



## **Note d'orientation sur la sélection des produits, la mise à niveau des sites et le transport des échantillons**

Version : 22 décembre 2017

**Objet :** *le présent document d'orientation fournit des informations claires et concises sur les produits de dépistage précoce du nourrisson (DPN) sur le lieu de soins, ainsi que quelques suggestions et observations concernant la mise à niveau des sites et le transport des échantillons entre les sites secondaires et principaux.*

### **1. Analyse comparative des produits de dépistage précoce du nourrisson sur le lieu de soins**

L'annexe 1 propose un tableau contenant des informations sur les trois produits qui peuvent actuellement être acquis dans le cadre des financements du Fonds mondial. Ce tableau présente les caractéristiques et critères de mise en œuvre de chaque produit. Comme de nombreux facteurs entrent en compte dans la sélection d'un produit, nous tenons ici à souligner qu'il n'existe pas de « bonne » ni de « mauvaise » décision concernant la plateforme à utiliser dans votre contexte.

### **2. Autres observations concernant la sélection des produits**

**Transport des échantillons de sang total ou de papier buvard avec gouttes de sang séché :**  
Les gouttes de sang séché sur papier buvard ne sont pas les échantillons les plus adaptés au dépistage décentralisé dans les centres de santé primaire. En effet, leur traitement demande une plus grande expertise et davantage d'équipement. Le transport et le test d'échantillons de gouttes de sang séché prennent aussi plus de temps. Le temps de séchage dure plusieurs heures, souvent toute la nuit, ce qui repousse le transport des échantillons à tester. Lorsque l'échantillon de gouttes de sang séché arrive au laboratoire de dépistage, il est nécessaire de le réchauffer : une procédure chronophage requérant un dispositif chauffant qui nécessite une alimentation en énergie. Par ailleurs, la qualité des échantillons de gouttes de sang séché semble très variable et il n'est pas rare que le laboratoire rejette des échantillons qui n'ont pas été préparés correctement. Le recueil des gouttes de sang sur la carte de prélèvement n'est pas très intuitif et nécessite une quantité de sang plus importante que les tests effectués sur le lieu de soins. Compte tenu de notre population cible, le volume de sang collecté doit être aussi faible que possible. Dans le cadre du dépistage en laboratoire conventionnel, les gouttes de sang séché sur papier buvard semblent mieux convenir que le sang total qui n'est pas assez stable pour supporter le transport sur de longues distances. En revanche, la

méthode sur sang total est à privilégier dans le cadre du DPN sur le lieu de soins. Le sang total peut être transporté au moyen de tubes capillaires EDTA hermétiques. En plus de faciliter le recueil du sang, cette méthode est plus susceptible de raccourcir le délai d'obtention des résultats, qui est l'un des objectifs principaux du projet et de la mise en œuvre du DPN sur le lieu de soins en général. Le sang EDTA reste stable 24 heures avant le test s'il est conservé à température ambiante et jusqu'à trois jours s'il est conservé et transporté à 4 °C.

**Optimisation des plateformes GeneXpert actuellement utilisées pour les tests de tuberculose :** dans la plupart des pays, bon nombre des plateformes GeneXpert servant au dépistage de la tuberculose ne sont pas utilisées au maximum de leur capacité et pourraient être optimisées en intégrant les tests de DPN. Notre projet fournirait les cartouches, la formation, l'assistance et la supervision nécessaires à l'optimisation de la machine. Dans la plupart des cas, l'ajout du DPN ne représenterait qu'un à deux tests supplémentaires par jour, ce qui ne devrait pas monopoliser la machine ni surcharger le personnel de dépistage. L'équipe de projet peut donc envisager cette possibilité si les conditions s'y prêtent. Il faut toutefois préciser que les cartouches du dispositif Xpert HIV-1 contiennent un composant chimique (absent des cartouches MTB/RIF) très difficile à éliminer. Par conséquent, seuls les sites ayant régulièrement accès à un incinérateur à haute température envisageront cette possibilité.

