

TEST DE DIGNOSTIC RAPIDE DE
L'ANTIGENE COV-2-SRAS

Cadre de l'Assurance Qualité

DECEMBRE 2020

Ver.1

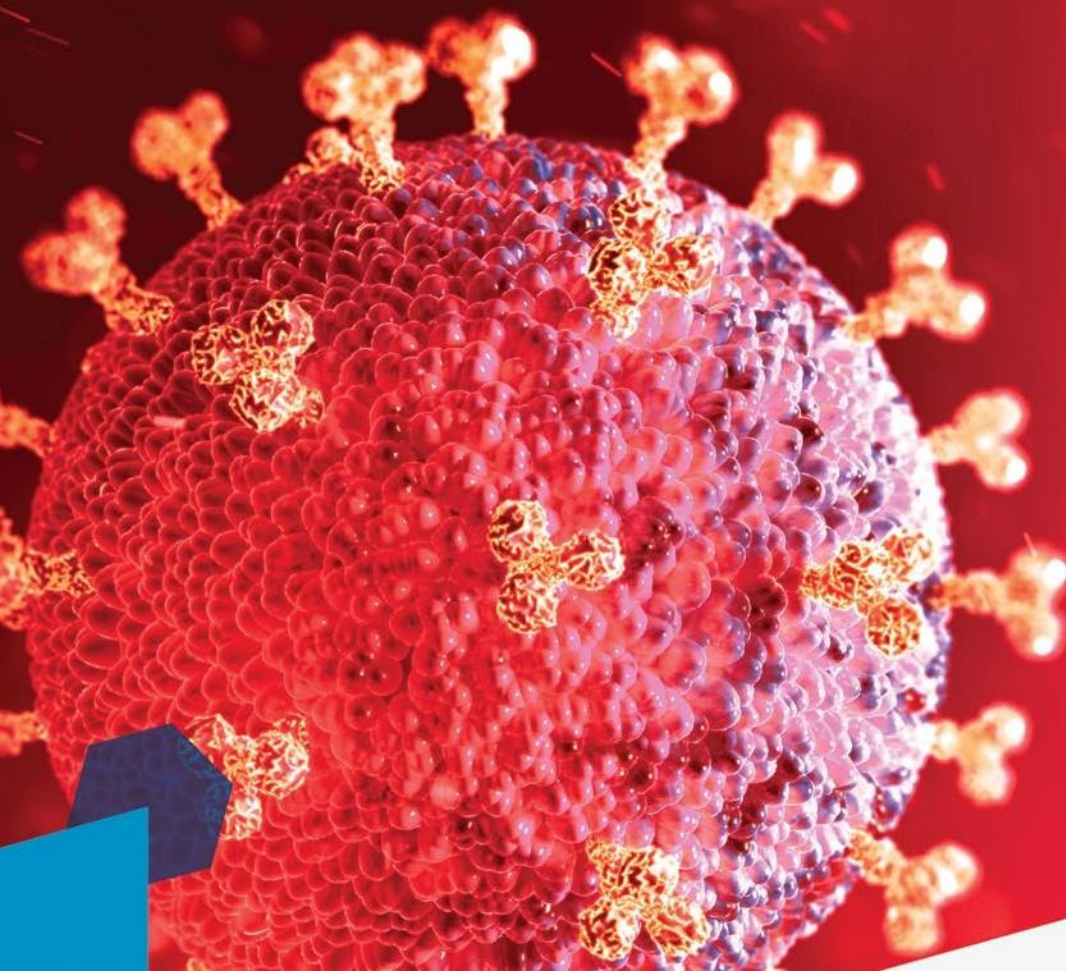




TABLE DES MATIERES

TABLE DES MATIERES	ii
REMERCIEMENTS	iii
RESUME EXECUTIF	iV
LISTE DES ABBREVIATIONS ET ACRONYMES	V
LISTE DES TABLEAUX	V
1. INTRODUCTION	1
1.1. Contexte.....	2
1.2. Test de Diagnostic Rapide pour la détection de l'Antigène CoV-2-SRAS.....	2
1.3. Recommandations générales pour l'utilisation des TDR de l'Antigène CoV-2-SRAS.....	3
1.4. Buts de ce cadre de l'assurance qualité	5
1.5. Objectifs de ce cadre de l'assurance qualité pour le TDR de l'Ag CoV-2-SRAS....	5
1.6. Publique Cible.....	6
2. ASSURANCE QUALITE POUR LE TDR AG COV-2-SRAS	7
2.1 Assurance Qualité	
2.2 Composantes Principales de l'Assurance Qualité.....	9
2.2.1 Contrôle interne de la qualité pour le TDR Ag CoV-2-SRAS.....	
2.2.2 Composantes Principales de l'Assurance Qualité	
2.3 Evaluation du TA, tester a nouveaux et echange des résultats d'analyses et interprétation sur base du coefficient statistique Kappa de Cohen	15
2.4 Planification, mise en œuvre, et évaluation de l'assurance qualité.....	17
2.5 Garantir la qualité des processus de pré-examen, d'examen et de post-examen, y compris les processus administratifs/de soutien	19
3. MOBILISATION DES RESSOURCES ET SENSIBILISATION	25
3.1 Mobilisation des ressources.....	26
3.2 Sensibilisation.....	27
4. SURVEILLANCE, EVALUATION, RESPONSABILITE, ET APPRENTISSAGE (SERA)	29
5. REFERENCES	31
ANNEXE	32
Annexe 1 : Formulaire de déclaration à utiliser par les laboratoires de référence (LNR)...	32.
GLOSSAIRE	33

REMERCIEMENTS

L'ASLM saisit cette occasion pour remercier tous les partenaires et les parties prenantes qui ont apporté une contribution inestimable à l'élaboration de ce cadre d'assurance qualité pour le diagnostic rapide de l'antigène COVID-19 du SRAS-CoV-2.

Nous remercions tout spécialement les partenaires suivants qui ont consacré leurs efforts et leurs ressources à la réalisation de ce document : CHAI, Last Mile Health, AFENET et Amref. Nous remercions tout particulièrement Unitaid pour le financement de ce processus.

Nous reconnaissons l'intendance et les commentaires de collaboration fournis par les divers partenaires de développement pour s'assurer que le contenu de ce cadre ait été techniquement approprié, correct et pertinent. Ces partenaires de développement comprenaient l'Organisation mondiale de la santé, l'Union africaine et le CDC Afrique.

En outre, l'ASLM tient à saluer et à apprécier les personnes dont le nom figure sur la liste ci-dessous et dont la contribution à l'élaboration de ce cadre est inestimable :

- ✘ Abebaw Kebede (Centres africains pour le contrôle et la prévention des maladies)
- ✘ Anafi Mataka (Société africaine de médecine de laboratoire)
- ✘ Blessing T. Marondera (Société africaine de médecine de laboratoire)
- ✘ Collins Otieno Odhiambo (Société africaine de médecine de laboratoire)
- ✘ Edwin Shumba (Société africaine de médecine de laboratoire)
- ✘ Jane Carter (Amref Health Africa)
- ✘ Luc Christian Gwon (Société africaine de médecine de laboratoire)
- ✘ Marguerite Massinga Loembe (Centres africains de contrôle et de prévention des maladies)
- ✘ Martine Guillerm (Le Fonds mondial)
- ✘ Owen Demke (Clinton Health Access Initiative)
- ✘ Pascale Ondo (Société africaine de médecine de laboratoire)
- ✘ Samba Diallo (Centres africains pour le contrôle et la prévention des maladies)
- ✘ Sergio Carmona (Fondation pour des diagnostics innovants)
- ✘ Silver Mashate (Société africaine pour la médecine de laboratoire)
- ✘ Yewew Kebede (Centres africains pour le contrôle et la prévention des maladies)

Au nom de la Société africaine de médecine de laboratoire, de tous nos partenaires et en mon nom propre, nous nous engageons à continuer de soutenir le déploiement, la diffusion et la mise en œuvre de ce cadre d'assurance qualité des TDR de l'antigène CoV-2 du SRAS afin d'améliorer la réponse stratégique à la pandémie de COVID-19.



Nqobile Ndlovu

Directeur général

SOCIÉTÉ AFRICAINE DE MÉDECINE DE LABORATOIRE
(ASLM)

RESUME EXECITIF

L'apparition de la pandémie coronavirus (COVID-19) causée par le SRAS-CoV-2 est l'un des plus grands dilemmes de santé publique de notre vie et jusqu'ici pendant le XXI^e siècle. Elle a infecté et affecté des millions de personnes dans le monde. Dans le cadre de la réponse mondiale visant à endiguer cette pandémie, l'Organisation mondiale de la santé (OMS) recommande l'identification précoce et opportune des personnes infectées par un diagnostic de laboratoire. L'objectif est d'isoler rapidement les personnes infectées afin de freiner la propagation de l'infection et de traiter et de prendre en charge ces personnes. L'accès aux services de laboratoire est donc plus important que jamais dans le domaine de la santé publique.

Pour effectuer des tests de laboratoire sur le SRAS-CoV-2 chez un individu afin de diagnostiquer la COVID-19, l'OMS recommande vivement la détection de séquences virales spécifiques par des tests d'amplification des acides nucléiques (TAAN). Ces plates-formes de TAAN sont trop coûteuses à acquérir, à exploiter et à maintenir dans de nombreux contextes communautaires. Pour faire face à l'augmentation de la demande urgente de diagnostic de COVID-19, l'OMS a recommandé l'utilisation de tests rapides alternatifs de diagnostic de l'antigène en septembre 2020.

Etant donné que des résultats de test de qualité sont la pierre angulaire d'une réponse réussie à cette pandémie, il est urgent de développer des outils pour soutenir le dépistage de l'antigène COVID-19 du SRAS afin de garantir le maintien de la qualité tout au long du processus de dépistage. Pour ce faire, il est nécessaire d'élaborer un cadre d'assurance qualité et du matériel de formation pour guider la mise en œuvre, le déploiement et l'évaluation du dépistage de l'antigène CoV-2 du SRAS. Ce cadre décrit les éléments de base nécessaires à l'assurance qualité des tests de laboratoire clinique et les activités essentielles à mettre en œuvre, y compris les rôles et les responsabilités des différentes parties prenantes pour assurer la réussite de cette mise en œuvre. Il comprend les activités de base pour l'assurance qualité du dépistage du CoV-2 du SRAS qui comprennent la planification, la mise en œuvre, l'évaluation et l'amélioration du programme de dépistage.

