Burkina Faso.

## **I. Matériel et méthodes**

### **I.1. Design de l'étude**

Il s'est agi d'une étude d'évaluation d'un outil diagnostique à collecte prospective qui s'est déroulée de mai à décembre 2021. Les participants ont été recrutés au « Centre Assaut-Hépatites » de Bobo-Dioulasso pour toute personne désirant connaître son statut vis-à-vis des infections par le VIH, le VHB et le VHC, et dans les services de maternité des centres médicaux (CM) de Colsama et de Bama pour les femmes enceintes. Ces trois sites sont situés dans la région des Hauts-Bassins, Burkina Faso. Chez toutes les personnes consentantes, un dépistage sur site des infections par le VIH, le VHB et le VHC a été réalisé avec le Biosynex® Triplex HIV, HCV, HBsAg (Biosynex, Strasbourg, France). Ensuite, environ 7 mL de sang total prélevés au pli du coude sur tube sec, et le sérum obtenu après centrifugation a servi à la détection des différents marqueurs d'infection que sont les anticorps anti-VIH (ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo), des anticorps anti-VHC (ARCHITECT anti-HCV) et de l'AgHBs (ARCHITECT HBsAg) par la technique CMIA (Chemiluminescent Microparticule ImmunoAssay) avec l'automate Architect i1000SR (Gold standard). Les analyses ont été réalisées au laboratoire de Microbiologie Clinique et d'Immunologie de l'Institut de Recherche en Sciences de la Santé (IRSS), Direction Régionale de l'Ouest (DRO). Aussi, chez chaque participant, les informations sociodémographiques ont été recueillies à l'aide d'un questionnaire structuré par le personnel de santé des différents sites de l'étude.

## **I.2. Détection des marqueurs d'infections du VHB, du VHC et du VIH avec le test rapide Biosynex® Triplex HIV, HCV, HBsAg (Biosynex, Strasbourg, France)**

La réalisation du test Biosynex® Triplex HIV, HCV, HBsAg s'est faite en utilisant 50 µL de sang capillaire (une goutte) obtenu par piqûre stérile au bout du doigt. Le test Biosynex® Triplex HIV, HCV, HBsAg est un test immunochromatographique sur membrane conçu pour la détection simultanée des infections par le VIH, le VHB et le VHC sur du sang total, du plasma ou du sérum. Avant la réalisation du test, les composants du kit Biosynex® Triplex HIV, HCV, HBsAg ont été ramenés à température ambiante (15-30°C). Les cassettes, après avoir été retirées de leurs emballages, ont été étiquetées et le sang total (50 µL) prélevé a été déposé dans le puits échantillon de la cassette. Quatre gouttes du tampon ont ensuite été ajoutées puis la minuterie a été mise en marche pour 15 minutes. La présence d'une bande colorée au niveau de la ligne Contrôle (C) indiquait que le résultat est valide et que la procédure du test a été suivie correctement. Le test a été réalisé selon les instructions du fabricant.

## **I.3. Détection des marqueurs d'infections du VHB, du VHC et du VIH avec le Gold Standard (Architect i1000 SR)**

Les marqueurs d'infection que sont l'Antigène HBs, les anticorps anti-VIH et les anticorps anti-VHC ont été détectés par la technique CMIA avec l'automate Architect i1000 SR. Les dosages immunologiques par chimiluminescence sont une variante du principe de dosage immunoenzymatique (EIA) qui consiste à mesurer et quantifier la concentration de la substance recherchée par production de lumière à la suite d'une réaction chimique. L'analyse a d'abord consisté à programmer sur l'ordinateur de l'automate le code des portoirs et des échantillons en fonction de leur emplacement dans les portoirs puis à programmer les tests à réaliser (HBsAgQ2, Anti-HCV et HIV Ag/Ab) pour chaque portoir. Ensuite, les tubes à hémolyse étiquetés et contenant le sérum à tester ont été placés sur les portoirs appropriés selon leur ordre numérique. Les portoirs ont été par la suite placés au niveau du passeur d'échantillon et l'analyse a été lancée. À la fin de l'analyse, les résultats affichés sur l'écran ont été d'abord validés. Lorsque le rapport de la valeur URL de l'échantillon sur la valeur URL seuil pour chaque échantillon et contrôle (S/CO) est inférieur à 1, l'échantillon est non réactif. Par contre, lorsque S/CO est supérieur ou

égale à 1, l'échantillon est réactif. Les analyses ont été réalisées suivant les bonnes pratiques de laboratoire et selon les instructions du fabricant.

