

LabCoP

Livre des Recettes des meilleures pratiques

**RECETTE #5: CONSIDÉRATIONS ET DIRECTIVES RELATIVES AU
SYSTÈME DE GESTION DE LA QUALITÉ POUR LES LABORATOIRES
DE DIAGNOSTIC MOLÉCULAIRE DE LA COVID-19**

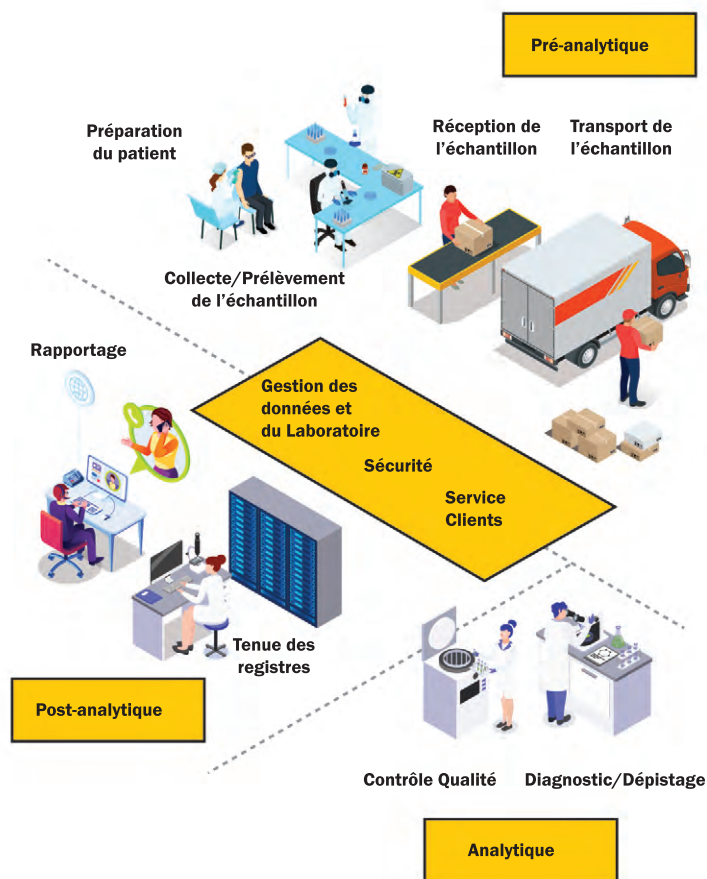


Le diagnostic de laboratoire est un élément essentiel de la surveillance des maladies transmissibles qui permet à la fois la confirmation systématique des infections et l'identification rapide de la cause des éclosons et des épidémies. Un diagnostic erroné peut avoir des conséquences graves et coûteuses, telles qu'un traitement inapproprié ou un gaspillage de vaccins et de kits de test. Dans de nombreux cas, seul le laboratoire peut fournir une identification et une caractérisation définitives d'un agent infectieux, et en cas d'épidémie, c'est le rôle clé du laboratoire de santé publique. La pandémie de la maladie à coronavirus 2019 (COVID-19) est en pleine expansion en Afrique. Pour aider les pays à réagir, le Centre de contrôle et de prévention des maladies pour l'Afrique (ACDC) recommande aux États membres d'adapter leurs réponses au contexte africain. Le diagnostic de la COVID-19 est actuellement basé sur les tests d'amplification d'acide nucléique (TAAN), et le développement de tests sérologiques est en cours de réalisation.

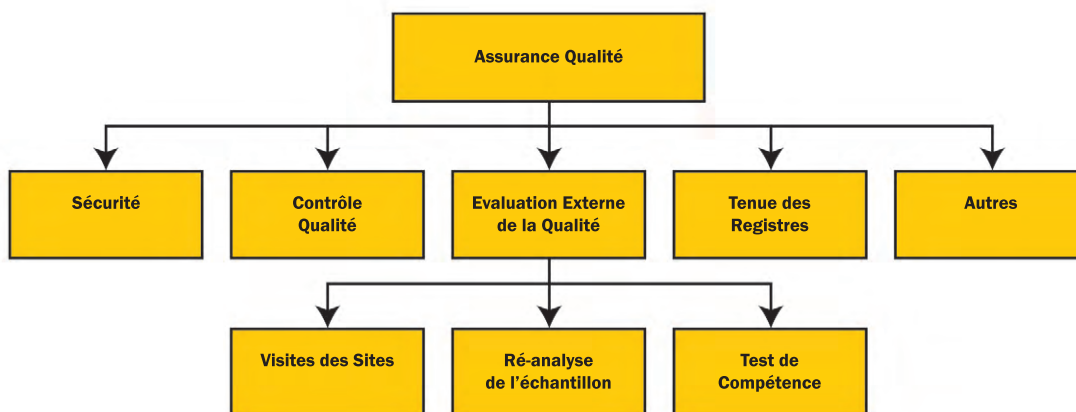
La mise en œuvre d'un solide système de gestion de la qualité (SGQ) conforme aux normes d'accréditation des laboratoires est essentielle pour améliorer les soins aux patients. Pour s'assurer que les laboratoires fournissent des résultats précis et fiables et réduisent le risque d'erreurs, la mise en œuvre d'un SGQ est importante. Cependant, dans les environnements aux ressources limitées, la majorité des laboratoires ne sont pas accrédités selon les normes internationales et ne mettent en œuvre que partiellement les éléments d'un SGQ. L'introduction d'un nouveau test, en particulier dans des conditions d'épidémie, peut donc comporter un risque élevé d'erreurs. L'assurance qualité (AQ) fait partie du SGQ qui se concentre sur la confiance pour le respect des exigences de qualité. C'est un système conçu pour améliorer en permanence la fiabilité et l'efficacité des services d'analyse en laboratoire. Les éléments importants d'un système de gestion de la qualité comprennent la documentation, les procédures d'exploitation standard, les échantillons de contrôle de la qualité et le système d'évaluation externe de la qualité. En l'absence d'AQ, l'utilisation de résultats de test inexacts peut conduire à de mauvaises décisions de traitement et de gestion, et à des défaillances dans la surveillance des épidémies.