Ce cadre d'assurance qualité est fortement recommandé aux ministères de la santé des pays, aux laboratoires et au personnel chargés des tests COVID-19, aux experts en santé publique, aux responsables de programmes participant aux activités d'intervention COVID-19, au personnel de laboratoire, aux agents de santé communautaires autorisés, aux partenaires de développement et aux organismes finançant l'intervention en cas de pandémie COVID-19. Nous nous réjouissons de soutenir toutes les parties prenantes et de travailler avec elles à la mise en œuvre de tous les éléments fondamentaux recommandés dans ce cadre pour un diagnostic de qualité du SRAS-CoV-2 afin de consolider les efforts en vue des interventions COVID-19.



Nqobile Ndlovu

Directeur général

**SOCIETE AFRICAINE DE MEDECINE DE LABORATOIRE
(ASLM)**



Liste des Abréviations et Acronymes

Ag	Antigène
COVID-19	La maladie Coronavirus-19
EQA	Evaluation Externe de la Qualité
Fig	Figure
HR	Ressources Humaines
CIL	Comparaison Inter-laboratoires
PMO	Partenaires pour la mise en Œuvre
CIQ	Contrôle Interne de la qualité
S&E	Suivi et Evaluation
SERA	Monitoring, Evaluation, Responsabilité et
MdS	Ministère de la sante
TAAN	Tests d'amplification de l'acide nucléique
EPI	Equipment de Protection Individuel
TA	Test d'Aptitude
AQ	Assurance Qualité
TDR	Test de Diagnostic Rapide
rRT-PCR	Réaction en chaîne de la polymérase par la transcription inverse en temps réel
CoV-2-SRAS	Coronavirus 2 du SRAS
TAT	Temps nécessaire pour obtenir les résultats
OMS	Organisation Mondiale de la Santee

Liste des Tableaux

Tableau 1 : Activités de planification, de mise en œuvre et d'évaluation de l'assurance qualité

Tableau 2. Activités de base pour la mise en œuvre des processus de laboratoire visant à assurer la qualité

Tableau 3 : Activités principales de mobilisation des ressources

Tableau 4 : Considérations relatives à la promotion des programmes d'assurance qualité du TDR Ag CoV-2-SRAS

Tableau 5 : Considérations sur les REP pour la mise en œuvre du RDT SRAS-CoV-2 Ag

1.

Introduction



1.1

Contexte

Le 31 décembre 2019, un nouveau coronavirus a été identifié pour la première fois dans la ville de Wuhan, en Chine, et en février 2020, le nouveau coronavirus a reçu le nom officiel de coronavirus 2 du syndrome respiratoire aigu sévère (CoV-2-SRAS) et il a été confirmé qu'il causait la maladie de coronavirus 19 (COVID-19). À partir de Wuhan, la COVID-19 s'est rapidement répandue dans de nombreuses régions du monde et le 11 mars 2020, l'Organisation mondiale de la santé (OMS) l'a déclarée une pandémie. Dans le cadre des stratégies de réponse visant à freiner la propagation de la COVID-19, l'OMS reconnaît que les tests de laboratoire sont une pierre angulaire de la gestion de la pandémie de la COVID-19 car ils permettent de détecter des cas afin d'informer les soins et d'isoler les personnes infectées pour interrompre la transmission de la maladie (OMS, 2020).

Le diagnostic de la COVID-19 au laboratoire est basé sur la confirmation de l'infection par le CoV-2 du SRAS chez la personne suspecte. L'OMS recommande vivement la détection de séquences virales spécifiques par des tests d'amplification des acides nucléiques (TAAN) basés sur des tests moléculaires, en utilisant des plateformes telles que la réaction en chaîne de la polymérase de la transcription inverse en temps réel (rRT-PCR). Cependant, les plateformes moléculaires sont, de par leur conception, assez coûteuses à entretenir en termes de coûts d'acquisition, des coûts opérationnels qui les rendent prohibitives dans les milieux à faibles revenus. En raison de la demande élevée et sans précédent de tests COVID-19, les protocoles des TAAN n'ont donc pas répondu aux besoins en matière de tests pour que les efforts de lutte contre cette pandémie soient pleinement efficaces (OMS, 2020). En réponse au besoin urgent de diagnostic de COVID-19 dans le contexte de la rareté des TAAN moléculaires et/ou des capacités de la rRT-PCR, on a rapidement mis au point d'autres anticorps rapides anti-SARS-CoV-2 ou des kits de diagnostic sérologique et basé sur l'antigène (Ag). Les kits de diagnostic rapide anticorps/sérologie sont conçus pour détecter les anticorps humains produits en réponse à l'infection par le CoV-2-SARS, tandis que les kits de diagnostic rapide à base d'antigènes détectent des protéines spécifiques du CoV-2-SARS. Les deux donnent des résultats en peu de temps, souvent entre 15 et 30 minutes. Ce cadre d'assurance qualité fournit des orientations générales aux parties prenantes sur l'établissement, la mise en œuvre, le suivi et l'évaluation du test de diagnostic rapide du SRAS-CoV-2 Ag pour le diagnostic du COVID-19.

1.2

**Test de Diagnostic Rapide
pour la détection de
l'Antigène CoV-2-SRAS**

Les TDR Ag détectent les antigènes spécifiques (nucléoprotéine) du CoV-2-SRAS s'ils sont présents en concentrations suffisantes dans les échantillons, y compris les écouvillons nasopharyngiens, les écouvillons oropharyngiens, les expectorations et toute autre sécrétion respiratoire obtenue d'un individu infecté. La plupart des TDR Ag sont basés sur le principe de l'immunoessai à flux latéral et sont connus pour donner des résultats de test en quelques minutes allant de 15 à 30 minutes selon les spécifications des fabricants. Bien que les TDR Ag CoV-2-SRAS donnent des résultats plus rapidement que les tests RT-PCR, ils ont une sensibilité plus faible par rapport à la RT-PCR mais leur spécificité est toujours élevée (Dinnes J, 2020). Toutefois, malgré leurs limites, les TDR Ag CoV-2-SRAS offrent une opportunité cruciale de réagir rapidement à la pandémie grâce à un dépistage, une détection et une prise en charge rapides des patients atteints de la COVID-19 et à une surveillance rapide de la maladie.

1.3



Recommandations générales pour l'utilisation des TDR de l'Antigène CoV-2-SRAS

Les orientations provisoires de l'OMS sur la détection de l'antigène dans le diagnostic de l'infection par le CoV-2-SRAS à l'aide de tests immunologiques rapides (OMS, 2020) ont été publiées en septembre 2020 et présentent un ensemble de recommandations à prendre en compte si les TDR Ag sont utilisés pour le diagnostic de la COVID-19.

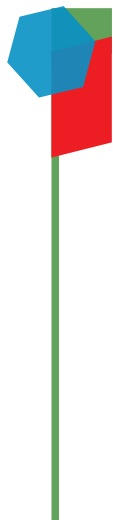
Ces orientations soulignent l'importance du déploiement des TDR Ag dans les zones où les capacités de tests moléculaires (TAAN/TPR-PCR) ne sont pas facilement disponibles et recommandent un seuil de performance d'au moins une sensibilité de $\geq 80\%$ et une spécificité de $\geq 97\%$.

En décembre 2020, le CDC Afrique a publié des recommandations spécifiques aux Etats membres de l'Union africaine, visant à guider l'introduction tant pour le diagnostic dans les populations à risque connu que pour le dépistage dans la population générale à risque inconnu ou à risque d'exposition faible

De plus amples informations sur les recommandations générales, y compris les scénarios appropriés pour la mise en œuvre du TDR Ag CoV-2-SRAS, les algorithmes de test et les considérations relatives au déploiement peuvent être trouvées dans le [Guide de l'OMS sur les antigènes](#) et dans le [Guide du CDC Afrique](#).

Pour mettre en œuvre de manière appropriée les TDR Ag COVID, les facteurs suivants doivent être pris en compte :

- ✘ Seuls les RDT Ag COVID-19 qui répondent aux exigences minimales de performance de sensibilité $> 80\%$ et de spécificité $> 97\%$ par rapport à la TAAN, telles que définies dans le PPT de l'OMS, doivent être utilisés
- ✘ L'introduction de tests de haute spécificité ($>99\%$) est préférable dans tous les contextes, mais elle est d'une importance particulièrement dans les milieux à faible prévalence et dans les applications générales de dépistage
- ✘ Le TDR Ag COVID-19 devrait être déployé comme test de première ligne dans les contextes où le TAAN n'est pas disponible ou lorsque les délais d'exécution sont trop longs pour l'utilité clinique (par exemple >24 heures)
- ✘ Le TDR Ag COVID-19 à haute spécificité ($>99\%$) peut être déployé dans n'importe quel contexte, mais peut être d'une importance accrue dans les milieux où les conséquences d'un faux positif sont importantes, soit en raison des besoins de gestion de l'épidémie, soit en raison des conséquences économiques
- ✘ L'interprétation correcte des résultats des antigènes dans ces cas d'utilisation est importante pour la gestion clinique des cas et pour l'évaluation de l'épidémie de CoV-2-SRAS
- ✘ L'exactitude des résultats dépend largement du contexte dans lequel les résultats sont interprétés. Par conséquent, la gestion des résultats dans un cadre donné doit tenir compte de la tolérance et des conséquences d'un mauvais diagnostic, qu'il soit faux positif ou faux négatif.



Les recommandations du CDC Afrique concernant l'utilisation du TDR CoV-2-SRAS sont résumées dans le tableau ci-dessous :

Scénario	Dépistage de la COVID-19 dans les populations à risque connu	Dépistage de la COVID-19 dans la population générale à risque d'exposition inconnu ou faible
Objectif	Gérer l'épidémie, en plus de fournir des soins cliniques si nécessaire	Permettre l'ouverture d'activités économiques/sociales en toute sécurité, tout en minimisant le risque de nouveaux foyers
Types de populations	<ul style="list-style-type: none"> ▣ Individus présentant des symptômes de COVID-19 ▣ Travailleurs de soins de santé de première ligne et essentiels (symptomatiques et asymptomatique) ▣ Populations à haut risque dans les zones avec confirmé/soupçonné (y compris les personnes âgées, les personnes présentant des comorbidités, et les populations en milieu fermé tels que les prisons, les maisons de soins, etc) ▣ Contacts des personnes confirmées (cas symptomatiques et asymptomatique) 	<ul style="list-style-type: none"> ▣ Voyageurs traversant les frontières/points d'entrée ▣ Enseignants, étudiants et le personnel administratif de les établissements d'enseignement ▣ Travailleurs d'usine, gouvernement les employés et le secteur privé les employés sur les lieux de travail ▣ Les patients hospitalisés dans les hôpitaux qui ne sont pas admis en raison de COVID-19 (par exemple, les opérations chirurgicales facultatives, les autres maladies, etc.) ▣ Autres populations générales (par exemple, communauté aléatoire dépistage, surveillance)

1.4

Buts de ce cadre de l'assurance qualité

L'objectif de ce cadre d'assurance qualité est de fournir des conseils techniques généraux sur l'établissement, la mise en œuvre, le suivi et l'évaluation des programmes d'assurance qualité des TDR Ag CoV-2-SRAS afin de détecter, contrôler et minimiser de manière efficace et efficiente les erreurs dans la réalisation des processus de tests du COVID-19 au laboratoire.