#### **I.4. Traitement et analyses statistiques des données**

Les données ont été collectées à l'aide de Excel et les analyses statistiques ont été réalisées avec le logiciel STATA 17.0. La sensibilité (Se), la spécificité (Sp), la valeur prédictive positive (VPP), la valeur prédictive négative (VPN) et le coefficient Kappa (k) avec leurs intervalles de confiance à 95% ont été déterminées par la méthode de McNemar pour l'évaluation des tests, L'interprétation du coefficient Kappa a été faite selon les critères de Landis et Koch comme suit :  $Kappa < 0$ , pas d'accord ;  $0 < kappa \leq 0,2$  ; léger accord ;  $0,2 < kappa < 0,4$ , accord passable ;  $0,4 < kappa < 0,6$ , accord modéré ;  $0,6 < kappa < 0,8$ , accord substantiel ;  $0,8 < kappa < 1$ , accord quasi parfait.

#### **I.5. Considérations éthiques**

Notre étude a obtenu l'approbation du Comité d'Éthique Institutionnel pour la Recherche en Santé (CEIRS) (23-2020/CEIRES du 23 Janvier 2021). Un consentement libre et éclairé des participants a été obtenu chez tous les participants avant leur inclusion dans l'étude. Aussi, un numéro d'identification unique a été attribué à chaque participant afin de garantir l'anonymat et la confidentialité des données. L'accès à la base de données était strictement réservé aux investigateurs de l'étude. Le vaccin contre l'hépatite B a été conseillé aux participants AgHBs négatif. Pour ceux qui étaient infectés par le VHB, ils ont été orientés dans le circuit de prise en charge existant au Burkina Faso.

## **II. Résultats**

### **Caractéristiques sociodémographiques de la population d'étude**

Au total, 500 participants chez qui nous avons réalisé le test rapide Biosynex® Triplex HIV, HCV, HBsAg et le test CMIA ont été inclus dans notre étude. Parmi les participants, 366 (73,20%) étaient de sexe féminin soit un sex-ratio (M/F) de 0,37. L'âge moyen des participants était de 27,63 ans avec des extrêmes de 2 à 65 ans. La tranche d'âge la plus représentée était celle de 18-49 ans avec 49,40% de participants. Selon le niveau d'instruction, 164 (32,80%) n'avaient aucun niveau et 84 (16,80%) avaient un niveau supérieur. Notons que parmi les participants, 229 (45,80%) étaient mariés. Les caractéristiques sociodémographiques des participants sont résumées dans le Tableau I.

**Tableau I** : Caractéristiques sociodémographiques des participants à l'étude

Caractéristiques	N	%
<b>Sexe</b>		
Féminin	366	73,20
Masculin	134	26,80
<b>Groupe d'âge (an)</b>		
< 18	43	8,60
18-49	442	88,40
≥ 50	15	3,00
<b>Niveau d'instruction</b>		
Aucun	164	32,80
Primaire	97	19,40
Secondaire	155	31,00
Supérieur	84	16,80
<b>Situation matrimoniale</b>		
Marié	229	45,80
Célibataire	271	54,20

## II.2. Performances diagnostiques du test rapide Biosynex® Triplex HIV, HCV, HBsAg

Sur les 500 échantillons testés, 48 étaient positifs avec le gold standard (Architect i1000 SR) pour l'AgHBs et 41 avec le TDR Biosynex® Triplex HIV, HCV, HBsAg. Ainsi, un 1 faux positif et 8 faux négatifs ont été obtenus avec le Triplex (**Tableau II**). Les calculs effectués ont donné une sensibilité (Se) de 83,33%, une spécificité (Sp) de 99,78%, une valeur prédictive positive (VPP) de 97,56%, une valeur prédictive négative (VPN) de 98,26% et un coefficient de concordance kappa (k) de 0,89 (**Tableau V**).