**Biosécurité et élimination sans danger des cartouches :** Les cartouches GeneXpert contiennent du thiocyanate de guanidinium, un produit chimique qui devient nocif s'il est rejeté dans les systèmes d'évacuation des eaux usées et qui nécessite donc une incinération à haute température. Les structures qui utilisent ce produit doivent disposer d'un incinérateur sur place ou d'un système de transport régulier jusqu'à un incinérateur. Les cartouches Alere Q n'utilisent pas ce produit chimique et peuvent donc être éliminées au moyen d'un simple brûleur. Des études sur l'élimination sans danger du thiocyanate de guanidinium sont en cours. De nouvelles recommandations devraient paraître prochainement.

**Emplacement de l'instrument dans la structure : laboratoire ou autres salles telles qu'une salle de consultation** Dans la mesure du possible, il est préférable d'installer l'instrument dans une salle autre que le laboratoire telle qu'une salle de consultation, sauf si la structure dispose déjà d'un laboratoire équipé d'une plateforme GeneXpert pleinement compatible avec les conditions de test de DPN.

### **3. Mise à niveau du site**

Avant de déterminer les changements qui doivent être apportés à une structure, il faut sélectionner la plateforme elle-même. La mise à niveau d'une structure ne requiert pas nécessairement des modifications majeures de l'infrastructure du site. La mise à niveau consiste uniquement à prévoir un emplacement opérationnel (une pièce munie d'une table), une alimentation électrique, un espace de stockage et des conditions de température permettant d'utiliser des plateformes et cartouches de DPN sur le lieu de soins. Dans certains cas, l'achat d'une table ou d'un réfrigérateur suffit. Les améliorations ne seront apportées que sur les sites de dépistage (c'est-à-dire, les sites où la plateforme de DPN est installée) et ne concernent pas les sites secondaires.

#### 4. Transport des échantillons entre les sites principaux et secondaires

Un plan de transport des échantillons doit être élaboré pour permettre, d'une part, le transport des échantillons de DPN des sites secondaires jusqu'aux sites de dépistage et, d'autre part, la communication des résultats aux sites secondaires. Ce plan va varier d'un pays à l'autre selon l'efficacité des systèmes de transport d'échantillons déjà en place.

Voici quelques suggestions :

**Commencez par évaluer l'efficacité des systèmes de transport d'échantillons entre les sites.** Est-il possible de s'appuyer sur le système existant ou faut-il concevoir un tout nouveau système ? Si un système de transport d'échantillons existe, il est peu probable qu'il soit assez régulier pour satisfaire l'objectif du projet, à savoir réduire sensiblement le délai d'obtention des résultats. Vous devrez donc envisager plusieurs possibilités pour accélérer le transport des échantillons et des résultats. À NOTER : les distances entre les sites principaux et secondaires ne doivent pas être trop importantes afin de garantir l'efficacité du système de transport. À titre indicatif, les structures qui se trouvent à plus d'une heure de route du site principal risquent de ne pas être desservies assez régulièrement ou d'impliquer des coûts un peu plus élevés.

- **Élaborez une carte recensant les sites principaux et secondaires.** Cet aperçu visuel des distances entre les structures vous aidera à concevoir des tracés d'itinéraire optimaux.
- **Demandez-vous comment le transport des échantillons pourra être consignés et suivis.** Une sorte de journal de bord relatif au transport des échantillons devra être utilisé pour s'assurer que les échantillons sont retirés et livrés comme prévu. Si vous embauchez un coursier, il est tout autant indiqué d'utiliser un journal de bord pour garder trace du carburant consommé lors des trajets (et le comparer aux distances entre les sites principaux et secondaires pour éviter tout gaspillage).
- **Les sites principaux et secondaires doivent pouvoir communiquer régulièrement sur le retrait des échantillons et l'envoi des résultats.** Il peut être nécessaire de budgétiser les frais de communication téléphonique pour en garantir la régularité.
- **La fréquence du transport des échantillons est un critère important.** Selon la fréquence de dépistage des nourrissons, plusieurs modèles de transport peuvent être envisagés. Pour les structures où le dépistage est relativement peu fréquent, un transport « à la demande » peut être justifié (des crédits de communication sont alors prévus pour que les sites principaux et secondaires puissent communiquer sur les dates et horaires de retrait). Pour les structures où le dépistage est plus fréquent, la mise en place d'un système de retrait régulier peut être plus adaptée. Les échantillons de sang EDTA doivent être testés sous 24 heures s'ils sont conservés à température ambiante et sous trois jours s'ils sont stockés dans une glacière à 4 °C. Le système de transport doit tenir compte de ces impératifs pour préserver la qualité des échantillons.