1.5

Objectifs de ce cadre de l'assurance qualité pour le TDR de l'Ag CoV-2-SRAS

- ▣ Pour guider les parties prenantes impliquées dans les tests COVID-19 sur la manière d'établir, de mettre en œuvre, de suivre et d'évaluer les programmes d'assurance qualité pour le TDR Ag CoV-2-SRAS
- ▣ Pour faciliter la mise en œuvre des exigences réglementaires relatives aux tests au point de service pour le déploiement du TDR Ag CoV-2-SRAS
- ▣ Pour guider les laboratoires de tests COVID-19 sur le contrôle de qualité interne et l'évaluation de qualité externe des TDR Ag CoV-2-SRAS
- ▣ Guider les États membres et les partenaires de l'Union africaine dans la mise en place de systèmes alternatifs de l'évaluation externe de la qualité (EEQ) pour les réseaux de laboratoires de tests COVID-19 où les panels de tests d'aptitude ne sont pas facilement accessibles

1.6

Publique Cible

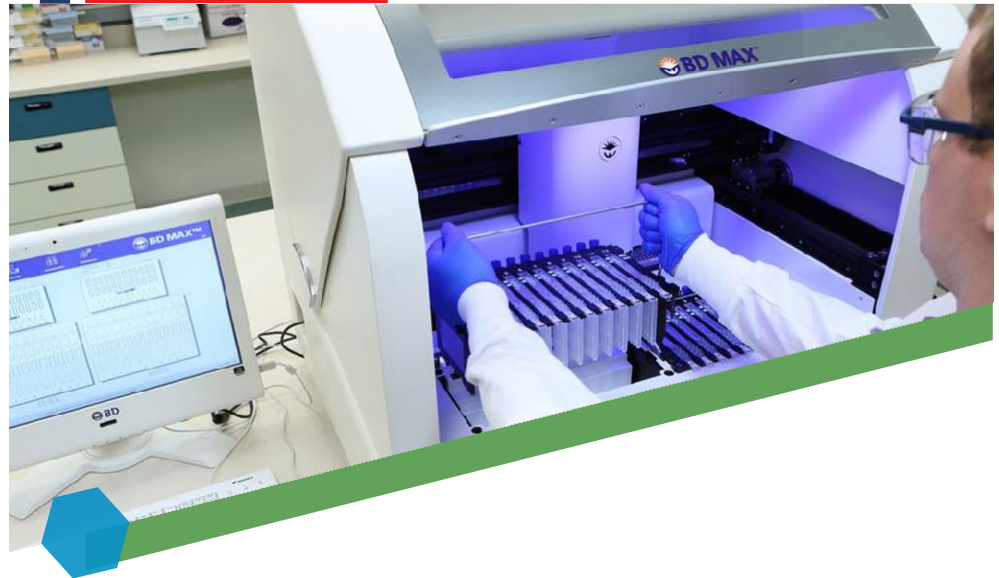
Ce cadre d'assurance qualité cible un large éventail de parties prenantes qui sont directement ou indirectement impliquées dans la réponse à la pandémie COVID-19. Il s'agit notamment de

- ✘ Le personnel chargé des tests COVID-19 qui comprend
 - Les professionnels de laboratoire médical directement impliqués dans les tests de laboratoire COVID-19
 - Le personnel hors laboratoire comme les infirmières, les cliniciens et les pharmaciens, mais qui sont directement impliqués dans les tests de laboratoire COVID-19. Ils doivent avoir été formés et jugés compétents pour utiliser le TDR Ag CoV-2-SRAS
 - Autres personnels testant qui sont formés, jugés compétents et autorisés par des protocoles établis
- ✘ Personnel du programme gérant la réponse à la pandémie COVID-19
- ✘ Représentants du ministère de la santé
- ✘ Agences et départements gouvernementaux engagés dans la réponse COVID-19
- ✘ Experts en santé publique, épidémiologistes et chercheurs qui participent aux activités de surveillance de la pandémie
- ✘ Organismes donateurs finançant la réponse à la pandémie COVID-19
- ✘ Partenaires de mise en œuvre soutenant la réponse à la pandémie



2.

Assurance Qualité pour le TDR Ag CoV-2-SRAS



2.1 Assurance Qualité

L'assurance qualité est un processus dans le cadre duquel tous les processus de tests de laboratoire sont contrôlés afin de garantir la qualité des résultats des tests de laboratoire. L'assurance qualité vise à détecter, contrôler et réduire au minimum les erreurs dans les processus de tests de laboratoire. Les processus de tests de laboratoire où l'assurance qualité est mise en œuvre sont les processus de pré-examen, d'examen et de post-examen. Ces trois processus sont complétés par des processus administratifs/de soutien, à savoir la sécurité, les ressources humaines, la gestion des équipements et des dispositifs, la documentation, la gestion des réactifs et des stocks de consommables, la gestion des données et des dossiers pour former un système de gestion de la qualité (Fig 1).

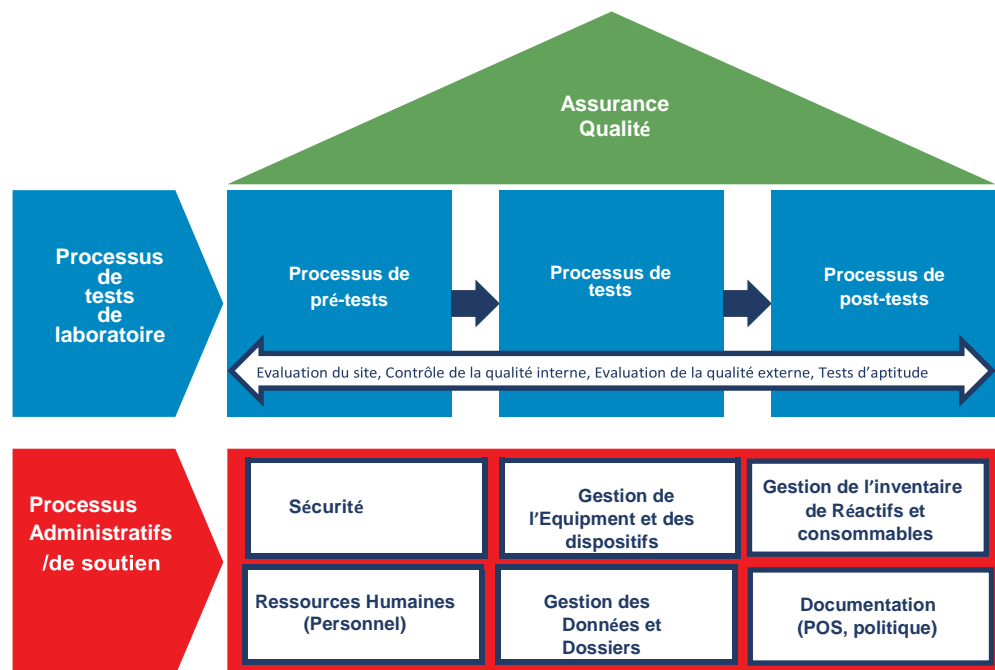


Figure 1 : Assurance de la qualité en relation avec le principal laboratoire d'essai et les processus administratifs/de soutien

L'objectif de la mise en œuvre de l'assurance qualité dans le cadre du TDR Ag CoV-2-SRAS est de réduire les risques et de garantir que des résultats de tests précis et fiables sont publiés en temps utile par le laboratoire. Tout résultat de test de laboratoire erroné compromet les efforts de réponse à la pandémie COVID-19. Par exemple, les personnes ayant un résultat faussement négatif se voient dire de ne pas s'isoler, ce qui fait qu'elles infectent beaucoup de personnes. Cependant, un résultat positif correct permet d'isoler et de traiter rapidement la personne infectée, ce qui réduit le risque de transmission à la communauté. L'assurance qualité au laboratoire comprend trois éléments essentiels décrits ci-dessous.

2.2



Composantes Principales de l'Assurance Qualité

Il existe trois composantes principales de l'assurance qualité (contrôle interne de la qualité, évaluation externe de la qualité et amélioration continue de la qualité) qui doivent être pris en compte lors du diagnostic de COVID-19 à l'aide des TDR Ag CoV-2-SRAS. Chacune de ces composantes doit être traitée de manière appropriée (Fig. 2).

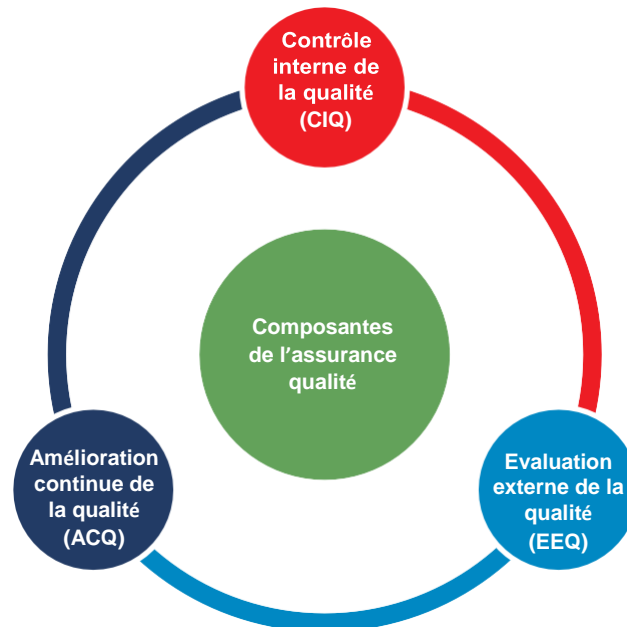


Figure 2 : Les trois composantes de l'assurance qualité

2.2.1



Contrôle de qualité interne pour le TDR Ag CoV-2-SRAS

Le contrôle de qualité interne (CQI) fait référence aux mesures qui sont incluses dans chaque procédure de test de laboratoire pour vérifier que les tests (dispositif, équipement, et réactifs et fournitures associés) fonctionnent comme ils devraient donner des résultats précis et fiables. Pour les TDR Ag CoV-2-SRAS, les contrôles se présentent sous la forme

- ✘ Les contrôles procéduraux internes intégrés qui valident l'échantillon de test ont traversé la zone de réaction prévue (souvent dans les modèles à écoulement latéral)
- ✘ Le CQI implique l'utilisation de matériaux de contrôle de la qualité (fournis par le fabricant du test ou par une tierce partie) qui réagissent avec le système d'examen de la même manière que les échantillons des patients

Le laboratoire et le personnel chargé des tests sont les principaux acteurs qui veillent à ce que le contrôle de la qualité soit effectué correctement et de manière cohérente.

