

LabCoP

Livre des Recettes

des meilleures pratiques

**RECETTE #8: ÉLARGIR L'ACCÈS AUX OUTILS
DE DIAGNOSTIC MOLÉCULAIRE RAPIDE DE LA TUBERCULOSE
RECOMMANDÉS PAR L'ORGANISATION MONDIALE
DE LA SANTÉ - LE CAS DU TRUENAT**



Gouvernance
Planification
Synergie
Formation
Créer la demande
Qualité
Maintenance



REMERCIEMENTS

Ce document est le fruit d'une collaboration entre la Société africaine de médecine de laboratoire (ASLM), le consortium du projet TB CAPT financé par le Partenariat pour les essais cliniques dans les pays européens et en développement (EDCTP) et dirigé par la Foundation for Innovative Diagnostics (FIND) et l'équipe de l'introduction du Projet de Nouveaux Outils (iNTP) du Partenariat Halte à la tuberculose (STOP TB Partnership) et de l'Agence des États-Unis pour le développement international (USAID).

Le travail de l'élaboration du livre de cuisine a été dirigé par Marguerite Massinga Loembe (ASLM) avec la contribution de Blessing Marondera (ASLM), Don Mvududu (ASLM), Krystina Ngou Milama (ASLM), Valentine Ndze (ASLM), Lucy Mupfumi (Partenariat Halte à la tuberculose), Wayne Van Gemert (Partenariat Halte à la tuberculose), Alex Durena (USAID) et Kaizer Shen (USAID). La rédaction technique a été assurée par Talya Underwood (Anthos Communications Ltd).

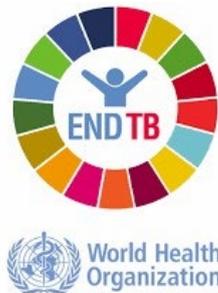
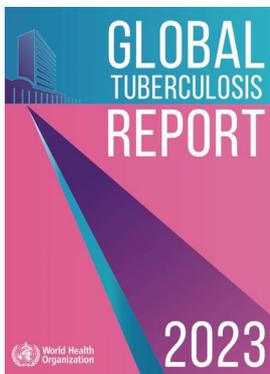
La révision a été assurée par Collins Otieno (ASLM), Vinzeigh Leukes (FIND) et Adam Penn Nicholson (FIND).

Nous remercions les ministères de la santé et les représentants des programmes nationaux de lutte contre la tuberculose des pays de l'iNTP suivants : République démocratique du Congo, Kenya, Nigeria et Zambie, ainsi que leurs partenaires nationaux qui ont contribué à l'élaboration de ce guide.



TB-CAPT fait partie du programme EDCTP2 soutenu par l'Union européenne et a reçu un financement dans le cadre de la convention de subvention n° RIA2017S-2007.

La tuberculose (TB) reste un défi majeur dans le domaine de la santé publique et l'une des principales causes de décès causés par une maladie infectieuse.¹ L'Organisation mondiale de la santé (OMS) a fixé des objectifs visant à réduire de 90 % le nombre de décès dus à la TB et de 80 % le nombre de nouveaux cas de TB entre 2015 et 2030, dans le cadre des objectifs de développement durable des Nations unies.² Des progrès considérables ont été réalisés pour atteindre les objectifs fixés ; cependant, la pandémie de coronavirus 2019 (COVID-19) a malheureusement causé un recul des progrès accomplis pour dans la fourniture de services essentiels de lutte contre la tuberculose au cours des années.^{3, 4} Cela était particulièrement évident dans les pays où la tuberculose est très répandue, qui ont été touchés de manière disproportionnée par l'impact de la pandémie de COVID-19 sur les systèmes de santé et le fardeau de maladie.^{3, 4} Les statistiques mondiales sur le nombre de personnes nouvellement diagnostiquées avec la tuberculose ont diminué de 7,1 millions en 2019 à 5,8 millions en 2020, soit une baisse de 18 % par rapport au niveau de diagnostic de 2012.⁵