Cette recette LabCoP décrit les éléments critiques que les laboratoires doivent mettre en place pour identifier rapidement et minimiser le risque d'erreurs lors de la mise en œuvre des tests de laboratoire du syndrome respiratoire aigu sévère du Coronavirus 2 (SARS-CoV-2), le virus qui cause la COVID-19, et définir les exigences minimales d'AQ pour les TAAN (dépistage, confirmation et surveillance). Ces éléments peuvent s'appliquer à des épidémies similaires à la COVID-19. Cette recette couvre les éléments critiques de toute la cascade de tests, de la phase pré-analytique aux phases analytique et post-analytique.

FLUX DE TRAVAIL AU LABORATOIRE



ACTIVITÉS D'ASSURANCE QUALITÉ



CONSIDÉRATIONS RELATIVES À LA BIOSÉCURITÉ DES INSTALLATIONS

- Le traitement initial de tous les échantillons, y compris ceux pour le séquençage et le TAAN, doit avoir lieu dans une enceinte de sécurité biologique ou un dispositif de confinement primaire correctement entretenu et validé. Le niveau de sécurité minimum recommandé pour manipuler des échantillons et/ou effectuer des tests contenant du SARS-CoV-2 est le niveau de biosécurité 2 (BSL-2).^{1,2}
- Des désinfectants appropriés ayant une activité prouvée contre les virus enveloppés doivent être utilisés en respectant le temps de contact, la dilution et dans les délais d'expiration recommandés après la préparation de la solution de travail.
- Toutes les procédures techniques doivent être effectuées de manière à minimiser la génération d'aérosols et de gouttelettes.
- Un équipement de protection individuelle (EPI) approprié, tel que déterminé par une évaluation détaillée des risques, doit être porté par tout le personnel du laboratoire manipulant ces échantillons.
- Les laboratoires qui ne sont pas en mesure de respecter les recommandations de biosécurité ci-dessus devraient envisager de transférer des échantillons vers des laboratoires de référence nationaux, régionaux ou internationaux dotés d'une capacité de détection du SARS-CoV-2 pouvant répondre aux exigences de biosécurité.

CONSIDÉRATIONS RELATIVES AUX BESOINS EN PERSONNEL

- Le personnel du laboratoire doit être qualifié et certifié pour travailler dans le laboratoire et doit être formé aux procédures techniques et de sécurité pertinentes (Tableau 1).³ Idéalement, il doit être familiarisé avec les processus de réaction en chaîne par polymérase (PCR). Un journal de formation doit être inclus dans la documentation du laboratoire. Le laboratoire doit être au moins de niveau BSL-2 et maintenir un flux de travail unidirectionnel.
- La meilleure approche consiste à réaffecter du personnel formé à la détection du SRAS-CoV-2 dans la mesure du possible.
- Pour les tests moléculaires, le personnel formé aux tests moléculaires pour la surveillance de la tuberculose, du VIH et de la grippe a la formation appropriée pour la détection du SARS-CoV-2 et a besoin d'un rappel sur les procédures opérationnelles standard (POS) pour le diagnostic de la COVID-19.
- Pour les tests sérologiques, le personnel engagé dans des tests sérologiques de routine pour d'autres agents pathogènes viraux tels que la rougeole, la fièvre jaune, la grippe, etc., possède les compétences nécessaires pour le diagnostic de la COVID-19.
- Veiller à ce que le personnel connaisse les rôles et les responsabilités pour la collecte des échantillons, l'inactivation, le traitement et la communication des résultats. Une brève formation de recyclage devrait être fournie et devrait couvrir la collecte, l'emballage et l'expédition des échantillons (référence), l'inactivation des échantillons, les tests, l'interprétation et la notification.
- Toutes les agences d'accréditation exigent que les tests (commerciaux et internes) soient validés ou vérifiés avant la mise en œuvre. Une formation de recyclage supplémentaire pour la validation des tests est utile pour les tests en interne. Les tests en interne nécessiteront plus d'expertise, il est donc préférable d'adopter des tests disponibles dans le commerce.

Composant	Contenu
Formation de qualité	Code d'éthique de l'organisation / du laboratoire, système de gestion de la qualité, approche de résolution des problèmes, objectifs de qualité et programme de contrôle de la qualité
	Les rôles des membres du personnel dans chacun des domaines ci-dessus incluent : Recevoir une formation; maintien de la compétence; suivre les procédures telles que rédigées; signaler les plaintes et les non-conformités; pratiquer de bonnes compétences en service à la clientèle; collecte de données pour les indicateurs de qualité et le suivi; participer à des initiatives d'amélioration de la qualité
Formation sécurité	Sécurité générale du laboratoire, précautions universelles, communication des dangers, confinement et nettoyage des déversements, préparation aux incendies / catastrophes, système de notification des accidents, préparation au bioterrorisme
	Sécurité spécifique à la zone de travail, mesures de sécurité spéciales, élimination des déchets dangereux, équipement de protection individuelle, plan d'hygiène chimique
Formation liée à l'emploi	Processus de travail (c.-à-d. Flux de travail) et procédures connexes (c.-à-d. Instructions de tâche)
	Enregistrement de toutes les informations requises

Tableau 1. Exemple de programme de formation en laboratoire.