En ce qui concerne les anticorps anti-VHC, 27 échantillons étaient positifs avec le gold standard et 11 avec le test Biosynex® Triplex HIV, HCV, HBsAg. Aucun faux positif et 16 faux négatifs ont été obtenus avec le test rapide (**Tableau III**) donnant ainsi une Se de 40,74%, une Sp de 100%, une VPP de 100%, une VPN de 96,73% et un k de 0,57 (**Tableau V**).

Quant aux anticorps anti-VIH, 12 échantillons étaient positifs avec le gold standard et 6 avec le test rapide Biosynex® Triplex HIV, HCV, HBsAg. Six (06) faux négatifs ont été obtenus avec le test rapide (**Tableau IV**) et les calculs ont donné une Se de 50%, une Sp de 100%, une VPP de 100%, VPN de 98,79% et un k de 0,66 (**Tableau V**).

**Tableau II :** Résultats du test rapide Biosynex® Triplex HIV, HCV, HBsAg et du test CMIA/Architect i1000SR pour la détection de l'AgHBs

		AgHBs CMIA/Architect i1000SR		
		Positif	Négatif	Total
<b>Biosynex® Triplex HIV, HCV, HBsAg</b>	Positif	40	1	<b>41</b>
	Négatif	8	451	<b>459</b>
	Total	<b>48</b>	<b>452</b>	<b>500</b>

**Tableau III :** Résultats du test rapide Biosynex® Triplex HIV, HCV, HBsAg et du test CMIA/Architect i1000SR pour la détection des Ac anti-VHC

		anti-VIH CMIA/Architect i1000SR		
		Positifs	Négatifs	Total
<b>Biosynex® Prplex HIV, HCV, HBsAg</b>	Positifs	11	0	11
	Négatifs	16	473	489
	Total	27	473	500

**Tableau IV :** Résultats du test rapide Biosynex® Triplex HIV, HCV, HBsAg et du test CMIA/Architect i1000SR pour la détection des Ac anti-VIH

		anti-VIH CMIA/Architect i1000SR		
		Positif	Négatif	Total
<b>Biosynex® Triplex HIV, HCV, HBsAg</b>	Positif	6	0	6
	Négatif	6	488	494
	Total	12	488	500

**Tableau V :** Paramètres de performances diagnostiques du test rapide Biosynex® Triplex HIV, HCV, HBsAg

	AgHBs	Ac anti-VHC	Ac anti-VIH
<b>Se (IC 95%)</b>	83,33% (69,78-92,52)	40,74% (22,39-61,20)	50% (21,09-78,91)
<b>Sp (IC 95%)</b>	99,78% (98,77-99,99)	100% (99,22-100)	100% (99,25-100)
<b>VPP (IC 95%)</b>	97,56% (87,14-99,94)	100% (71,51-100)	100% (54,07-100)
<b>VPN (IC 95%)</b>	98,26% (96,59-99,24)	96,73% (94,74-98,12)	98,79% (97,38-99,55)
<b>K (IC 95%)</b>	0,89 (0,82-0,96)	0,57 (0,38-0,75)	0,66 (0,41-0,92)