Le CQI comprend des actions qui visent à

- ✘ Détecter les erreurs qui, autrement, invalideraient l'utilité médicale des résultats de laboratoire
- ✘ Permettre la détection des problèmes de routine du système de laboratoire et de garantir la qualité des résultats des tests de laboratoire

2.2.1.1. Orientations sur la mise en œuvre du CQI pour le TDR Ag CoV-2-SRAS

- ✘ Etablir des procédures opérationnelles standard (documentation) pour effectuer le RDT SARS-CoV-2 Ag, y compris le CQI
- ✘ Respectez les instructions du fabricant. Chaque fabricant de SARS-CoV-2 a des encarts avec des instructions sur la façon dont le contrôle de la qualité est effectué.
- ✘ Utilisez le matériel de CQI fourni par le fabricant (s'il est fourni). Pour les TDR avec CQI intégré, assurez-vous que les résultats des contrôles sont lus à temps et avec précision avant de communiquer les résultats des patients.
- ✘ Vous pouvez également utiliser des matériaux de contrôle de qualité tiers, tels que des panels d'essais d'aptitude, des échantillons de patients déjà testés dont les résultats sont connus grâce à une méthode/un essai vérifié. Il est fortement recommandé aux principales parties prenantes qui soutiennent le déploiement du RDT sur le SRAS-CoV-2 Ag de rechercher les fournisseurs tiers disponibles pour les matériaux de contrôle de la qualité, qui peuvent inclure des fournisseurs de tests d'aptitude accrédités et autorisés.
- ✘ Définir et documenter la fréquence des performances de l'IQC. La fréquence de la réalisation du CQI lors de l'utilisation du RDT Ag CoV-2-SRAS est déterminé par :

- Les instructions du fabricant de l'Ag RDT et/ou du laboratoire d'essai COVID-19
- Dans les cas où le fabricant ne mentionne pas la fréquence d'exécution du CQI, il est fortement recommandé d'effectuer le CQI au moins une fois par jour
- La fréquence peut augmenter en fonction du volume d'essais du laboratoire COVID-19

- ✘ Le laboratoire ou l'installation de tests doit définir un critère d'acceptation ou de rejet des résultats du contrôle de la qualité en établissant, documentant et communiquant les règles de contrôle de la qualité
- ✘ Tous les résultats du CQI doivent être examinés et approuvés par le personnel compétent et autorisé avant que les tests puissent être effectués
- ✘ S'assurer que toutes les exigences de contrôle de qualité et de contrôle intégré de TDR Ag (telles qu'indiquées par le fabricant du kit) sont respectées avant de communiquer les résultats des patients COVID-19
- ✘ Enregistrer chaque événement du CQI de CoV-2-SRAS effectué. Les résultats positifs et négatifs du CQI doivent être enregistrés rapidement.
- ✘ Le laboratoire ou l'installation de tests doit définir une fréquence régulière pour effectuer une analyse de tendance des données du CQI de CoV-2-SRAS afin de détecter les erreurs systémiques et de déceler tout échec des contrôles de qualité
- ✘ La vérification des nouveaux lots ou des lots de kits de dépistage de l'Ag CoV-2-SRS est obligatoire avant de les utiliser pour le diagnostic COVID-19. Cela peut inclure des processus de vérification de base tels que des tests lot par lot des TDR (le cas échéant) ou l'utilisation d'échantillons caractérisés pour vérifier et confirmer la performance des kits avant leur utilisation sur les échantillons des patients.
- ✘ En cas d'échec du contrôle de la qualité avant de tester les échantillons des patients, le laboratoire doit définir et de documenter dans le PSO de CQI les mesures nécessaires à prendre (à savoir, l'analyse des causes profondes, les processus d'action corrective et les actions préventives requises). Au minimum, les actions préventives doivent être désignées et autorisées par des personnes telles que le directeur du laboratoire, le responsable de la qualité du laboratoire ou le responsable de la clinique ou de l'installation, etc.





2.2.2 Evaluation externe de la qualité pour le RDT CoV-2-SRAS

L'évaluation externe de la qualité (EEQ) fait référence à un ensemble défini d'activités réalisées par une source externe pour évaluer objectivement les performances et le fonctionnement d'un laboratoire de tests. Pour les TDR, qu'ils soient réalisés dans un laboratoire clinique ou dans un cadre non laboratoire, comme un cadre communautaire, cela se fait par différentes approches, à savoir les tests de compétence (TC), l'évaluation sur site, les Réexamens des tests et l'échange d'échantillons. Ces approches doivent être mises en œuvre dans un laboratoire de test COVID-19 utilisant les TDR Ag CoV-2-SRAS et sont généralement applicables à tous les laboratoires COVID-19 qui utilisent d'autres plateformes de test comme les TAAN ou les TDR sur les anticorps.

L'utilisation de TC est applicable dans les cas où il existe des programmes avec des fournisseurs d'EA autorisés. Toutefois, cette méthode est souvent plus coûteuse et peut ne pas être facilement disponible. C'est pourquoi il est recommandé d'utiliser des approches de Réexamens des tests et d'échange d'échantillons comme alternatives à la mise en œuvre de l'AQE pour les tests TDR Ag COVID-19 et les tests généraux CoV-2-SRAS.

2.2.2.1. Tests d'aptitude :

C'est là que les échantillons de CoV-2-SRAS provenant d'une source externe, souvent appelée fournisseur de tests d'aptitude (TA), sont testés par le laboratoire ou l'installation de test et que les résultats respectifs sont soumis au fournisseur de TA pour évaluation et comparaison avec d'autres résultats provenant d'autres laboratoires, installations ou testeurs :

- ✘ Le laboratoire de tests est tenu d'intégrer les échantillons d'EA dans son flux de travail de routine de manière à suivre, autant que possible, les processus de traitement de routine des échantillons de patients pour les tests COVID-19
- ✘ Les performances du laboratoire de tests sont comparées à celles d'autres laboratoires dans le cadre du système d'AQE. Les rapports de résultats sont ensuite renvoyés au laboratoire d'essai par le laboratoire de référence COVID-19/fournisseur de TPP. L'échec d'un événement de TP indique des problèmes possibles dans le système de gestion de la qualité du laboratoire (LQMS) qui nécessitent une enquête et des actions correctives.
- ✘ Le laboratoire ou l'installation de tests examine les résultats et si les performances sont insatisfaisantes, des mesures correctives doivent être prises. Si la performance est satisfaisante, cela indique que les processus permettent la publication de résultats de tests COVID-19 de qualité.

Dans les deux cas, les résultats de l'AQE doivent être partagés avec le personnel et toutes les actions effectuées doivent être enregistrées.

2.2.2.2. Réexamen des tests

Lors d'un réexamen des tests, un laboratoire ou une installation effectuant des tests COVID-19 à l'aide de TDR Ag CoV-2-SRAS soumet certains des échantillons qu'il a testés à d'autres tests de laboratoires pour vérifier s'il y a un accord dans les résultats. Cela peut se faire de la manière suivante :

- ✘ Le réexamen des tests au laboratoire où l'échantillon est envoyé doit utiliser un test similaire ou meilleur que celui utilisé au laboratoire de test qui envoie l'échantillon. Il est recommandé de réaliser la réexamen des nouveaux tests dans des laboratoires de même niveau et/ou de niveau supérieur, conformément au système de niveaux (c'est-à-dire du centre de santé périphérique au district au système de niveaux des laboratoires de référence régionaux et nationaux).
- ✘ Comme pour le TA, les résultats du laboratoire de test et des autres laboratoires sont comparés pour obtenir un accord. L'accord se fait lorsque les résultats du test COVID-19 du laboratoire testant sont les mêmes que ceux du laboratoire où le ou les échantillons ont été envoyés pour être testés à nouveau. Le pourcentage de concordance peut être calculé en divisant le nombre d'échantillons concordants par le nombre total d'échantillons soumis à un nouveau test, exprimé en pourcentage (%). L'accord souhaité est de 100 %. S'il y a un accord, c'est une indication que les processus de laboratoire permettent la diffusion de résultats de qualité des tests COVID-19. S'il n'y a pas d'accord, une analyse des causes profondes doit être effectuée et des mesures correctives et préventives doivent être prises. Il n'y a pas d'accord lorsque les résultats des tests COVID-19 du laboratoire d'essai sont différents de ceux du laboratoire où le ou les échantillons ont été envoyés pour être testés à nouveau.
- ✘ Le laboratoire d'essai est tenu de définir la fréquence des nouveaux tests. Une fréquence minimale de tests mensuels est recommandée pour les sites à faible volume d'analyse donnant lieu à <500 tests, tandis que pour les sites à volume d'analyse élevé donnant lieu à ≥500 tests par semaine, une fréquence hebdomadaire est recommandée.
- ✘ Le laboratoire doit également définir la proportion d'échantillons positifs et négatifs à soumettre à un test de réexamen ainsi qu'une fréquence régulière déterminée. Au minimum, il est recommandé de soumettre au moins 5 % des échantillons positifs et 10 % des échantillons négatifs aux tests de réexamen. Dans les régions où la prévalence est très faible ($\leq 2\%$), il est recommandé que tous les échantillons positifs soient envoyés pour être testés à nouveau.
- ✘ Tous les résultats insatisfaisants des tests de réexamen doivent être correctement documentés, enregistrés, étudiés et des mesures correctives et préventives appropriées doivent être prises

NOTE: Aux cas où les TDR Ag CoV-2-SRAS sont utilisés dans des environnements sans laboratoires ou non cliniques, il est recommandé que l'établissement auquel ces environnements sans laboratoires/non cliniques sont rattachés prenne toutes les dispositions nécessaires pour garantir au moins que certains échantillons testés par ces environnements sans laboratoires/non cliniques soient à nouveau testés au laboratoire ou dans l'établissement d'essai. Cela permet de garantir la traçabilité des résultats des tests COVID-19 au laboratoire ou à l'installation qui coordonne les services de diagnostic rapide Ag du CoV-2-SRAS. Les parties prenantes qui gèrent ce processus doivent traiter toutes les questions liées à la biosécurité et à la sûreté biologique, en effectuant des tests de diagnostic lot par lot avant que les TDR ne soient déployés dans des environnements non cliniques/sans laboratoire.