I. PHASE PRÉ-ANALYTIQUE

La phase pré-analytique fait référence à toutes les étapes nécessaires pour livrer les échantillons du patient au niveau de la phase analytique. Cette phase comprend les problèmes de prélèvement et de manipulation des échantillons qui surviennent avant la réception de l'échantillon au laboratoire. Des erreurs importantes peuvent survenir pendant la phase pré-analytique avec la manipulation et l'identification des échantillons. Par conséquent, la phase pré-analytique doit comporter des mesures de contrôle rigoureuses pour éviter de laisser involontairement des problèmes ou des erreurs se propager plus «en aval». Les principales considérations de cette phase comprennent :

PRÉLÈVEMENT D'ÉCHANTILLONS

- Tous les échantillons prélevés pour les analyses de laboratoire sont considérés comme potentiellement infectieux, c'est pourquoi un accent doit être mis sur la biosécurité.
- Des formulaires de demande de test qui capturent toutes les informations nécessaires pour une manipulation et un rapport appropriés à la fois pour la gestion des patients et la surveillance doivent être utilisés. Au minimum, le formulaire doit inclure les détails du patient (nom, adresse, numéro de téléphone, date de naissance, sexe, etc.), les détails du demandeur, le type d'échantillon primaire, l'examen (s), les informations cliniques demandées pertinentes pour le laboratoire, la date, l'heure et le lieu de prélèvement de l'échantillon et la date et l'heure de réception de l'échantillon au laboratoire.⁴
- Les types d'échantillons recommandés comprennent les échantillons des voies respiratoires supérieures et inférieures (tableau 2). Les échantillons des voies respiratoires supérieures comprennent les échantillons nasopharyngés et oropharyngés prélevés à l'aide d'écouvillons floqués en Dacron ou en polyester. Les écouvillons d'alginate de calcium et les cotons-tiges à tige en bois ne sont pas recommandés. L'échantillon de lavage chez les patients ambulatoires est également acceptable. Les échantillons des voies respiratoires inférieures comprennent les expectorations si elles sont produites sans induction. D'autres incluent l'aspiration endotrachéale ou le lavage bronchoalvéolaire chez les patients atteints d'une maladie respiratoire plus grave recueillis dans un récipient stérile. Un échantillon de sang peut être prélevé pour la sérologie. Les selles et l'urine ne sont actuellement pas recommandées. Prélevez suffisamment d'échantillon (2-3 ml en cas de sang, expectoration / aspiration) pour permettre de répéter les tests en cas d'échec du test, archivage, etc.⁵
- Les tubes de prélèvement d'échantillons doivent être correctement étiquetés avec les détails du patient, ainsi que la date et l'heure du prélèvement des échantillons.
- Utiliser un EPI approprié (p. Ex. Gants, blouse solide ou enveloppante, masques faciaux, respirateurs (si disponibles)). N'essayez pas de prélever des échantillons sans EPI approprié.



Tableau 2: Résumé des types d'échantillons et des méthodes de prélèvement.

Lieu de prélèvement des échantillons	Type d'échantillon	Méthodes de collecte
Respiratoire supérieur	Tampon, laver	Écouvillons nasopharyngés et oropharyngés tels que Dacron ou écouvillons floqués en polyester. Les écouvillons d'alginate de calcium sont inacceptables et les cotons-tiges avec tige en bois ne sont pas recommandés.
Respiratoire inférieur	Expectoration, aspiration endotrachéale ou lavage bronchoalvéolaire	Godet de prélèvement d'expectorations stérile, étanche, à bouchon à vis ou récipient sec stérile
Vénus	Du sang	Tubes anti-coagulés
Tractus gastro-intestinal inférieur	Selle, urine	Non recommandé

EMBALLAGE ET EXPÉDITION DES ÉCHANTILLONS

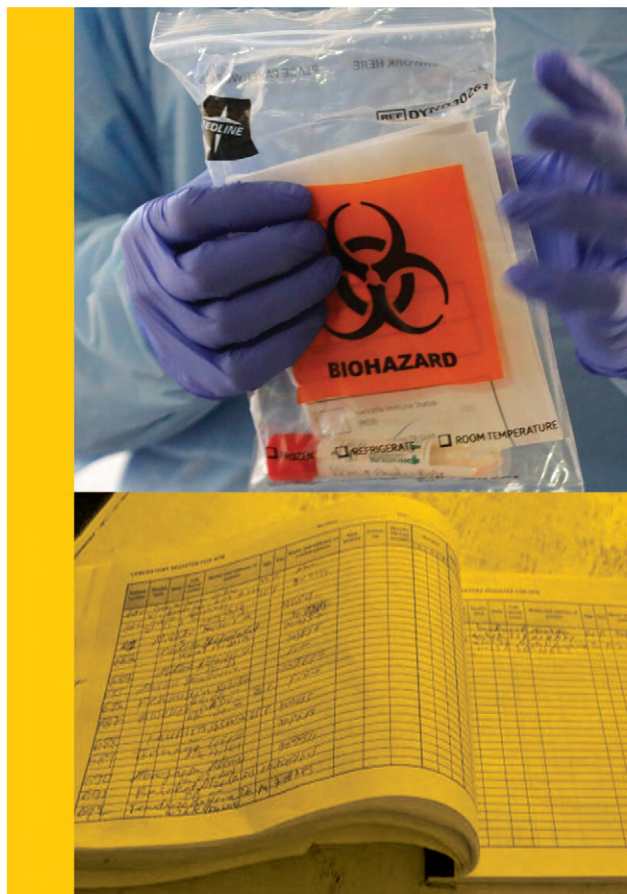
- Fournir des instructions sur l'endroit où expédier les échantillons, en fonction des recommandations nationales. Si ceux-ci n'existent pas, demandez au laboratoire de référence désigné dans votre pays ou contactez ACDC. N'envoyez pas d'échantillons sans confirmation qu'ils peuvent être acceptés et traités.