Selon *Le Rapport Mondial sur la tuberculose de l'OMS 2023*, on estime que 10,6 millions de personnes ont contracté la tuberculose dans le monde en 2022, parmi lesquelles seulement 7,5 millions ont été diagnostiquées et 1,3 million sont décédées de la maladie.¹ L'amélioration de la détection des cas pour trouver les cas "manquants" est l'une des plus grandes priorités pour contrôler la maladie. Il est essentiel de dépister les cas pour lutter contre la TB. Selon les recommandations de l'OMS, des efforts importants sont nécessaires pour élargir l'accès aux outils de diagnostic rapide et à la détection universelle de la résistance aux médicaments afin d'atteindre les objectifs mondiaux de la stratégie de lutte contre la tuberculose.^{2, 7}

Malgré les progrès réalisés dans le développement de la technologie de diagnostic moléculaire rapide au cours de la dernière décennie, seuls 47 % des 7,5 millions de cas notifiés en 2022 ont bénéficié d'un test de diagnostic rapide recommandé par l'OMS (WRD) en tant que test initial.¹ Les tests moléculaires rapides pour la tuberculose restent hors de portée dans de nombreuses régions à haut fardeau de TB, en particulier au niveau inférieur de la pyramide des soins sanitaires, principalement en raison du manque de capacité de test, d'expertise des ressources humaines et d'accès à l'énergie électrique pour les quelques appareils disponibles.^{8, 9}

Le système Truenat® MTB-RIF Dx TB (Molbio Diagnostics, Goa, Inde) est un test moléculaire rapide à base de puce micro PCR permettant la détection de la tuberculose et de la résistance à la rifampicine. Le test est effectué sur un système portable composé d'un appareil Trueprep® (Molbio Diagnostics, Goa, India) pour l'extraction de l'ADN et d'un analyseur PCR Truelab® (Molbio Diagnostics, Goa, Inde). Ce système est conçu pour résister à des températures élevées et peut fonctionner de manière autonome pendant huit heures grâce à son alimentation électrique. Contrairement au système GeneXpert® (Danaher Corporation, Washington, D.C., United States) également recommandé par l'OMS pour le diagnostic initial de la tuberculose et de la résistance aux médicaments⁶, le système Truenat permet d'élargir l'accès aux tests moléculaires rapides pour la tuberculose dans les environnements décentralisés.

En Afrique, l'INTP soutient le déploiement des dernières innovations en matière de diagnostic, de traitement et de technologies de santé numérique dans les pays fortement touchés par la tuberculose.¹⁰ Ce projet est le fruit d'une collaboration entre le Partenariat Halte à la tuberculose et l'USAID, qui vise à aider les pays à atteindre des objectifs ambitieux en matière de détection et de traitement de la tuberculose, de la tuberculose résistante aux médicaments et de l'infection tuberculeuse. Dans le cadre de ce projet, des instruments et des tests Truenat ont été fournis à cinq pays africains (Nigeria, Zimbabwe, République démocratique du Congo [RDC], Ouganda et Kenya) en vue d'une adoption et mise en œuvre rapides.

Dans cette recette du LabCoP, nous présentons les principales considérations et les meilleures pratiques des cinq pays qui ont mis en œuvre le système Truenat comme un scénario qui peut servir de référence pour l'utilisation élargie et décentralisée des outils de diagnostic moléculaire de la tuberculose sur tout le continent.



Source : Projet de détection et de surveillance des maladies infectieuses (IDDS)

Pour introduire le système de test Truenat en vue du diagnostic initial de la tuberculose, il est indispensable de solliciter l'avis et les conseils de l'entité de gouvernance du laboratoire national au sein du Ministère de la Santé du pays, tel que le programme national de lutte contre la tuberculose (PNLT) et/ou le laboratoire national de référence pour la tuberculose. Cette démarche est importante pour assurer la coordination stratégique, la planification de la mise en œuvre de Truenat et l'élaboration d'un plan opérationnel budgétisé comportant des échéances et des cibles. Bien que les exigences réglementaires pour l'introduction du système Truenat varient d'un pays à l'autre, les réglementations devraient en général être conformes aux réglementations applicables aux instruments médicaux, aux tests de diagnostic et à la confidentialité des données.