### III. Discussion

Notre étude avait pour objectif d'évaluer les performances diagnostiques du test rapide Biosynex® Triplex HIV, HCV, HBsAg au Burkina Faso dans les conditions réelles d'utilisation. Ce TDR, en plus d'être accessible, aurait l'avantage d'identifier en une seule étape les cas d'infection et/ou de coinfection, et donc d'assurer une meilleure prise en charge des patients. Les résultats obtenus ont montré des sensibilités de 83,33%, 40,74% et 50,00% respectivement pour l'AgHBs, les Ac anti-VHC et les Ac anti-VIH. Ces sensibilités (< 95%) étaient considérées comme faibles en se basant sur les critères de l'OMS qui estime que la sensibilité d'un test est bonne si elle est supérieure ou égale à 90% et qu'elle est très bonne si elle se situe entre 97% - 99% [8]. De plus, les sensibilités obtenues sont inférieures aux valeurs fournies par le fabricant (100% pour l'AgHBs et les anti-VIH, 98,1% pour l'anti-VHC). Bien que le TDR Biosynex® Triplex HIV, HCV, HBsAg ait présenté une bonne spécificité (99,78% pour l'AgHBs, et 100% pour les Ac anti-VHC et anti-VIH), son homologation dans le pays pour un usage en pratique clinique devrait être contrôlée. Aussi, ces résultats viennent montrer une fois de plus la nécessité d'évaluer les tests biologiques avec des échantillons locaux avant leur utilisation à large échelle. Le TDR Biosynex® Triplex HIV, HCV, HBsAg avait préalablement fait l'objet d'évaluations dans différents pays. A la différence de nos résultats, ceux des études précédentes ont rapportées de bonnes performances diagnostiques pour le triplex. En effet, dans une étude conduite au Cameroun en 2018 qui a porté sur 1206 volontaires, des sensibilités et spécificités de 100% avaient été rapportées pour les trois (03) marqueurs [9]. De bonnes performances diagnostiques avaient également été rapportées par deux études d'évaluation conduites respectivement à l'hôpital Européen Georges Pompidou de Paris sur 750 sérum frais (Sensibilité : HIV 100%, HCV :98,3%, AgHBs : 100% ; Spécificité : 100% pour les 3 marqueurs) et en Centrafrique sur 550 sérum frais (Sensibilité : HIV 99,5%, HCV :99,5%, AgHBs : 99,0% ; Spécificité : 100% pour les 3 marqueurs) [10,11]. La non-concordance des résultats pourrait s'expliquer par la différence du type échantillons biologiques utilisés pour la conduite des évaluations. En effet, notre évaluation a porté sur du sang capillaire prélevé au bout du doigt tandis que les autres études ont utilisé du sérum frais pour la conduite des évaluations. L'obtention de bonnes performances diagnostiques avec du sérum ou plasma comparée au sang capillaire a été rapportée [12].

Les coefficients kappa trouvés dans notre étude étaient de 0,89, 0,66, et 0,57 respectivement pour l'AgHBs, les anti-VIH et les anti-VHC. Selon les critères de Landis et Koch [13], la concordance entre le TDR Biosynex® Triplex HIV, HCV, HBsAg et Abbott Architect® i1000SR Immunology Analyzer était quasi parfait pour l'AgHBs, substantielle pour les anti-VIH et modérée pour les anti-VHC.

Notre étude a présenté certaines limites. Premièrement, cette étude a été réalisée uniquement sur des échantillons de sang capillaire. Vu que l'objectif de l'étude était de mener l'évaluation dans les conditions réelles d'utilisation, une évaluation en parallèle sur du sérum ou du plasma aurait été opportun surtout que certains laboratoires d'analyses biomédicales utilisent ces matrices sur des TDRs. Deuxièmement, des tests de confirmation n'ont pas été utilisés pour les échantillons discordants. Cela aurait permis de s'assurer de la validité des résultats obtenus avec le Gold Standard. Enfin, l'impact des réactions croisées sur les performances du TDR n'a pas été évalué dans cette étude.

## **Conclusion**

Cette étude est la première du genre au Burkina Faso à évaluer les performances diagnostiques du TDR Biosynex® Triplex HIV, HCV, HBsAg dans les conditions réelles d'utilisation au Burkina Faso. Les résultats ont montré que le TDR a de très bonnes spécificités pour la détection des 3 marqueurs d'infection. Cependant, les sensibilités obtenues sont faibles par rapport à celles fournies par le fabricant, et aussi sont en deçà des performances définies par l'OMS pour ce qui concerne les TDRs. De ce fait, une amélioration des sensibilités du test devrait être envisagée avant leur utilisation en pratique clinique. Les résultats de cette étude soulignent également la nécessité de mener les études d'évaluation pour l'ensemble des outils diagnostic avant d'autoriser leur utilisation à large échelle dans le pays.

## **Conflit d'intérêt**

Les auteurs ne déclarent aucun conflit d'intérêt

## **Contribution des auteurs**

AMS, DK et ENG ont conçu l'étude. SFZ, MNGO et AD ont effectué les analyses biologiques. MNGO et AD ont effectué les analyses statistiques. ASM et DK ont assuré la supervision de l'étude. AMS et ENG ont interprété les données et rédigé le manuscrit. Tous les auteurs ont contribué à la révision critique du manuscrit.