- Les échantillons qui peuvent être livrés rapidement au laboratoire dans les 48 heures suivant le prélèvement doivent être conservés et expédiés à 2-8 °C dans une glacière. Lorsqu'il y a un risque de retard (au-delà de 48 heures) dans l'arrivée des échantillons au laboratoire, l'utilisation d'un milieu de transport viral (VTM) est fortement recommandée (le VTM peut être préparé localement).⁵ Les échantillons doivent être congelés immédiatement à -20 °C ou idéalement -70 °C et expédié sur glace sèche. Il est important d'éviter la congélation et la décongélation répétées afin de maintenir l'intégrité de l'échantillon.⁶ Une étude récente a démontré qu'un milieu essentiel minimum, une solution saline tamponnée au phosphate stérile ou une solution saline à 0,9% sont des alternatives au VTM pour le test SARS-CoV-2.⁷

- Surveiller la température avec un thermomètre ou vérifier physiquement la quantité de glace sèche à la réception.

- Un triple emballage est nécessaire pour le transport afin d'éviter tout déversement. Il se compose de :
 - Conteneur primaire étanche
 - Emballage secondaire rigide, étanche et étanche avec matériau absorbant
 - Emballage extérieur rigide pour protéger les échantillons pendant le transport

Le triple emballage devrait être disponible dans les cliniques et dans les laboratoires. L'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) a élaboré des directives pour un transport sûr des matières infectieuses.⁸



- Le personnel du laboratoire doit enregistrer tous les échantillons reçus dans un livre d'accession de laboratoire, une feuille de travail, un ordinateur ou un système comparable, ainsi que la date et l'heure de réception des échantillons (délai d'exécution), ainsi que l'identité de l'agent receveur.
- Établir des critères clairs d'acceptation / de rejet au laboratoire d'analyse (par exemple, contrôles de l'intégrité de l'échantillon, tube d'échantillon cassé / qui fuit, échantillon atteignant le laboratoire au-delà de 72 heures, volume d'échantillon inadéquat en fonction du type d'échantillon, etc.). La raison du rejet de l'échantillon doit être communiquée à la clinique requérante dans le cadre de l'action corrective et pour initier un nouveau prélèvement de l'échantillon auprès du patient.
- **Référence** : les échantillons doivent être emballés conformément à l'*Association du Transport Aérien International* (IATA). Les spécimens de SARS-CoV-2 doivent être emballés conformément à la *réglementation UN3373 pour les substances biologiques, catégorie B*.

ACHAT D'ÉQUIPEMENT, DE KITS DE TEST, DE RÉACTIFS ET D'EPI

- Il est conseillé aux laboratoires capables de se procurer des diagnostics de se procurer uniquement ceux qui ont l'autorisation d'utilisation d'urgence de la *Food and Drug Administration des États-Unis* ou ceux figurant sur la *liste des utilisations d'urgence de l'OMS*.
- La préférence devrait être donnée aux kits de test qui ont été évalués indépendamment (par exemple, *Fondation for Innovative New Diagnostics*) avec des données utilisant un échantillon de grande taille.
- L'achat de fournitures se fait au mieux par l'intermédiaire de distributeurs ou de réseaux d'approvisionnement existants dans le pays. Il convient de tenir dûment compte de la prévision et de l'achat de réactifs auxiliaires (par exemple, tampons d'extraction et matériel de prélèvement d'échantillons)

II. PHASE ANALYTIQUE

La phase analytique est généralement considérée comme le test de laboratoire «réel», ou les procédures de diagnostic, les processus et les produits qui fournissent finalement des résultats. Des POS pour la PCR et le séquençage doivent être en place. Le processus clé de cette phase comprend :

VALIDATION ET VÉRIFICATION DES TESTS EN INTERNE

- Avant d'introduire un nouveau test, votre laboratoire doit confirmer que le nouveau test fonctionne comme prévu.
- Avant le début du test, une validation ou une vérification (composée d'échantillons positifs et négatifs connus) doit être effectuée pour s'assurer que le test fonctionne comme prévu.
- La **validation** est une collecte et une analyse approfondies et rigoureuses qui établissent des critères de performance de test pour un test nouveau ou modifié. La validation est effectuée par le développeur / fabricant du test ou le modificateur de test et est souvent requise pour l'approbation réglementaire d'un test.
- La **vérification** est la confirmation initiale et continue que la performance du test répond aux critères établis lors de la validation. La vérification initiale est effectuée avant que le nouveau test ne soit proposé. Une vérification est également requise pour répondre aux critères d'accréditation.
- Un test qui a été entièrement validé et dont les informations sont facilement disponibles à partir de la notice du produit ou en ligne, ne nécessite qu'une vérification par l'utilisateur. Pour les méthodes non standard, les méthodes standard utilisées en dehors de leur champ d'application normal, les méthodes modifiées (par exemple, kit commercial utilisé avec un type d'échantillon non recommandé par le fabricant, utilisation 'hors AMM' / 'hors licence' / 'en interne' use), tous doivent être validés.
- Dans des conditions d'urgence, les études de validation et de vérification devront être limitées. Les laboratoires peuvent tirer partie de la recommandation de l'OMS de confirmer les cinq premiers échantillons positifs et les 10 premiers échantillons négatifs (prélevés sur des patients correspondant à la définition de cas) en les référant à l'un des laboratoires de référence de l'OMS fournissant des tests de confirmation pour la COVID-19.
- Les instructions et les informations des fournisseurs sur les performances des tests doivent être utilisées pour guider l'introduction et la mise en œuvre du test dans le cadre des algorithmes de test nationaux.
- Alternativement, les laboratoires moins expérimentés peuvent être encadrés par des laboratoires ayant plus d'expérience avec ce pathogène pour faire confirmer leurs résultats de tests initiaux et améliorer leurs performances.