Pilier de laboratoire COVID-19, Ouganda

PRINCIPAUX POINTS À PRENDRE EN CONSIDÉRATION

- Répondre aux exigences réglementaires du pays.** Les processus d'approbation réglementaire des pays sont nécessaires pour garantir la sécurité et la qualité des nouvelles technologies de diagnostic avant leur introduction. La priorité doit être accordée à l'accélération de l'approbation des outils de diagnostic moléculaire rapide tels que le Truenat, qui ont le potentiel d'élargir considérablement l'accès aux tests et de permettre l'instauration rapide d'un traitement pour les patients atteints de tuberculose.
- S'aligner sur les politiques et les lignes directrices mondiales existantes.** Pour éviter de ralentir l'approbation et l'introduction ultérieure de nouveaux tests moléculaires de diagnostic de la tuberculose recommandés par l'OMS (mWRD), tels que le Truenat, le PNLT et/ou le laboratoire national de référence pour la tuberculose doivent s'assurer que l'algorithme national de diagnostic de la tuberculose est aligné sur les lignes directrices existantes qui exigent l'utilisation d'un test mWRD de la tuberculose en tant que test initial pour tous les patients présumés atteints de la tuberculose. En outre, le PNLT et/ou le laboratoire national de référence de la tuberculose doivent veiller à ce que ce test soit appliqué dans tous les établissements de santé du pays, conformément aux lignes directrices de l'OMS sur les diagnostics rapides pour la détection de la tuberculose.^{5,6} Il convient d'accorder une attention particulière aux recommandations de l'OMS concernant l'utilisation et les limites du test chez les adultes et les enfants ainsi que la manière d'interpréter les résultats du test. En outre, des lignes directrices pratiques, tels que le guide de mise en œuvre du Truenat élaboré par le Partenariat Halte à la tuberculose, l'USAID et l'Initiative mondiale pour les laboratoires (GLI), peuvent guider la phase de planification pour l'introduction du Truenat.¹¹
- Gestion des informations sanitaires.** D'après les enseignements tirés de la mise à l'échelle et de l'intégration des tests COVID-19, les pays peuvent mettre en place un groupe de travail ou un pilier laboratoire pour coordonner le déploiement de la nouvelle technologie et l'intégration dans les programmes de lutte contre les maladies. Le pilier laboratoire serait également en mesure d'améliorer l'engagement avec le secteur privé et d'impliquer les parties prenantes clés de différents secteurs au cours de la mise en œuvre.
- Gestion des informations sanitaires.** Les outils de gestion de l'information sanitaire, tels que les formulaires de demande de test, les registres cliniques ou de laboratoire de la tuberculose, etc. doivent être mis à jour pour tenir compte des spécificités du test et garantir l'accès aux informations essentielles (données relatives au patient et au test) afin d'orienter la prise de décision des cliniciens et d'établir des rapports à l'intention du PNLT. Il convient également de veiller à la connectivité et à l'interopérabilité entre le système Truenat et le système électronique d'information sur la gestion des laboratoires, ainsi qu'avec le système électronique national de gestion de l'information sur la santé, afin d'établir des voies pour faciliter le flux de données et améliorer le lien avec les soins. De plus amples informations sont disponibles dans le guide GLI sur les solutions de connectivité pour le diagnostic de la tuberculose.¹²

BONNES PRATIQUES

- **Veiller à un engagement de haut niveau avec les ministères de la santé, les partenaires et les parties prenantes.** Au Nigeria, l'engagement entre le directeur du PNLT et les partenaires de mise en œuvre tels que l'Institut de virologie humaine du Nigeria, le KNCV Nigeria, le Partenariat Halte à la tuberculose, l'USAID et les acteurs de la société civile a été essentiel pour garantir l'approbation totale du système Truenat par le ministère nigérian de la santé et les partenaires clés. Cela a commencé par une réunion des parties prenantes entre la direction du PNLT, les équipes techniques aux niveaux national et sous-national, les bailleurs de fonds et les partenaires de mise en œuvre.¹³ Cela a permis d'aligner le projet et sa mise en œuvre dès le départ.¹³



Le PNT du Nigeria s'engage avec les parties prenantes dans le processus d'adoption du Truenat