Quel que soit le modèle choisi, il est essentiel de tenir compte des structures existantes, de la demande attendue sur chacun des sites secondaires et des conséquences budgétaires.

- Dans certains pays, on embauchera un coursier à moto pour assurer le retrait des

échantillons et la transmission des résultats entre le site principal et les sites secondaires. Ce système s'appuiera sur différents modèles :

- Le coursier peut recevoir des crédits de communication pour demander chaque jour aux sites secondaires s'ils ont besoin de transmettre des échantillons.
  - Si les volumes sont assez importants, le coursier peut aussi passer par les sites secondaires tous les jours ou tous les deux jours.
  - Ces deux options peuvent être associées.
- Si l'organisation Riders for Health est déjà présente, il est possible d'y avoir recours pour le transport d'échantillons.
  - Une entreprise de transport local peut prendre en charge les échantillons.
  - Les échantillons peuvent être transportés manuellement à l'aide des transports publics.
- Dans d'autres pays, les agents de santé communautaire reçoivent une somme pour le transport des échantillons et un registre de transport d'échantillons; ils utilisent un moyen de transport public ou privé pour apporter les échantillons aux sites principaux.

## Annexe 1 : Analyse comparative des produits de dépistage précoce du nourrisson sur le lieu de soins

Version : 27 mars 2017

	<b>Cepheid GeneXpert Xpert® HIV-1 Qual Assay (DPN)</b>	<b>Alere Q HIV-1/2 Detect (DPN)</b>	<b>Diagnostics for the Real World (DRW) Samba II HIV-1 Qual (DPN)</b>
<b>Durée de vie de la cartouche :</b>	Actuellement, 12 mois à compter de la date de fabrication.	Actuellement, 9 mois à compter de la date de fabrication ; des améliorations sont attendues.	Actuellement, 9 mois à compter de la date de fabrication ; garantie valable 6 mois après la livraison.
<b>Rendement maximal :</b>	20 tests/jour.	8 tests/jour.	4 tests/jour avec un module de test. Possibilité d'ajouter un autre module de test contrôlé par la même tablette.
<b>Entretien courant :</b>	Le suivi des procédures de nettoyage quotidien et hebdomadaire est essentiel.	Sans objet.	À déterminer.
<b>Température de stockage :</b>	Expédition entre 2 et 8 °C ; stockage entre 2 et 28 °C. Les fabricants prennent en charge la livraison du point d'origine jusqu'à la chaîne de froid dans les ports nationaux.	Expédition et stockage entre 4 et 30 °C.	Stockage à long terme entre 2 et 37 °C ; la stabilité pendant l'expédition nécessite une température comprise entre -10 °C et 55 °C (un mois maximum).
<b>Conditions de réalisation des tests :</b>	15 à 30 °C.	10 à 40 °C.	10 à 38 °C ; humidité relative ≤ 80 % à ≤ 31 °C, avec une baisse linéaire jusqu'à 50 % d'humidité relative à 40 °C (ne pas utiliser dans un environnement très chaud et très humide).