2.2.2.3. Echanges d'échantillons entre laboratoires homologues

Il s'agit d'une méthode précieuse de contrôle des performances des laboratoires dans le contexte des essais COVID-19, où l'AQE basée sur le ressuyage est limitée par les contraintes du transport aérien et où un programme de nouveaux essais nécessiterait des ressources humaines et financières supplémentaires qui sont inabordable pour de nombreux pays. Une approche d'échange d'échantillons entre laboratoires homologues constitue donc une bonne alternative pour aider les laboratoires d'essais COVID-19 à évaluer la qualité de leurs performances.

Les directives générales pour l'échange d'échantillons entre laboratoires ou installations de TDR Ag COVID-19 homologues, y compris ceux qui utilisent d'autres plateformes, sont les suivantes

- ✘ Les types d'échantillons à tester dans chaque laboratoire homologue seront indiqués, y compris la fréquence d'envoi des échantillons à tester
- ✘ Les laboratoires participants fourniront aux laboratoires homologues des échantillons cliniques qu'ils ont déjà traités pour le diagnostic COVID-19. Ils informeront également sur les méthodes utilisées pour tester ces échantillons à échanger.
- ✘ Les échantillons seront anonymes et distribués aux laboratoires homologues avec les informations cliniques correspondantes
- ✘ Les laboratoires participants enverront, par exemple, 2 ou 3 échantillons au laboratoire homologue à chaque cycle d'échange d'échantillons
- ✘ L'emballage et le transport des échantillons seront effectués conformément aux procédures locales établies ; au minimum, les protocoles standard de triple emballage pour les échantillons cliniques doivent être respectés
- ✘ Les échantillons cliniques COVID-19 échangés seront reçus dans chaque laboratoire et traités avec les échantillons réguliers en utilisant la ou les méthodes disponibles dans le laboratoire homologue.

Lorsque le laboratoire destinataire dispose de cette méthode, la technique des TAAN est privilégiée.

- ✘ Les résultats seront partagés avec le laboratoire homologue dans les 2 à 5 jours suivant la réception de l'échantillon de COVID-19.

Evaluation sur site pour le TDR Ag CoV-2-SRAS

L'évaluation sur site fait référence à l'utilisation du personnel compétent autorisé qui sont des experts en la matière pour évaluer les différents aspects du site d'essais au laboratoire. Dans cette évaluation, des critères et des outils standardisés sont utilisés. Dans les laboratoires d'essais COVID-19 utilisant les TDR Ag CoV-2-SRAS, les directives suivantes sur l'évaluation sur site sont fournies :

- ✘ Une évaluation régulière sur site doit être effectuée au moins tous les trimestres, mais de préférence tous les mois, en particulier pendant la période initiale des tests et pendant les douze premiers mois. Toutefois, une évaluation sur site plus fréquente est recommandée si les volumes produits sont élevés, si les ressources sont limitées ou si des non-conformités récurrentes, fréquentes ou persistantes sont identifiées au laboratoire d'essai.
- ✘ Les évaluations des tests de dépistage de l'Ag Cov-2-SRAS doivent être coordonnées par le mécanisme national de coordination des tests COVID-19, jusqu'aux niveaux des régions, des districts et des établissements de santé périphériques.
- ✘ Pour les laboratoires cliniques :
 - Chaque site de dépistage du CoV-2-SRAS doit recevoir l'évaluation initiale avant de

commencer tout test RDT, et une évaluation de suivi dans un délai de 1 à 4 semaines immédiatement après le début du test RDT sur le site de dépistage

- Des outils d'évaluation standard approuvés doivent être utilisés pour effectuer l'évaluation.
 - Au minimum, l'outil d'évaluation des laboratoires de l'OMS (accessible à l'adresse https://www.who.int/ihr/publications/Annex1_en.xls?ua=1) peut être utilisé. Cette liste de contrôle de l'OMS peut être adaptée à COVID-19 CoV-2-SRAS en fonction du contexte local national. Le cas échéant, des outils d'évaluation normalisés au niveau national peuvent être utilisés.
- ☒ Pour les contextes hors laboratoire, des évaluations appropriées doivent être effectuées à l'aide d'outils normalisés ou personnalisés afin de garantir que chaque laboratoire effectue correctement les tests TDR Ag CoV-2-SRAS
- ☒ Les listes de contrôle doivent au minimum évaluer les éléments suivants du TDR Ag CoV-2-SRAS lors des évaluations sur place des tests au laboratoire et hors laboratoire :
- Gestion des échantillons
 - CIQ, EEQ, et les dossiers de réexamen pour vérifier et confirmer que les performances sont satisfaisantes
 - Aspects de la biosécurité et de la sûreté biologique
 - Vérification des compétences du personnel
 - Logistique et gestion des stocks de fournitures
 - Documentation des procédures et processus pertinents
 - Gestion des dossiers pour tous les processus de test
 - Gestion des résultats
 - Processus d'amélioration de la qualité (preuves de mesures correctives, actions préventives)



2.3

Evaluation du TA, tester a nouveaux et echange des résultats d'analyses et interprétation sur base du coefficient statistique Kappa de Cohen

Pour évaluer la contribution du hasard à l'accord entre les deux séries de résultats du laboratoire infranational et du laboratoire de référence, les statistiques du coefficient kappa de Cohen seront utilisées.

Le coefficient kappa de Cohen est une statistique qui mesure l'accord entre les évaluateurs pour les éléments catégoriels. Il est généralement considéré comme une mesure plus robuste que le simple calcul du pourcentage de concordance, car k tient compte de la concordance qui se produit par hasard. Le coefficient kappa de Cohen mesure l'accord entre deux évaluateurs (des laboratoires dans ce cas) qui classent chacun N articles dans C catégories mutuellement exclusives. Le coefficient kappa de Cohen est défini et donné par la fonction suivante :

$$k = (p_0 - p_e) / (1 - p_e) = 1 - ((1 - p_0) / (1 - p_e))$$

Où :

p_0 = accord relatif observé entre les testeurs/laboratoires

p_e = la probabilité hypothétique de planification, mise en œuvre et évaluation de l'assurance qualité

- ▣ p_0 et p_e sont calculés en utilisant les données observées pour calculer les probabilités que chaque observateur dise au hasard chaque catégorie. Si les laboratoires sont en parfait accord, alors $k = 1$. S'il n'y a pas d'accord entre les deux laboratoires autre que ce qui serait attendu par hasard (tel que donné par p_e), $k \leq 0$.
- ▣ En pratique, les valeurs kappa supérieures à 0,8 peuvent être considérées comme un excellent accord analytique, et celles comprises entre 0,6 et 0,8 peuvent être considérées comme un accord raisonnable

Exemple

Supposons que le laboratoire de référence ait re-testé 15 échantillons provenant d'un laboratoire infranational. Chaque échantillon est déclaré comme "Positif" ou "Négatif" pour COVID-19 par les deux laboratoires. Supposons que les données de comptage des désaccords soient les suivantes, les données sur la diagonale inclinée à gauche montrent le comptage des accords et les données sur la diagonale inclinée à droite, les désaccords :

		Laboratoire de référence	
		Positif	Négatif
Laboratoire infranational	Positif	2	6
	Négatif	4	3

Calculez le coefficient Kappa de Cohen.

Solution

Notez que 2 échantillons ont été testés et déclarés "Positifs", et 3 échantillons ont été testés et déclarés "Négatifs" par les deux laboratoires. Ainsi, la concordance proportionnelle observée est :

$$p_0 = (2 + 3)/15 = 0.33$$

Pour calculer p_e (la probabilité d'un accord aléatoire), nous notons que :

- ❑ Le laboratoire de référence a déclaré 6 échantillons "positifs" et 9 échantillons "négatifs" parmi les échantillons reçus. Ainsi, la probabilité de trouver un échantillon "Positif" dans l'ensemble des échantillons reçus était de 40% au laboratoire de référence.
- ❑ Le laboratoire infranational a signalé 8 échantillons "Positifs" et 7 "Négatifs" parmi les échantillons initialement collectés et testés. Ainsi, la probabilité de trouver un échantillon "positif" dans cet ensemble d'échantillons était de 53,33 % au laboratoire infranational.

En utilisant la formule $P(\text{laboratoire de référence et laboratoire infranational}) = P(\text{laboratoire de référence}) \times P(\text{laboratoire infranational})$

Où P est la probabilité qu'un événement se produise.

La probabilité que ces deux laboratoires rapportent un résultat "Positif" au hasard est de $0,40 \times 0,53 = 0,21$ et la probabilité que ces deux laboratoires rapportent un résultat "Négatif" au hasard est de $0,60 \times 0,47 = 0,28$. Ainsi, la probabilité globale d'un accord aléatoire est $p_e = 0,21 + 0,28 = 0,49$.

Donc, en appliquant notre formule pour le Kappa de Cohen, nous obtenons

$$k = (p_0 - p_e) / (1 - p_e) = (0.33 - 0.49) / (1 - 0.49) = -0.31$$

Cet exemple montre un cas de désaccord total, qui, dans le cadre du laboratoire, suggère une inversion systématique des résultats, peut-être par erreur d'écriture ou de programmation.

- ❑ Les valeurs Kappa supérieures à 0,8 peuvent être considérées comme un excellent accord analytique, et celles comprises entre 0,6 et 0,8 peuvent être considérées comme un accord raisonnable ;
- ❑ Un formulaire de rapport (voir annexe I) doit être rempli par le laboratoire de référence pour résumer et comparer les résultats obtenus sur les sites et ceux obtenus par le LNR par de nouveaux tests. Le pourcentage de concordance et les valeurs kappa seront indiqués pour étayer cette comparaison.