Lancement du Truenat au Kenya (source : Centre for Health Solutions – Kenya)

- **Mettre en place une stratégie nationale de mise en œuvre par étapes.** par étapes. Sous l'égide du ministère de la santé du pays, les programmes nationaux de lutte contre la tuberculose doivent élaborer une feuille de route nationale pour mettre à l'échelle le diagnostic moléculaire de la tuberculose, en tenant compte des priorités et des lacunes des plans stratégiques laboratoires nationaux ou plans stratégiques des laboratoires tuberculose. Au Nigeria, les parties prenantes ont collaboré à l'élaboration d'une stratégie nationale commune de mise en œuvre par étapes, qui décrit les plans d'engagement des parties prenantes, l'intégration de Truenat dans la politique nationale de diagnostic de la tuberculose, la préparation des sites, la formation sur Truenat et l'installation des instruments, ainsi que le mentorat et la supervision.
- **Faciliter l'exonération fiscale pour les outils de diagnostic essentiels.** Au Kenya, le ministère de la santé, par l'intermédiaire de son autorité de régulation des médicaments, le Pharmacy and Poison Board (Conseil de la pharmacie et des poisons), a pu faciliter l'importation en franchise de taxes des instruments et des kits Truenat. Les pays doivent travailler en étroite collaboration avec le fabricant et ses distributeurs agréés pour définir les conditions d'importation et d'enregistrement. Il est conseillé de prendre ces mesures avant ou en même temps que les commandes afin de minimiser les retards dans le processus d'importation.
- **S'assurer de la validité clinique.** L'instrument doit faire l'objet d'une validation clinique afin de démontrer son exactitude, sa fiabilité, sa reproductibilité et sa précision dans l'obtention de résultats diagnostiques dans le contexte local. Avant le déploiement du Truenat, le laboratoire national de référence pour la tuberculose au Kenya a effectué une étude de vérification. En fonction des exigences réglementaires nationales, il est important de noter que les pays n'ont pas besoin d'entreprendre des études de validation complexes, étant donné que les performances du système Truenat ont été déterminées par un *vaste essai multi-pays* mené par le FIND, qui a servi de base à la recommandation de l'OMS.¹⁴

L'intégration de nouveaux instruments de dépistage dans le réseau de diagnostic de la TB existant est essentielle pour garantir leur utilisation efficace en vue d'améliorer la détection des cas de TB et l'instauration rapide d'un traitement. La mise en place de mWRD TB devrait viser à offrir un accès équitable aux services de diagnostic à tous les patients atteints de tuberculose. Pour ce faire, il convient de prendre en considération les objectifs nationaux visant à élargir l'accès des patients aux tests rapides tenant compte des infrastructures requises, des systèmes de transport des échantillons, de la disponibilité de la radiographie pulmonaire comme test de dépistage conformément aux lignes directrices nationales, de l'ancrage avec le traitement, de la connectivité des sites et de la possibilité d'intégrer les tests de dépistage de la TB à ceux portant sur d'autres maladies. Dans le cas d'instruments moléculaires tels que le système Truenat, qui peuvent être utilisés sur le lieu de soins ou à proximité, un examen attentif de leur distribution optimale dans des environnements décentralisés, où la plupart des patients recherchent des traitements, contribuera à l'amélioration des résultats en matière de santé publique.