<b>Alimentation en énergie :</b>	Une alimentation électrique stable et performante est nécessaire ; il faut donc acquérir une batterie gel externe pour chaque plateforme.	Le dispositif est livré avec une batterie intégrée ; une alimentation électrique stable n'est donc pas nécessaire dans la structure de dépistage.	Une alimentation électrique stable et performante est nécessaire. Il faut donc acquérir une batterie gel externe pour chaque plateforme.
<b>Portable ?</b>	Non. En revanche, une version très facile à transporter et fonctionnant sur batterie appelée Omni devrait être disponible à compter du troisième trimestre 2017.	Oui (7,8 kg). Le dispositif peut donc être « partagé » entre plusieurs sites.	Non, car les besoins en alimentation ne le permettent pas.
<b>Polyvalence (la plateforme permet-elle d'effectuer d'autres types de tests ?)</b>	Oui, la plateforme peut être utilisée pour effectuer des tests de dépistage de la tuberculose et d'autres tests virologiques. Remarque : certaines plateformes de dépistage de la tuberculose sont actuellement sous-exploitées et pourraient être complétées avec profit par des tests de DPN.	Tests VIH 1 et 2 seulement pour l'instant. Le test de la charge virale du VIH est en cours d'élaboration et une demande de préqualification devrait être déposée à l'OMS au quatrième trimestre 2017. D'autres tests virologiques, notamment sur les filovirus (p. ex., Ebola), sont en cours d'élaboration.	Actuellement test qualitatif du VIH et test semi-quantitatif de la charge virale du VIH. En cours d'élaboration : test duplex de la chlamydia et de la gonorrhée, test duplex des gripes A et B.
<b>Tests pour :</b>	VIH 1.	VIH 1 et VIH 2.	VIH 1.
<b>Type d'échantillon :</b>	Gouttes de sang séché ou 100 µl de sang total EDTA (ponction capillaire ou veineuse). Remarque : le dépistage utilisant les taches de sang séché prend plus de temps et nécessite un dispositif chauffant et des étapes supplémentaires pour préparer l'échantillon à tester. En raison des besoins d'alimentation électrique du dispositif chauffant, cette solution semble peu adaptée aux structures décentralisées.	25 µl de sang total EDTA (ponction capillaire ou veineuse).	100 µl de sang total (ponction capillaire ou veineuse).

<b>Délai d'obtention du résultat :</b>	92 minutes par test. Possibilité d'effectuer jusqu'à quatre tests simultanément.	52 minutes par test (effectuer un test à la fois).	120 minutes par test (effectuer un test à la fois pour chaque module).
<b>Gestion des déchets :</b>	Les cartouches contiennent du thiocyanate de guanidinium, un produit chimique qui s'avère nocif s'il est rejeté dans les systèmes d'évacuation des eaux usées et qui nécessite donc une incinération à haute température. Les structures qui utilisent ce produit doivent disposer d'un incinérateur sur place ou d'un système de transport régulier jusqu'à un incinérateur.	À déterminer ; un simple brûleur est sans doute suffisant.	La fiche technique santé-sécurité n'est pas encore disponible. À déterminer.

