

Évaluation des lots de tests diagnostiques rapides du paludisme

La qualité : tout le monde y gagne



Pour obtenir des résultats diagnostiques de qualité dans les villages, évaluez vos lots de tests diagnostiques rapides avant de les expédier sur le terrain.

Il est capital de pouvoir poser un diagnostic exact de paludisme pour assurer la bonne prise en charge des patients fébriles dans les zones d'endémie du paludisme et pour suivre l'incidence de cette maladie potentiellement mortelle. Les tests diagnostiques rapides du paludisme jouent un rôle important en fournissant un diagnostic et une prise en charge rapides des cas à des populations entières qui auparavant ne pouvaient jamais être correctement diagnostiquées.



Organisation
mondiale de la Santé

find
foundation
for innovative new diagnostics

Qu'est-ce que l'évaluation des lots de tests diagnostiques rapides du paludisme ?

Évaluer les lots signifie vérifier la qualité des lots de tests diagnostiques rapides du paludisme au moment de leur achat ou après, mais avant de les expédier sur le terrain à l'intention des cliniciens et des agents de santé.



Pourquoi une évaluation des lots ?

1. Garantir la fiabilité des tests diagnostiques rapides permet d'épargner des vies en guidant vers le bon traitement.
2. Puisqu'on a souvent observé des variations d'un lot à l'autre pour de nombreux produits et que le transport vers les pays peut modifier l'efficacité des tests, il est donc indispensable de vérifier la qualité des tests diagnostiques rapides avant de les expédier sur le terrain, du fait qu'ils sont souvent utilisés par des bénévoles dans les villages et dans des dispensaires reculés, où le contrôle de l'exactitude des tests est difficile à effectuer.
3. Garantir la qualité des tests diagnostiques rapides permet de donner aux cliniciens, aux agents de santé et aux patients l'assurance nécessaire pour baser le traitement sur les résultats de ces tests.

Comment l'évaluation des lots est-elle effectuée ?

L'Organisation mondiale de la Santé (OMS) et la Foundation for Innovative New Diagnostics (FIND) facilitent l'évaluation des lots dans trois centres régionaux (quelques autres pays ont également les moyens d'effectuer ce contrôle) :

1. Le Malaria RDT Quality Assurance Laboratory, **Research Institute for Tropical Medicine (RITM)**, Muntinlupa City, Philippines
2. Le Laboratoire d'épidémiologie moléculaire, **Institut Pasteur du Cambodge**, Phnom Penh, Cambodge
3. **L'Ethiopian Health and Nutrition Research Institute (EHNRI)**, Addis-Abeba, Éthiopie



L'évaluation des lots peut se faire :

- avant leur achat, des dispositions sont alors prises directement entre le fabricant et le programme qui achète les tests, et les lots sont ensuite soumis à un centre d'évaluation,
- après leur achat, mais avant leur distribution sur le terrain.

Pour cela, il faut soumettre un échantillon d'environ 125 tests diagnostiques rapides de *P. falciparum* uniquement, ou 175 tests de *P. falciparum* et pan-spécifiques (ou spécifiques de *P. vivax*) associés, pour chaque lot de production dans l'ordre. L'évaluation initiale est effectuée sur un échantillon des tests et est évaluée en présence d'une série d'échantillons de sang positifs et négatifs pour les plasmodies, préparés à l'avance.

Les tests diagnostiques rapides restants sont ensuite conservés à une température ou à une autre, en fonction de la température de conservation maximum recommandée par le fabricant, puis contrôlés tous les trois mois pendant toute leur durée d'utilisation. Un compte rendu de ces résultats est envoyé tous les trois mois à l'institution demandeuse.

Le contrôle de la qualité est effectué gratuitement dans les trois sites lorsqu'il a été organisé par l'intermédiaire du Programme OMS-FIND d'évaluation des tests diagnostiques rapides du paludisme. L'institution qui les envoie couvre les coûts de transport des tests rapides. Le coordonnateur de l'évaluation des lots doit être averti au moins deux semaines avant que les tests ne soient envoyés pour être évalués. Les résultats sont normalement renvoyés dans les cinq jours ouvrables suivant la réception des tests au laboratoire d'évaluation.

Les programmes nationaux de lutte antipaludique peuvent désormais avoir facilement accès au contrôle de la qualité et au suivi de l'efficacité des tests diagnostiques rapides sous la forme d'une évaluation des lots.



Laboratoires d'évaluation des lots du réseau OMS-FIND des programmes d'évaluation des tests diagnostiques rapides du paludisme

Comment puis-je avoir accès à l'évaluation des lots ?

1. Deux semaines au moins avant que vous ne soyez prêt à expédier les tests rapides, veuillez contacter : mal-rdt@wpro.who.int ou info@finddiagnostics.org
2. Suite à votre demande, un formulaire et des instructions vous seront adressés avec les indications voulues concernant le volume de tests nécessaire et les instructions d'expédition.
3. Renvoyez le formulaire de demande rempli au coordonnateur de l'évaluation des lots.
4. Les tests diagnostiques rapides sont ensuite envoyés au laboratoire désigné et l'expédition est suivie par le coordonnateur de l'évaluation des lots.
5. Les résultats initiaux seront renvoyés dans les cinq jours ouvrables suivant la réception des tests.

De nombreux organismes importants du secteur de la santé publique et programmes nationaux utilisent déjà ce service, garantissant la qualité des produits qu'ils achètent avant qu'ils ne soient utilisés pour prendre des décisions touchant au traitement de cette maladie potentiellement mortelle.



Pour de plus amples informations sur l'évaluation des lots, veuillez consulter :
http://www.wpro.who.int/sites/rdt/who_rdt_evaluation/lot_testing.htm

ou écrire à :

mal-rdt@wpro.who.int ou info@finddiagnostics.org