2.4

Planification, mise en œuvre, et évaluation de l'assurance qualité

Pour assurer une mise en œuvre efficace et efficiente des fonctions d'assurance qualité des programmes de TDR CoV-2-SRAS (Fig 3), il est recommandé de procéder en trois grandes phases, à savoir les phases de planification, de mise en œuvre et d'évaluation (OMS, 2015). Dans chacune de ces phases, des activités essentielles et spécifiques doivent être exécutées pour atteindre les objectifs d'assurance qualité souhaités (tableau 1).

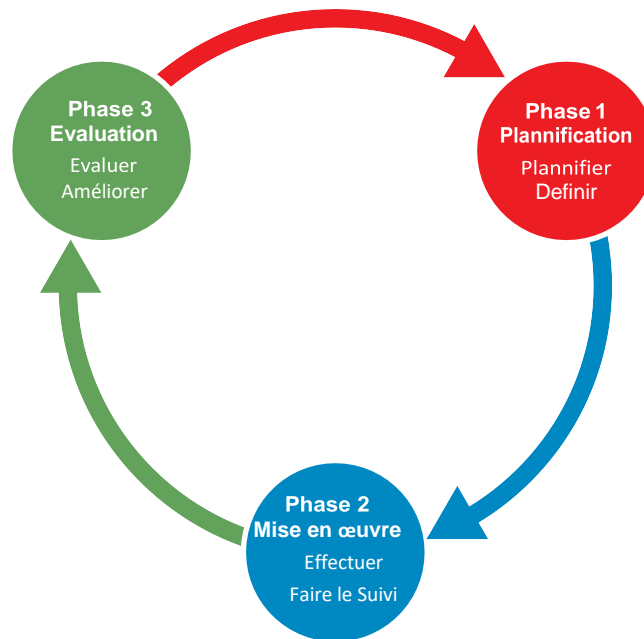


Figure 3 : Cycle d'assurance qualité



Tableau 1 : Activités de planification, de mise en œuvre et d'évaluation de l'assurance qualité

Activités principales	Activités spécifiques
Phase 1: Planification	
Planifier & Définir	<ul style="list-style-type: none"> ❑ Obtenir le soutien et l'engagement total des principales parties prenantes (ministères de la santé, agences de financement, partenaires de mise en œuvre) afin qu'elles comprennent l'urgence de l'intervention d'AQ ❑ Formuler la documentation stratégique requise (politiques, lignes directrices, POS) ❑ Etablir des normes clés pour le programme d'assurance qualité SARS-CoV-2, y compris les programmes de biosécurité/biosûreté ❑ Instituer des mécanismes nationaux de coordination (par exemple, nomination d'une équipe d'assurance qualité ou d'un comité de coordination, etc.) ❑ Elaborer le plan de déploiement de l'AQ du SARS-CoV-2 Ag RDT (sélection des sites de test, décider des algorithmes de test, etc.) ❑ Mobiliser les principales ressources (finances, ressources humaines, fournitures de diagnostic, etc) ❑ Sélectionnez et achetez les produits de diagnostic validés nécessaires pour le SRAS-CoV-2 ❑ Définir les devoirs et les responsabilités de tous les acteurs/parties prenantes
Phase 2: Mise en Œuvre	
Mise en Œuvre & Suivi	<ul style="list-style-type: none"> ❑ Veiller à ce que le personnel de première ligne de COVID-19 soit correctement formé et doté des connaissances et des compétences nécessaires pour ses tâches respectives (personnel chargé des tests, transporteurs d'échantillons, commis aux données, préposés au prélèvement des échantillons, etc.) ❑ Former et certifier les formateurs, les mentors et les superviseurs pour le programme d'assurance qualité ❑ Veiller à ce que toutes les procédures, politiques et lignes directrices établies soient correctement respectées par l'ensemble du personnel responsable, par exemple, performance du CQI, participation à l'AQE, enregistrement précis des données, etc. ❑ Fournir (approvisionner, livrer, surveiller) des diagnostics et des fournitures associées ❑ Effectuer des validations ou des vérifications de tous les diagnostics ❑ Mener une supervision/un mentorat de soutien planifié et/ou ciblé pour tous les sites de test et les testeurs
Phase 3: Evaluation	
Evaluer & Améliorer	<ul style="list-style-type: none"> ❑ Effectuer une surveillance post-commercialisation des principaux diagnostics et produits pour le SRAS-CoV-2 afin de déterminer le rapport qualité-prix et la qualité ❑ Produire des informations pour guider et éclairer la planification stratégique des réponses à la COVID-19 ❑ Formuler des plates-formes de sensibilisation et de retour d'information comme moyen de maintenir la prestation de services de qualité ❑ Effectuer/effectuer des évaluations des sites de tests à l'aide de listes de contrôle standardisées ❑ Mener des expériences de terrain basées sur la recherche opérationnelle ❑ Utiliser les données et les enseignements tirés des phases 1 et 2 ci-dessus pour améliorer en permanence l'efficacité et l'efficacité de la mise en œuvre du TDR Ag CoV-2-SRAS



2.5. Garantir la qualité des processus de pré-examen, d'examen et de post-examen, y compris les processus administratifs/de soutien

Pour garantir la qualité des tests de diagnostic rapide du SRAS-CoV-2 Ag, l'assurance qualité doit être mise en œuvre dans les trois processus de laboratoire (processus de pré-examen, d'examen et de post-examen), y compris les processus administratifs et de soutien (sécurité, ressources humaines, gestion des équipements et des dispositifs, documentation, gestion des réactifs et des stocks de consommables, gestion des données et des dossiers) pour former le système de gestion de la qualité. Chacun de ces processus comporte des activités essentielles qui doivent être mises en œuvre par les différentes parties prenantes engagées dans la réponse à la COVID-19 (tableau 2).

Tableau 2. Activités de base pour la mise en œuvre des processus de laboratoire visant à assurer la qualité

Clé : X (parties prenantes responsables des activités principales)

Activités principales	Principaux acteurs responsables						
	Personnel testant	Laboratoire testant	Min. de santé	Departements Gov'taux & Agences	Expert de la santé publique, Epidemiologistes	Agencies donateurs	IPs
A. Processus de pré-examen							
Documentation et dossiers <ul style="list-style-type: none"> Elaborer, mettre à disposition et approuver toutes les procédures opératoires normalisées (PON), normes, politiques et directives COVID-19 (nationales et installations d'essai) appropriées pour la préparation des patients, la gestion des échantillons, des réactifs et des fournitures Il faut mettre en place des outils et des mécanismes essentiels de collecte de données et d'établissement de rapports 	X	X	X	X			
Préparation des patients <ul style="list-style-type: none"> S'assurer que l'on porte un EPI approprié avant de prélever un échantillon COVID-19 sur un patient suspect Assurez-vous que la documentation appropriée (formulaire de demande de laboratoire) pour le test COVID-19 est correctement et complètement remplie avec toutes les informations pertinentes sur le patient avant de prélever l'échantillon 	X	X	X	X	X	X	X



Clé : X (parties prenantes responsables des activités principales)

Activités principales	Principales parties prenantes responsables						
	Personnel testant	Laboratoires testant	Min. de la santé	Departements Gouv'taux & Agences	Public Health Experts, Epidemiologistes	Agencies Donateurs	IPs
<p>Gestion des échantillons (prélèvement, transport et stockage)</p> <ul style="list-style-type: none"> ❑ Assurer une communication adéquate avec l'installation/le laboratoire/le point de prélèvement avant de prélever ou d'envoyer/laisser les échantillons à tester ❑ Vérifier l'étiquetage correct des échantillons, le remplissage complet et correct du formulaire de demande de laboratoire ❑ Veiller à ce que le type et le volume de l'échantillon soient corrects ❑ Veiller à ce que les procédures de prélèvement, d'emballage, de transport et de stockage des échantillons soient respectées conformément aux modes opératoires normalisés établis par le laboratoire ❑ La durée de transit des échantillons doit être comprise dans la période recommandée (dans les cas où les échantillons sont envoyés pour être testés) ❑ Dans les cas où il n'est pas possible de procéder immédiatement à l'analyse des échantillons, veiller à ce que les échantillons soient conservés de manière appropriée à la température recommandée ❑ Veiller à ce que la température de transport des échantillons soit maintenue tout au long ❑ Seuls les dispositifs de prélèvement d'échantillons et le milieu de transport recommandés SARS-CoV-2 Ag RDT doivent être utilisés ❑ Protocoles de l'institut au point de test pour assurer la réception correcte de l'échantillon et vérifier pour confirmer l'état du conditionnement de l'échantillon afin d'exclure tout déversement ❑ Vérifiez/confirmez que toutes les conditions mentionnées ci-dessus sont remplies avant d'accepter un échantillon 	X	X	X	X	X		X



Clé : X (parties prenantes responsables des activités principales)

Activités principales	Principales parties prenantes responsables						
	Personnel testant	Laboratoires testant	Min. de la santé	Departements Gouv'taux & Agences	Public Health Experts, Epidemiologistes	Agences Donateurs	IPs
Compétence du personnel <ul style="list-style-type: none"> ❑ Seul un personnel formé et compétent devrait être autorisé à participer à la préparation du patient, à la gestion des échantillons (c'est-à-dire au prélèvement, au transport et à la réception des échantillons) ❑ L'évaluation des compétences du personnel chargé des tests doit être régulièrement évaluée par la participation/la performance à l'AQE ou par le fait de voir le personnel effectuer des activités de test, etc. 	X	X	X	X	X	X	X
Gestion des réactifs et des fournitures <ul style="list-style-type: none"> ❑ Effectuer la vérification des TDR Ag CoV-2-SRAS avant la mise en service ❑ Tests de diagnostic Ag CoV-2-SRAS dans les lots où les tests ont déjà commencé ❑ Veiller à ce que de bonnes pratiques de gestion des stocks de fournitures de laboratoire soient appliquées (par exemple, appliquer le principe FEFO-FIFO) 	X	X	X	X			X



Clé : X (parties prenantes responsables des activités principales)