PRÉPARATION DES RÉACTIFS

- Les kits commerciaux comprennent tous les réactifs requis pour le test. Pour les kits fournis par Africa CDC, le personnel du laboratoire doit vérifier les kits pour toute exigence supplémentaire, y compris les réactifs d'extraction.
- Les réactifs de test achetés auprès de sources commerciales (par exemple, QIAGEN, BGI Genomics, DAAN Gene, etc.) doivent être reconstitués dans une enceinte de biosécurité ou une hotte à flux laminaire conformément à la notice du produit ou aux POS, et doivent être portés aux bonnes conditions de température avant utilisation (utilisez des blocs froids ou de la glace).
- Les cycles de gel-dégel doivent être minimisés. Les réactifs doivent être étiquetés avec la date de réception et d'ouverture, y compris les initiales du personnel du laboratoire. Vérifiez toujours la date d'expiration avant l'utilisation. N'utilisez pas de réactifs périmés.
- Ne pas remplacer ni mélanger des réactifs provenant de lots de kits de test différents ou d'autres fabricants. Changez les pointes de pipette à barrière anti-aérosol entre tous les transferts de liquide manuels.



- Conservez des zones séparées pour la configuration du test et la manipulation des acides nucléiques.
- La qualité de l'amorce et de la sonde est très préoccupante. Ainsi, les amorces et la sonde doivent être manipulées avec des précautions supplémentaires (par exemple, après la remise en suspension et la dilution, aliquoter immédiatement les échantillons en quantité suffisante pour un cycle).



TRAITEMENT DES ÉCHANTILLONS

- L'extraction d'ARN doit être effectuée dans une enceinte de biosécurité dans un BSL-2 ou une installation équivalente. Les échantillons doivent être aliquotés dans des tubes séparés pour éviter des cycles répétés de congélation-décongélation. Les échantillons doivent pouvoir décongeler complètement avant d'être utilisés dans la procédure (utiliser des blocs froids ou de la glace). Les expectorations purulentes ou coaguleuses doivent être traitées avec du dithiothréitol avant d'être aliquotées.⁹
- Les tubes à essai doivent être clairement étiquetés avec les détails de l'échantillon pour permettre la traçabilité. Utilisez des pipettes avec des embouts anti-aérosols ou à déplacement positif pour manipuler les échantillons. Utilisez toujours une nouvelle pointe de pipette pour chaque échantillon.

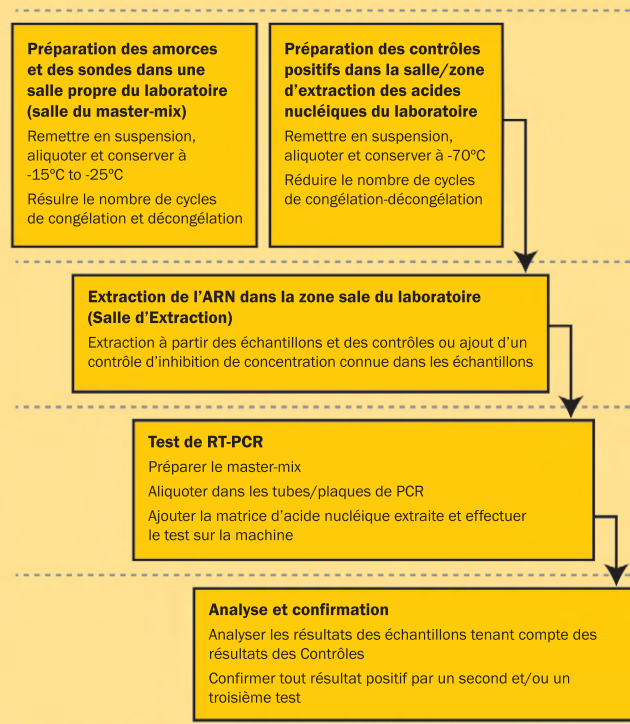


Figure 1: Flux de travail PCR COVID-19.