	<b>Cepheid GeneXpert Xpert® HIV-1 Qual Assay (DPN)</b>	<b>Alere Q HIV-1/2 Detect (DPN)</b>	<b>Diagnostics for the Real World (DRW) Samba II HIV-1 Qual (DPN)</b>
<b>Prix :*</b>	<p>Plateforme GeneXpert-IV : 17 500 USD, ordinateur portable et garantie de deux ans inclus</p> <p>Cartouche : 17,95 USD</p> <p>Coût de la batterie gel (nécessaire) : 2 500 USD à 4 000 USD. Réparation et maintenance :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Garantie de deux ans incluse dans le prix d'achat</li> <li>• Extension de la garantie au-delà de deux ans si souscrite au moment de l'achat de l'instrument : 2 900 USD</li> <li>• Extension de la garantie pour trois ans, soit une garantie totale de cinq ans, si souscrite au moment de l'achat de l'instrument : 6 840 USD</li> <li>• Extension de la garantie pour trois ans, soit une garantie totale de cinq ans, après l'installation de l'instrument : 7 900 USD</li> </ul>	<p>Plateforme : 25 000 USD, batterie, modem, imprimante et garantie d'un an inclus</p> <p>Cartouche : 25,00 USD</p> <p>Réparation et maintenance :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Garantie d'un an incluse dans le prix d'achat</li> <li>• Extension de la garantie au-delà d'un an, si souscrite au moment de l'achat de l'instrument : 2 500 USD</li> <li>• Extension de la garantie pour quatre ans, soit une garantie totale de cinq ans, si souscrite au moment de l'achat de l'instrument : 9 000 USD</li> </ul>	<p>Plateforme : Module de test : 26 750 USD, tablette, système de sécurité, imprimante, papier et garantie d'un an inclus</p> <p>Cartouches : 37,40 USD + 10 à 15 % de marge de distribution. La cartouche est fournie avec des kits de prélèvement capillaire sur buvard incluant un microtube de transport contenant l'EDTA. Coût de la batterie et de l'onduleur-chargeur : À déterminer.</p> <p>Réparation et maintenance :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Garantie d'un an incluse dans le prix d'achat</li> <li>• Extension de la garantie pour un an supplémentaire (deux ans au total) : 3 250 USD</li> <li>• Extension de la garantie pour deux ans supplémentaires (trois ans au total) : 6 500 USD</li> </ul>
<b>Conditions de test recommandées :</b>	Convient généralement pour les structures centralisées d'une certaine taille qui possèdent une main-d'œuvre assez nombreuse, réalisent de nombreux tests, ont accès à un incinérateur et disposent d'un système électrique fiable ou peuvent installer un système d'alimentation de secours.	Convient généralement pour les structures décentralisées (habituees à travailler avec des batteries et avec un rendement plus faible)	Convient généralement pour les structures centralisées d'une certaine taille qui possèdent une main-d'œuvre assez nombreuse, ne réalisent pas énormément de tests, mais disposent d'un système électrique fiable ou peuvent installer un système d'alimentation de secours.
<b>Approbation d'une autorité réglementaire rigoureuse :</b>	<p>Cepheid Xpert® HIV-1 Qual Assay (DPN) :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Préqualification OMS (<a href="http://www.who.int/diagnostics_laboratory/evaluations/pq-list/hiv-vrl/160613PQPublicReport_0259-0700-00_XpertQualHIV_v2.pdf?ua=1">http://www.who.int/diagnostics_laboratory/evaluations/pq-list/hiv-vrl/160613PQPublicReport_0259-0700-00_XpertQualHIV_v2.pdf?ua=1</a>)</li> <li>• Marquage CE-DIV (<a href="http://ir.cepheid.com/releasedetail.cfm?releaseid=906875">http://ir.cepheid.com/releasedetail.cfm?releaseid=906875</a>)</li> </ul>	<p>Alere™ q HIV-1/2 Detect (DPN) :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Préqualification OMS (<a href="http://www.who.int/diagnostics_laboratory/evaluations/pq-list/hiv-vrl/160902_amended_public_report_0226_032_00_alere_hiv_detect_v3.pdf?ua=1">http://www.who.int/diagnostics_laboratory/evaluations/pq-list/hiv-vrl/160902_amended_public_report_0226_032_00_alere_hiv_detect_v3.pdf?ua=1</a>)</li> <li>• Marquage CE-DIV (<a href="http://news.alere.com/~media/Files/A/Alere-Newsroom-V2/press-release/Alere_q_Detect_CE_IVD_Mark_3_2_2015_FINAL4.pdf">http://news.alere.com/~media/Files/A/Alere-Newsroom-V2/press-release/Alere_q_Detect_CE_IVD_Mark_3_2_2015_FINAL4.pdf</a>)</li> </ul>	<p>Samba II HIV-1 Qual (DPN) :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Marquage CE-DIV</li> </ul>