Activités principales	Principales parties prenantes responsables						
	Personnel testant	Laboratoires testant	Min. de la santé	Departements Gov'taux & Agences	Public Health Experts, Epidemiologists	Agences Donateurs	IPs
B. Processus d'examen							
<ul style="list-style-type: none"> ❑ Assurez-vous que toute la documentation pertinente sous forme de procédures opérationnelles standard est disponible et respectée ❑ Confirmer que les réactifs/fournitures et consommables requis sont corrects sont disponibles avant l'ouverture de l'échantillon ❑ Vérifiez et confirmez que tous les réactifs/kits sont fournis ne sont pas expirés ❑ Effectuer le CQI/acceptation des réactifs (vérification/lot/tests) de les TDR Ag CoV-2-SRAS avant de les utiliser pour les tests COVID-19 ❑ Etablir et confirmer l'étiquetage correct des échantillons, remplir complètement et correctement le formulaire de demande de laboratoire avant de tester un échantillon ❑ Seules les personnes formées et autorisées qui ont été jugées compétentes sont autorisées à effectuer les tests COVID-19 	X	X	X	X	X		X
<p>Exemples de procédures de traitement :</p> <ul style="list-style-type: none"> ❑ S'assurer que l'échantillon se trouve dans le milieu de transport recommandé pour l'échantillon COVID-19 avant de le tester ❑ Toujours effectuer un contrôle de qualité interne conformément aux procédures de laboratoire établies avant de tester les échantillons des patients pour la COVID-19 sur un TDR SARS-CoV-2 Ag ❑ Il est obligatoire de respecter les procédures des fabricants (par exemple, chronométrage, lecture/interprétation des résultats des tests, etc.) ❑ Assurer un enregistrement précis et en temps utile des résultats des tests ❑ Il est fortement recommandé de participer aux programmes TA CoV-2-SRAS 		X	X				



Clé : X (parties prenantes responsables des activités principales)

Activités principales	Principales parties prenantes responsables						
	Personnel testant	Laboratoires testant	Min. de la santé	Departements Gouv'taux & Agences	Public Health Experts, Epidemiologistes	Agences Donateurs	IPs
C. Processus post-examen							
Documents et dossiers <ul style="list-style-type: none"> Les POS pour les processus de post-examen doivent être facilement accessibles et respectés. Les POS pour l'examen, l'approbation et la publication des résultats des tests COVID-19, l'élimination des échantillons, etc. 	X	X	X	X			X
Enregistrements et gestion des données des résultats des tests COVID-19 <ul style="list-style-type: none"> Assurer un examen approprié des processus pour les résultats des tests COVID-19 afin de confirmer que toutes les informations communiquées sont exactes Enregistrez en temps utile et avec précision tous les résultats des tests COVID-19 dans le système de gestion des informations du laboratoire approprié. Pour chaque résultat COVID-19 communiqué, une copie doit être conservée au laboratoire. S'assurer que tous les résultats des tests COVID-19 sont publiés et envoyés conformément au protocole établi des critères réglementaires locaux 	X	X	X				
Stockage des échantillons après les tests <ul style="list-style-type: none"> Les restes d'échantillons de CoV-2 après le test doivent être stockés, éliminés et gérés conformément à la norme COVID-19 de l'OMS ou aux directives nationales établies Le cas échéant, conservez l'échantillon à la température recommandée Soumission au dépôt national pour le stockage à long terme Fournir un pool dans lequel seront prélevés des échantillons à tester à nouveau en vue d'une comparaison inter laboratoire 		X	X				



Clé : X (parties prenantes responsables des activités principales)

Activités principales	Principales parties prenantes responsables						
	Personnel testant	Laboratoires testant	Min. de la santé	Departements Gov'taux & Agences	Public Health Experts, Epidemiologistes	Agences Donateurs	IPs
D. Processus administratifs/de soutiens							
Sécurité (Biosécurité et sûreté biologique) <ul style="list-style-type: none"> ❑ Fournir un environnement, une infrastructure, des installations et des équipements appropriés pour la fourniture de TDR Ag CoV-2-SRAS ❑ Installer ou fournir des installations de biosécurité et de sûreté biologique ❑ Les EPI essentiels doivent être fournis à tout moment et en quantité suffisante 	X	X	X	X	X	X	X
Equipements et dispositifs <ul style="list-style-type: none"> ❑ L'équipement requis et les dispositifs pertinents essentiels pour le RDT SARS-CoV-2 Ag doivent être fournis 	X	X	X	X	X	X	X
Ressources humaines/personnel : <ul style="list-style-type: none"> ❑ S'attaquer aux compétences de la main-d'œuvre en veillant à ce que tout le personnel impliqué dans la TDR Ag CoV-2-SRAS reçoive la formation nécessaire ❑ Veiller à ce que le personnel soit en nombre suffisant 	X	X	X	X	X	X	X
Réactifs et consommables <ul style="list-style-type: none"> ❑ Le soutien logistique doit être fourni par les autorités d'intervention COVID-19 par l'achat des réactifs, kits et fournitures connexes nécessaires pour le RDT SARS-CoV-2 Ag ❑ Vérification des réactifs et des consommables avant utilisation ❑ Des systèmes de surveillance régulière après la mise sur le marché sont nécessaires 	X	X	X	X	X	X	X



Clé : X (parties prenantes responsables des activités principales)

Activités principales	Principales parties prenantes responsables						
	Personnel testant	Laboratoires testant	Min. de la santé	Departements Gouv'taux & Agences	Public Health Experts, Epidemiologistes	Agences Donateurs	IPs
Systèmes de gestion des données et des dossiers ☒ Des moyens de gestion des données doivent être définis et fournis (registres de laboratoire COVID-19 standard, LIMS pertinents, outils de collecte de données pertinents, etc.)	X	X	X	X	X	X	X
Documentation ☒ Une documentation pertinente normalisée spécifique à la réponse COVID-19 doit être élaborée et diffusée. Il s'agit notamment des PSO, des politiques et des lignes directrices pour l'utilisation du TDR Ag CoV-2-SRAS ☒ Mobilisation des ressources et plaidoyer	X	X	X	X	X	X	X

3.

Mobilisation des ressources et Sensibilisation



La mise en œuvre réussie de l'assurance qualité pour l'intervention du TDR Ag CoV-2-SRAS en réponse à la COVID-19 dépend en grande partie de la disponibilité des ressources (produits de diagnostic et de sécurité essentiels), des mécanismes réglementaires pertinents, du système de suivi et d'évaluation, y compris de la sensibilisation. Ce cadre d'assurance qualité fournit donc des orientations générales pour mobiliser les ressources nécessaires et plaider en faveur de l'engagement des parties prenantes afin de garantir la fourniture, la réglementation et l'utilisation optimales du TDR Ag CoV-2-SRAS (tableau 3).

3.1

Mobilisation des ressources

Tableau 3 : Activités principales de mobilisation des ressources

Ressources nécessaires	Responsabilités/activités principales	Parties prenantes dirigeantes
Kit TDR Ag CoV-2-SRAS	<ul style="list-style-type: none"> ❑ Acquisition de kits de diagnostic de qualité ❑ Laboratoires de référence pour la validation et/ou la vérification ❑ Transport et distribution Partenaires de développement 	Ministère de la santé Laboratoires de référence Labs Partenaires de développement
Installations de biosécurité et de sûreté biologique	<ul style="list-style-type: none"> ❑ Achat/prestation d'installations de biosécurité et de sûreté biologique ❑ Veiller à ce que les EPI appropriés soient achetés, fournis et disponibles en quantités suffisantes ❑ Les points de test doivent disposer des matériaux recommandés pour permettre une mise en œuvre efficace des mesures de prévention et de contrôle des infections 	Ministère de la santé Partenaires de développement
Fournitures vitales (EPI, matériel de prélèvement et de transport d'échantillons, etc.)	<ul style="list-style-type: none"> ❑ Achat et distribution des produits nécessaires ❑ Evaluation et contrôle de la qualité des fournitures 	OMS, Ministère de la santé, Départements Gouvernementaux
Ressources humaines (personnel chargé des tests et tout le personnel activement engagé dans les réponses aux tests COVID-19)	<ul style="list-style-type: none"> ❑ Personnel adéquat et compétent recruté pour soutenir le RDT SRAS-CoV-2 Ag tout au long de la cascade de tests (collecte des échantillons - transport - réception - examen - compte rendu des résultats - élimination des échantillons) ❑ Améliorer les compétences en matière de ressources humaines par des programmes de formation et de mentorat 	Ministère de la santé, peuples autochtones, organismes donateurs, laboratoires d'essai, autres
Documentation et informations stratégiques	<ul style="list-style-type: none"> ❑ Formuler/élaborer des documents d'orientation politique pertinents pour le déploiement et la mise en œuvre du RDT sur le SRAS-CoV-2 Ag par le biais du niveau de diagnostic ❑ Développer et fournir des systèmes de gestion des données/informations 	OMS, Ministère de la santé, laboratoires nationaux de référence,
Systèmes de gestion des données et de l'information	<ul style="list-style-type: none"> ❑ Acquérir et/ou modifier les systèmes de gestion des données/informations existants pour soutenir le S&E de COVID-19 	Ministère de la santé, laboratoires nationaux de référence, laboratoires

3.2 Sensibilisation

Pour accélérer l'adoption et l'utilisation de la RDT SRAS-CoV-2 Ag, il faut déployer des efforts délibérés pour défendre un large éventail de parties prenantes (tableau 4) et mettre à disposition les données et informations pertinentes.

Tableau 4 : Considérations relatives à la promotion des programmes d'assurance qualité du TDR Ag CoV-2-SRAS

Mécanisme de sensibilisation	Approches	Partie prenantes
Elaborer une stratégie de communication pour promouvoir l'utilisation du TDR du SRAS-CoV-2 Ag, conformément à l'OMS et aux lignes directrices pertinentes	<ul style="list-style-type: none"> ✘ Les recommandations de haut niveau de l'OMS doivent être communiquées aux pays par le biais de mécanismes nationaux ✘ Elaborer, examiner et approuver un algorithme de test normalisé pour le SAR-CoV-2 et le communiquer à toutes les parties prenantes ✘ Identifier des champions et des ambassadeurs pour populariser le programme de RDT de COVID-19 Ag ✘ Partenaires de développement tels que l'OMS, l'ACDC, etc. 	<ul style="list-style-type: none"> ✘ Ministères de la santé ✘ Laboratoires de référence nationaux/régionaux ✘ Agences de financement
Diffuser toutes les données et informations pertinentes sur les performances du RDT SRAS-CoV-2 Ag	<ul style="list-style-type: none"> ✘ Diffuser le plus rapidement possible aux utilisateurs finaux toutes les informations de diagnostic COVID-19 Ag RDT pertinentes par le biais de plateformes en ligne telles que les webinaires, les sessions ECHO, les e-blasts, etc. ✘ Mettre à disposition des documents COVID-19 téléchargeables sur des plates-formes électroniques classées ✘ Les plateformes de médias sociaux peuvent être utilisées pour diffuser rapidement le SARS-CoV-2 Ag ✘ Les données et informations RDT à un public ciblé 	<ul style="list-style-type: none"> ✘ Partenaires de développement ✘ Ministères de la santé ✘ Partenaires de mise en œuvre soutenant la réponse à COVID-19
Surveillance après la mise sur le marché	<ul style="list-style-type: none"> ✘ ✘ Il est recommandé que les agences nationales procèdent à une évaluation régulière des performances de la RDT SRAS-CoV-2 Ag ✘ ✘ La surveillance post-commercialisation des kits peut être effectuée par l'examen des données du CQI, des données sur les performances de l'AQE, des données statistiques des tests de laboratoire ou par la réalisation d'évaluations complètes lorsque les ressources le permettent 	<ul style="list-style-type: none"> ✘ Ministères de la santé ✘ Entrepôts médicaux nationaux ✘ Laboratoires de référence ✘ Milieu universitaire (universités, chercheurs, etc.)