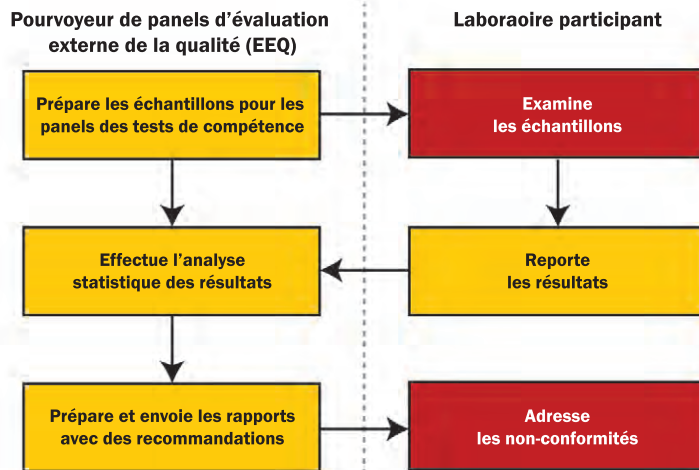
CONTRÔLES QUALITÉ

- Le contrôle de la qualité (CQ) implique l'examen des matériaux de contrôle ou des substances connues en même temps et de la même manière que les échantillons de patients pour contrôler l'exactitude et la précision du processus analytique complet. Le CQ doit être inclus dans chaque série et doit couvrir chaque étape critique de l'analyse PCR, comme illustré à la figure 1.
- Le CQ comprend les éléments suivants :
 - Contrôle négatif d'extraction** : indique si une contamination a été introduite à partir de la phase d'extraction.
 - Contrôle positif d'extraction** : fournit une indication de la qualité de la matrice extraite et si la PCR a été de toute façon inhibée.
 - Contrôle négatif** : indique si une contamination a été introduite à partir de la phase PCR. Indique également si les réactifs de PCR ont été compromis et est utilisé pour déterminer les niveaux de seuil.
 - Contrôle (s) modèle positif (s)** : utilise de l'ARN / ADN SARS-CoV-2 synthétique (fragment de gène ou génome entier) pour indiquer la limite de détection et la robustesse du test.
- Un certain nombre de sociétés commerciales tierces fournissent des kits de contrôle qualité pour les étapes d'extraction et d'amplification des tests SARS-CoV-2, y compris ceux énumérés ci-dessous. Les prix varient de 50 \$ à 550 \$ US pour 100 tests :
 - ZeptoMetrix*
 - SeraCare*
 - Archives européennes de virus - Global*
 - Bio-Rad*
- Le contrôle qualité commercial est préférable, mais en l'absence de contrôles commerciaux, les laboratoires peuvent utiliser les éléments suivants :
 - Contrôle négatif** : eau ou milieu de transport universel ou média de transport viral.
 - Contrôle positif** : un échantillon de patient avec une valeur Ct connue (et de préférence faible 25-30) (concentration de virus) pour le gène cible humain (par exemple, RNase P) ou un contrôle d'extraction non humain, non-SARS-CoV-2 (par exemple Virus de l'artérite équine).
- Un échec de l'un de ces contrôles (par exemple, le contrôle positif s'avère négatif) invalide le résultat du test et le test doit être répété à partir d'un échantillon conservé ou nouvellement prélevé après avoir recherché et corrigé la cause de l'échec (par exemple, contamination ou dégradation de l'échantillon ou des réactifs périmés). Si les résultats des patients ont déjà été publiés, ils doivent être rappelés immédiatement, avec une explication de la raison, et le patient doit être testé à nouveau de toute urgence.
- Le nouveau CQ de lot, ou vérification de lot à lot**, décrit le processus dans lequel les lots/ lots nouvellement reçus de kits de test ou de composants de test sont testés à l'aide d'un panel d'échantillons pour confirmer que leur performance est acceptable par rapport au lot existant utilisé.

ÉVALUATION EXTERNE DE LA QUALITÉ (EEQ)

L'EEQ permet de comparer les performances des tests d'un laboratoire à celles d'un groupe de pairs de laboratoires, de laboratoires de référence nationaux ou de laboratoires de référence de l'OMS. Les trois méthodes différentes pour les programmes d'EEQ sont décrites ci-dessous.

Test de compétence (PT) : un fournisseur externe envoie un panel en aveugle et bien caractérisé à intervalles (généralement trimestriels) à un ensemble de laboratoires pour analyse. Le panel en aveugle est traité comme un échantillon de patient pendant le test, et les résultats sont analysés, comparés et des rapports de rétroaction sont générés comme le montre la figure 2. Les laboratoires doivent choisir des prestataires expérimentés dans la prestation d'EEQ dans leur région.



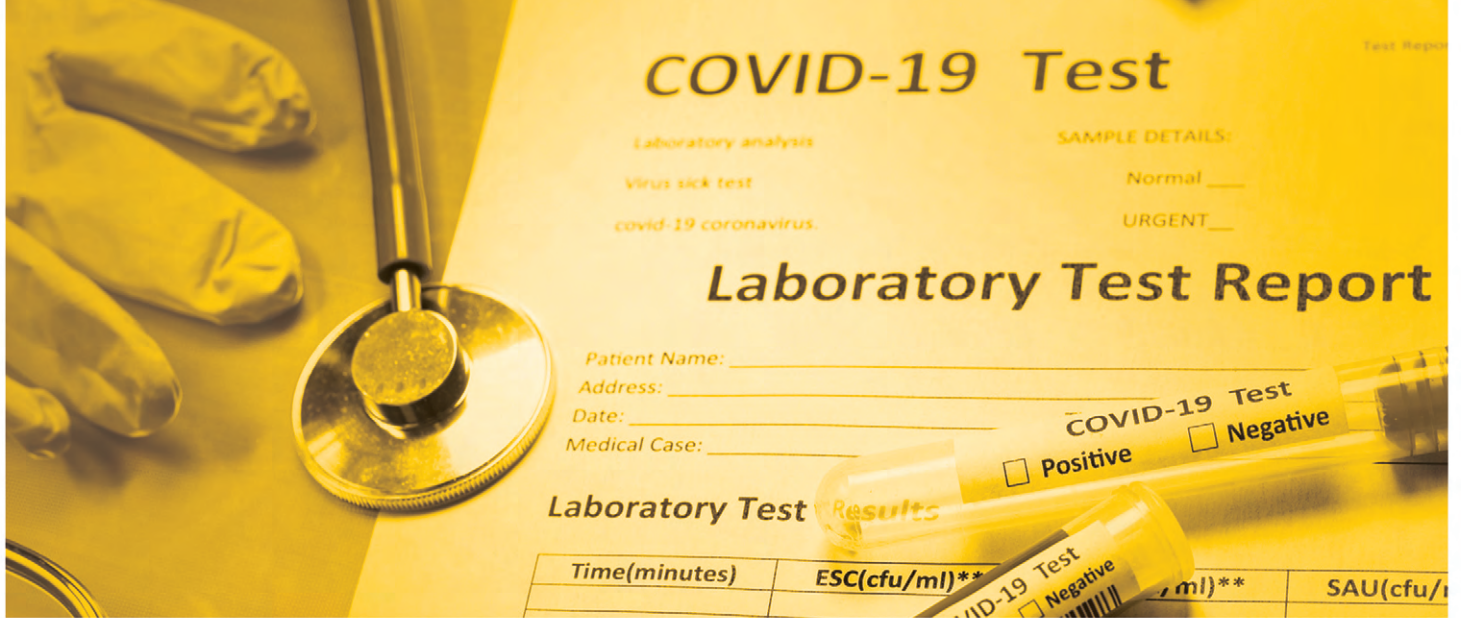
- Quelques exemples de COVID-19 PT sont présentés ci-dessous :
 - o QCMD (<https://www.randox.com/coronavirus-qcmd/>)
 - o INSTAND (<https://www.instand-ev.de/en/eqas/eqa-program.html>)
 - o Programme de l'WHO sur la santé, les urgences et la grippe mondiale (https://www.who.int/influenza/gisrs_laboratory/external_quality_assessment_project/en)
 - o ECDC/EVD-LabNet/ERLI-Net (<https://www.ecdc.europa.eu/en/about-us/networks/disease-and-laboratory-networks/erlinet-influenza-lab-quality-control>)
 - o Thistle QA (<http://www.thistle.co.za/coronavirus-proficiency-testing/>)
- Les laboratoires peuvent s'inscrire gratuitement dans le cadre du réseau de laboratoires de la grippe, ou pour un coût ne dépassant pas 420 USD, mais cela peut varier selon les pays. Les laboratoires doivent choisir des prestataires expérimentés dans la fourniture de panels d'EEQ dans leur région.