## Remerciements

Les auteurs remercient les participants à l'étude. Nous remercions également le personnel médical pour sa participation active aux phases de recrutement et de collecte des échantillons. Enfin, nous remercions nos collègues pour leur révision critique de cet article.

## Références bibliographiques

1. **World Health Organization.** Global progress report on HIV, viral hepatitis and sexually transmitted infections. <https://www.who.int/publications-detail-redirect/9789240027077>
2. **OMS.** Global progress report on HIV, viral hepatitis and sexually transmitted infections, 2021. 2021. <https://www.who.int/publications-detail-redirect/9789240027077>
3. **Cooke GS, Andrieux-Meyer I, Applegate TL, Atun R, Burry JR, Cheinquer H, et al.** Accelerating the elimination of viral hepatitis: a Lancet Gastroenterology & Hepatology Commission. *Lancet Gastroenterol Hepatol.* 1 févr 2019;4(2):135-84. [https://www.thelancet.com/journals/langas/article/PIIS2468-1253\(18\)30270-X/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/langas/article/PIIS2468-1253(18)30270-X/fulltext)
4. **Singh KP, Crane M, Audsley J, Avihingsanon A, Sasadeusz J, Lewin SR.** HIV-hepatitis B virus coinfection: epidemiology, pathogenesis, and treatment. *AIDS.* 24 sept 2017;31(15):2035-52. <https://journals.lww.com/00002030-201709240-00001>
5. **Rao VB, Johari N, Du Cros P, Messina J, Ford N, Cooke GS.** Hepatitis C seroprevalence and HIV co-infection in sub-Saharan Africa: a systematic review and meta-analysis. *Lancet Infect Dis.* juill 2015;15(7):819-24. <https://doi/pii/S1473309915000067>
6. **OMS.** Interim Guidance for Country Validation of Viral Hepatitis Elimination. Tech Rep. 2021;96.
7. **OMS.** Guidelines for the prevention, care and treatment of persons with chronic hepatitis b infection. 2015.
8. **WHO.** Orientations pour le déploiement de tests de diagnostic rapide pour la détection de l'antigène COVID-19.pdf. 2022. <https://www.afro.who.int/sites/default/files/Covid-19/Technical%20documents/Orientations%20pour%20le%20d%C3%A9ploiement%20de%20tests%20de%20diagnostic%20rapide%20pour%20la%20d%C3%A9tection%20de%20l'E2%80%99antig%C3%A8ne%20COVID-19.pdf>

9. **Kalla GCM, Voundi EV, Guiadem R, Iii FA, Bélec L, Mbopi-Keou FX.** Mass campaigns for HIV, HBV (HBsAg) and HCV screening by multiplex rapid diagnostic test in sub-Saharan Africa using mobile units: the game changer. *Int J Infect Dis.* févr 2019;79:107.  
<https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1201971218348446>
10. **Robin L, Mboumba Bouassa RS, Nodjikouambaye ZA, Charmant L, Matta M, Simon S, et al.** Analytical performances of simultaneous detection of HIV-1, HIV-2 and hepatitis C- specific antibodies and hepatitis B surface antigen (HBsAg) by multiplex immunochromatographic rapid test with serum samples: A cross-sectional study. *J Virol Methods.* 1 mars 2018; 253:1-4.  
<https://doi/pii/S0166093417305438>
11. **Mossoro-Kpinde CD, Mireille Kalla GC, Baguida-Bokia C, Sombot-Ndicki S, Bobossi C, Tonen-Wolyec S, et al.** Diagnostic performances of Exacto® Triplex rapid test for diagnosis of HIV/HCV/HBsAg: a STROBE-compliant multicenter, cross-sectional, field study in the Central African Republic. *Pan Afr Med J.* 2022 ;43. <https://www.panafrican-med-journal.com/content/article/43/21/full>
12. **Cruz HM, Scalioni LDP, De Paula VS, Da Silva EF, Do Ó KMR, Milagres FAP, et al.** Evaluating HBsAg rapid test performance for different biological samples from low and high infection rate settings & populations. *BMC Infect Dis.* déc 2015;15(1):548.<http://bmcinfectdis.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12879-015-1249-5>
13. **Landis JR, Koch GG.** The Measurement of Observer Agreement for Categorical Data. *Biometrics.* mars 1977;33(1):159.