4.

Surveillance, Evaluation, Responsabilité, et Apprentissage (SERA)



L'utilisation du TDR SRAS-CoV-2 Ag dans le diagnostic de COVID-19 génère en permanence des données qui sont essentielles pour la prise de décisions stratégiques et techniques visant à orienter la réponse à la pandémie. Cela rend la surveillance, l'évaluation, la responsabilité et l'apprentissage (SERA) indispensables dans la mise en œuvre du SARS-CoV-2 Ag RDT. Les données recueillies ont pour fonction essentielle de générer des informations permettant d'orienter la gestion globale de la réponse à la pandémie (tableau 5).

Tableau 5 : Considérations sur les REP pour la mise en œuvre du RDT SRAS-CoV-2 Ag

Function de SERA	Activités principales à prendre en considération	Chef de file des parties prenantes
Gestion des données	<ul style="list-style-type: none"> ❑ Développer et normaliser les outils de collecte de données pour le SARS-CoV-2 Ag RDT ❑ Fournir des installations de stockage des données pour maintenir l'intégrité des systèmes de gestion des données/informations ❑ Collecte et enregistrement des opérations quotidiennes de routine dans l'installation de dépistage du SRAS-CoV-19 Ministère de la santé 	<p>Min. de santé</p> <p>Partenaires de développement</p>
Rapports de données	<ul style="list-style-type: none"> ❑ Développer des outils de rapport pour les services de RDT SARS-CoV-2 Ag ❑ Définir les types de données à rapporter ❑ Fréquence, niveaux et canaux de rapportage des données doivent être définis ❑ Formuler un ICP pour l'intervention RDT SRAS-CoV-2 Ag pour tous les niveaux de tests 	<p>Min de santé</p> <p>Equipe d'intervention COVID-19</p>
Indicateurs clés de performance	<ul style="list-style-type: none"> ❑ Définir les ICP pour toutes les activités essentielles du programme de l'AQ pour le RDT SRAS-CoV-2 Ag <p>Voici des exemples d'ICP pour le RDT SRAS-CoV-2 Ag à prendre en considération :</p> <p>(a) Résultats des tests/statistiques :</p> <ul style="list-style-type: none"> ❑ Taux de rejet des échantillons ❑ Taux des résultats positifs ou négatifs pour la COVID-19 ❑ Nombre/proportion (%) de tests effectués par catégorie, c'est-à-dire par sexe (homme/femme), par type d'échantillon (par exemple oropharyngien/nasopharyngien/nasal/sputum), par origine de l'échantillon (par exemple région/district/hôpital/résidence) et selon ce qui peut être jugé nécessaire par les exigences locales, etc. ❑ Taux de tests non valable <p>(b) Questions relatives au système</p> <ul style="list-style-type: none"> ❑ Gestion des stocks, par exemple taux de rupture de stock ❑ Performance en matière d'AQ ❑ Questions de sécurité ❑ Retour d'information des clients (gestion des plaintes) ❑ Temps requis pour obtenir les résultats des tests 	<p>Min. de santé</p> <p>Laboratoires testants</p>

5.

Références

Dinnes J, D. J.-P. (2020). Rapid, point-of-care antigen and molecular-based tests for diagnosis of SARS-CoV-2 infection. *Conchran Infectious Diseases*.

WHO. (2015). Improving the quality of HIV-related Point-of-Care testing.

WHO. (2020). Diagnostic testing for SARS-CoV-2, Interim guidance, September 11, 2020, WHO. Retrieved October 29, 2020, from <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/334254/WHO-2019-nCoV-laboratory-2020.6-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

WHO. (2020). WHO Antigen-detection in the diagnosis of SARS-CoV-2 infection using rapid immunoassays interim guidance. Retrieved October 28, 2020, from https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/334253/WHO-2019-nCoV-Antigen_Detection-2020.1-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y

WHO. (2020). WHO COVID-19 preparedness and response progress report, 1 February to 30 June 2020. Retrieved from <https://www.who.int/publications/m/item/who-covid-19-preparedness-and-response-progress-report>

WHO Overview of External Quality Assessment (EQA) https://www.who.int/ihr/training/laboratory_quality/10_b_eqa_contents.pdf

Guidance on Quality Assurance for COVID-19 Laboratory Testing. Ministry of Health, Republic of KENYA. June 2020.

EQA PROGRAM FOR COVID-19 PCR TESTING LABS (Retesting method). Ministry of Health and Population, Republic of Nepal.

Inter-laboratory comparison (sample exchanges): Guidance for European Molecular Genetics and Quality Network (EMQN) Laboratories. Published 11-02-2019. DOC4387 Version 1. EMQN.org.

External quality assessment in resource-limited countries. Jane Y Carter. *Biochem Med (Zagreb)*. 2017 Feb 15; 27(1): 97–109.

The International Organization for Standardization (ISO) ISO 15189: 2012 Medical Laboratories – Requirements for quality and competence. Third Edition 2012-11-01, Corrected Version 2013-03-01.

ISO/IEC 17043:2010 Conformity assessment — General requirements for proficiency testing. First Edition 2010-02.

Laboratory biosafety guidance related to coronavirus disease (COVID-19): interim guidance. Geneva: World Health Organization; (WHO/WPE/GIH/2020.3; [https://www.who.int/publications/i/item/laboratory-biosafety-guidance-related-to-coronavirus-disease-\(covid-19\)](https://www.who.int/publications/i/item/laboratory-biosafety-guidance-related-to-coronavirus-disease-(covid-19)); accessed on 1 October 2020)

Africa CDC Interim Guidance on the Use of Rapid Antigen tests for COVID-19 Response.



Annexe I : Formulaire de déclaration à utiliser par les laboratoires de Référence (LNR)

Résumé des résultats de l'évaluation externe de la qualité de COVID-19

Type d'échantillon	Nombre d'échantillons			Condition des échantillons au moment de leur réception	Accord sur les résultats (LNR vs site d'essai)	
	Reçus	Testés	Rejetés		Médiocre/satisfaisant/bon	Nombre total de résultats approuvés

Tableau 1. Comparaison des résultats des sites et des résultats des LNR

		Résultats du LNR		Total
		Négatifs	Positifs	
Résultats du site	Négatifs			
	Positifs			
Total				
Pourcentage de l'accord =				
Kappa* =				
Force de l'accord =				

Discussion/Recommandations

Préparé par

Vérfié par



Glossaire

Approches alternatives :

Approches développées pour fournir des preuves objectives permettant de déterminer l'acceptabilité des résultats d'examen (ISO 15189:2012). Dans la mesure du possible, ce mécanisme utilise des matériaux appropriés. Ces matériaux peuvent être, par exemple, les suivants

- ▣ Matériaux de référence certifiés ;
- ▣ Des échantillons préalablement examinés ;
- ▣ Des matériaux provenant de dépôts de cellules ou de tissus ;
- ▣ L'échange d'échantillons avec d'autres laboratoires ;
- ▣ Matériaux de contrôle qui sont testés quotidiennement dans le cadre de programmes de comparaison inter laboratoires

Antigène

Un antigène est toute substance étrangère à l'organisme capable d'évoquer ou de stimuler une réponse du système immunitaire pour produire des anticorps contre lui. Par exemple, un antigène peut être constitué de virus, de bactéries, de protéines ou d'une partie de virus, de produits chimiques, de grains de pollen, de toxines, etc.

Evaluation externe de la qualité (EEQ)

Évaluation objective des opérations et des performances d'un site d'essai par une agence ou un personnel externe (OMS/LQSI). En outre, le terme "évaluation externe de la qualité" (EQA) est utilisé pour décrire une méthode qui permet de comparer les performances d'un laboratoire en matière de tests avec celles d'un autre laboratoire. Cette comparaison peut être effectuée avec les performances d'un groupe de laboratoires homologues ou avec les performances d'un laboratoire de référence

Comparaisons Inter-laboratoires (CIL)

Définitions de la norme ISO 17043 : Réalisation et évaluation de mesures ou d'essais sur des articles identiques ou similaires par deux ou plusieurs laboratoires selon des conditions prédéterminées

Les définitions de la norme ISO 15189 : **Comparaisons inter laboratoires** : Le laboratoire doit participer à un ou plusieurs programmes de comparaisons inter laboratoires (tels qu'un programme d'évaluation externe de la qualité ou un programme d'essais d'aptitude) appropriés à l'examen et à l'interprétation des résultats d'examen

Tests d'amplification des acides nucléiques (TAAN)

Il s'agit de techniques de diagnostic en laboratoire qui utilisent de petites quantités de matériel génétique pour détecter des séquences d'acides nucléiques afin de détecter et d'identifier des espèces ou sous-espèces particulières d'organismes, souvent des microorganismes tels que des virus ou des bactéries. Comme cette technique porte sur de petites quantités de matériel génétique, elle implique souvent une étape qui amplifie le matériel génétique pour en faire de nombreuses copies qui peuvent ensuite être mesurées et détectées.

Pandémie

Une pandémie est définie comme "une épidémie survenant dans le monde entier ou dans une zone très étendue, traversant les frontières internationales et affectant généralement un grand nombre de personnes".

Test d'aptitude (TA)

Evaluation des performances des participants par rapport à des critères préétablis par le biais de comparaisons inter laboratoires

Guide ISO/CEI 43-1:1997 : "Les systèmes d'essais d'aptitude (PTS) sont des comparaisons inter laboratoires organisées régulièrement pour évaluer les performances des laboratoires d'analyse et la compétence du personnel analytique".

Test de diagnostic rapide (TDR)

Un test de diagnostic rapide est un test de diagnostic médical qui est rapide et facile à réaliser et qui fournit les résultats des tests dans un délai de moins d'une heure, généralement 15 à 30 minutes