Revérification ou re-analyse : les échantillons testés par un laboratoire sont retestés par un autre laboratoire (comparaison interlaboratoires). L'OMS recommande que les échantillons des cinq premiers cas positifs et des 10 premiers cas négatifs qui répondent à la définition de cas de la COVID-19 pour les tests soient expédiés pour confirmation au laboratoire national de référence ou de référence international pour le COVID-19. Après cela, le laboratoire peut tester indépendamment le SRAS-CoV-2, mais doit toujours collaborer avec les laboratoires nationaux de référence ou les laboratoires de référence de l'OMS pour le dépannage. Une nouvelle vérification peut être employée en l'absence d'un programme PT.

Évaluation sur site : généralement effectuée en plus du PT ou de la revérification et peut être effectuée lorsqu'il est difficile de mener une PT traditionnelle ou une nouvelle vérification / nouveau test. Un évaluateur (par exemple, le personnel du laboratoire national de référence) visitera le laboratoire pour vérifier si le laboratoire répond aux exigences de qualité, retester et vérifier quelques résultats de test et fournir des conseils pour corriger toute procédure défectueuse. Les visites sur place sont également importantes pour motiver le personnel et fournir une formation de recyclage si nécessaire. En raison de la situation actuelle, le transport aérien est limité et il n'est peut-être pas possible d'obtenir un PT ou d'effectuer des évaluations sur place. Par conséquent, il est fortement conseillé aux pays d'utiliser la méthode de revérification/re-analyse comme option pour un programme d'EEQ (envoi d'échantillons aux laboratoires nationaux de référence ou de référence de l'OMS) 3 et d'envisager un mentorat / supervision à distance des laboratoires par le laboratoire de référence national en utilisant les systèmes Web pour les conférences tels que Zoom par exemple.

- Certains défis associés à la mise en œuvre du CQ et les solutions possibles sont résumés dans le tableau ci-dessous.

Défis	Mesure d'atténuation
Indisponibilité des contrôles	Contrôle positif : utilisation d'un échantillon de patient positif confirmé. Contrôle négatif : utiliser de l'eau / un milieu de transport universel / un milieu de transport viral.
La plupart des méthodes sont en cours de développement, donc aucune donnée de validation	Utiliser des méthodes avec une liste des utilisations d'urgence par l'OMS. Vérifiez https://www.who.int/diagnostics_laboratory/EUL/en/ et les méthodes évaluées par des tiers et effectuer la vérification des méthodes dans la mesure du possible.
Indisponibilité des programmes d'EEQ	Développer des comparaisons interlaboratoires et envoyer des échantillons positifs aux laboratoires nationaux de référence et / ou de référence de l'OMS.



III. LA PHASE POST-ANALYTIQUE

La phase post-analytique est la phase finale du processus de test complet et comprend l'évaluation des résultats des tests de laboratoire ; la divulgation des résultats des tests en temps opportun aux personnes appropriées, en particulier les résultats critiques ; et la modification, l'annotation ou la révocation des résultats si nécessaire pour soutenir la prise de décision clinique. Les processus clés de cette phase comprennent :

INTERPRÉTATION ET UTILISATION DES RÉSULTATS DE TEST POUR LA GESTION DES PATIENTS

- L'interprétation des résultats doit suivre les directives ou les algorithmes disponibles.
- Si le résultat est discordant, le patient doit être ré-échantillonné et éventuellement l'échantillon séquencé.
- Tout résultat surprenant doit être envoyé pour confirmation à un laboratoire international de référence.

NOTIFICATION DES RESULTATS DES TESTS

- Les résultats des tests doivent être examinés indépendamment par un superviseur de laboratoire pour confirmer l'exactitude avant qu'ils ne soient remis au clinicien demandeur. Cela implique de confirmer que les détails du patient sont corrects et correspondent à la demande de test et à la validité du test indiqué par les résultats des contrôles.

NOTIFICATION POUR LA SURVEILLANCE DE LA MALADIE

- Les laboratoires devraient respecter les exigences nationales en matière de rapportage. Tous les tests, qu'ils soient positifs ou négatifs doivent être immédiatement notifiés aux autorités nationales.

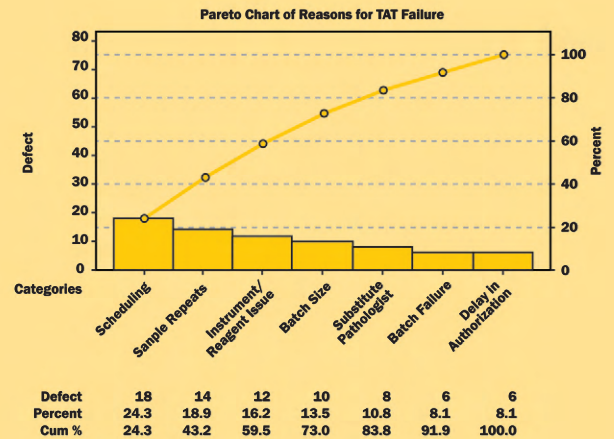


IV. INDICATEURS CLÉS DE PERFORMANCE (KPI)

Les KPI sont utilisés pour surveiller les performances de routine de l'ensemble du processus de test et doivent être analysés et rapportés régulièrement (au moins une fois par mois). Les KPI doivent inclure les éléments suivants :

- Nombre d'échantillons testés, par type d'échantillon
- Nombre (%) de résultats de test positifs, négatifs et invalides
- Taux de rejet des échantillons
- Nombre (%) de résultats de contrôle qualité interne ayant échoué
- Performance EEQ / PT (réussite / échec ou % de score)
- Délai d'exécution (TAT), entre le prélèvement des échantillons et la notification des résultats (TAT total), et TAT intra-laboratoire (% de résultats rapportés dans le TAT cible, moyenne et plage de TAT)

PARETO ANALYSIS OF TAT ISSUE SOURCES IN THE MOLECULAR DEPARTMENT



Analysis of key performance input variables directly linked to improving TAT in a molecular lab. Credit: Sawney CG and Woody J. *Continuous Improvement in the Molecular Department. Medical Lab Management. 2019; 8:3*



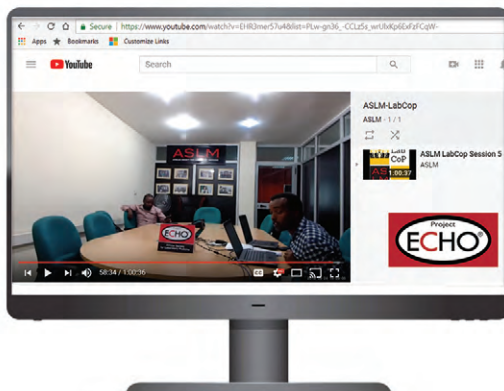
RÉFÉRENCES:

1. Directives de sécurité biologique de l'WHO relatives au nouveau coronavirus (2019-nCoV) : https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/laboratory-biosafety-novel-coronavirus-version-1-1.pdf?sfvrsn=912a9847_2
2. Manuel de sécurité biologique en laboratoire de l'OMS : <https://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/Biosafety7.pdf?ua=1>
3. Épidémie de maladie à virus Corona (COVID-19): droits, rôles et responsabilités des agents de santé, y compris les considérations clés pour la sécurité et la santé au travail : [https://www.who.int/publications-detail/coronavirus-disease-\(covid-19\)-outbreak-rights-roles-and-responsibilities-of-health-workers-including-key-considerations-for-occupational-safety-and-health](https://www.who.int/publications-detail/coronavirus-disease-(covid-19)-outbreak-rights-roles-and-responsibilities-of-health-workers-including-key-considerations-for-occupational-safety-and-health)
4. OMS. Outils de mise en œuvre par étapes de la qualité du laboratoire. <https://extranet.who.int/lqsi/content/develop-request-form-laboratory-testing>
5. CDC. Préparation des supports de transport viral. <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/downloads/Viral-Transport-Medium.pdf>
6. OMS. Tests de laboratoire pour la maladie à virus corona (COVID-19) dans les cas humains suspects. <https://www.who.int/publications-detail/laboratory-testing-for-2019-novel-coronavirus-in-suspected-human-cases-20200117>
7. Évaluation de la solution saline, de la solution saline tamponnée au phosphate et du milieu essentiel minimal comme alternatives potentielles aux milieux de transport viral pour le dépistage du SRAS-CoV-2. <https://jcm.asm.org/content/jcm/early/2020/04/01/JCM.00590-20.full.pdf>
8. OMS. Directives pour la sécurité du transport des substances infectieuses et des échantillons de diagnostic. <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/downloads/Viral-Transport-Medium.pdf>
9. Guide des CDC sur le traitement des échantillons d'expectorations pour l'extraction d'acide nucléique. <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/downloads/processing-sputum-specimens.pdf>



Pour en savoir plus sur le LabCoP, consultez le site

<http://www.aslm.org/labcop/>



Regardez les sessions préenregistrées de LabCoP ECHO sur la page YouTube de l'ASLM

<http://bit.ly/LabCoPECHOSessions>



Lisez le dernier numéro Trimestriel de LabCoP sur

<http://www.aslm.org/labcop/labcop-newsletter/>

[ASLM.org](http://www.aslm.org)



L'ASLM et ses partenaires remercient la Fondation Bill et Melinda Gates pour son généreux soutien.