Source : IDDS

PRINCIPAUX POINTS À PRENDRE EN CONSIDÉRATION

- **Identifier les lacunes du réseau de diagnostic.** Lorsque l'on envisage d'implanter un mWRD TB, il faut en priorité combler les lacunes du réseau de laboratoires existant. Un registre national d'informations géolocalisées sur la capacité des réseaux existants, tel que celui établi par le programme de cartographie des laboratoires de l'ASLM (*LabMaP*), qui permet de recueillir des données sur un ensemble complet de paramètres (menu d'essai, équipement, main-d'œuvre, etc.), peut contribuer efficacement à ce processus d'établissement des priorités.
- **Installation d'instruments fondée sur des données probantes.** Une analyse situationnelle du réseau de diagnostic peut fournir des éléments supplémentaires pour orienter l'installation de nouveaux mWRDs de la tuberculose afin d'améliorer l'accès aux services tout en tenant compte des atouts existants et des contraintes en matière de ressources.
 - Le TB Diagnostic Network Assessment (*TB-DNA*) (évaluation du réseau de diagnostic de la tuberculose) est un processus d'évaluation national développé avec le soutien de l'USAID, qui permet un examen holistique du réseau de diagnostic et des systèmes de soutien (gouvernance, ressources humaines, infrastructure, etc.) afin d'établir les capacités, d'identifier les défis et les goulots d'étranglement, et de proposer des interventions fondées sur des données probantes pour améliorer la capacité globale à atteindre les objectifs des plans stratégiques nationaux de lutte contre la tuberculose et de la stratégie mondiale pour mettre fin à la tuberculose.
 - Le *Diagnostic network optimisation* (L'optimisation du réseau de diagnostic) est une analyse géospatiale du réseau de diagnostic, qui permet de visualiser les configurations alternatives potentielles du réseau et de recommander le type, le nombre et l'emplacement optimaux des instruments de test et des réseaux de

référencement des échantillons associés, afin d'élargir l'accès aux services de diagnostic et d'optimiser l'efficacité globale.¹⁵

- **Prescriptions applicables au site de dépistage.** Le Truenat est un mWRD TB de faible complexité qui convient aux établissements situés aux niveaux inférieurs du réseau (c'est-à-dire qu'il est idéal pour être placé au niveau du centre de microscopie, y compris dans les centres de santé périphériques ou les camionnettes de dépistage mobile). Cependant, un ensemble minimal d'exigences doit être respecté en ce qui concerne l'alimentation électrique, la biosécurité, la gestion des déchets, la température, etc., comme spécifié dans le *Practical Guide to Implementation of Truenat Tests*, élaboré par Stop TB Partnership, USAID et GLI, et le *GLI TB Laboratory Safety Handbook*.^{11, 16}



BONNES PRATIQUES

- **Utiliser des données probantes pour orienter l'implantation des plateformes Truenat.** Les premiers pays d'Afrique à avoir mis en œuvre le Truenat ont tous procédé à une forme d'analyse de la situation afin d'orienter l'implantation de leurs instruments.
 - Avant la mise en œuvre, le Zimbabwe a procédé à une analyse spatiale des laboratoires (évaluation de la couverture des tests, de la densité de la population, des données de laboratoire à partir de systèmes d'information géographique) afin de déterminer le meilleur emplacement pour les instruments afin d'élargir l'accès. Par la suite, 20 Truenat Duo ont été installés au niveau périphérique, là où les mWRD TB (comme le GeneXpert) n'étaient pas disponibles et où les volumes de tests étaient faibles.
 - Au Kenya, une analyse a été réalisée sur la base de l'accès aux tests mWRD TB existants, avec 38 instruments Truenat installés au niveau périphérique et situés à plus de 50 km des sites GeneXpert.
 - Le Nigeria a choisi de compléter son réseau GeneXpert existant en plaçant des instruments dans les régions qui n'avaient pas accès aux mWRD et dont la couverture électrique était médiocre.
- **Tirer parti des modalités de recherche active des cas.** Au Nigeria, l'accès a été élargi grâce à des campagnes de recherche active de cas, où des appareils Truenat ont été installés dans des unités de diagnostic mobiles et des camionnettes utilisées pour des campagnes de recherche active des cas.



Unité mobile de diagnostic déployée dans les communautés pour un dépistage et un diagnostic rapides de la tuberculose au Nigeria

- **Procéder à l'évaluation et à la rénovation du site avant l'installation.** Étant donné que les instruments Truenat sont principalement placés dans des formations sanitaires périphériques, il est recommandé de procéder à une évaluation préalable à l'installation des sites de dépistage potentiels afin de déterminer si l'infrastructure existante peut prendre en charge les tests Truenat. De nombreux pays ont utilisé la liste de contrôle du Stop TB Partnership / USAID / GHI Practical Guide to Implementation of Truenat Tests¹⁴ pour évaluer divers critères tels que la disponibilité d'un espace de test et de stockage adéquat, le personnel, les systèmes d'élimination des déchets et les installations de drainage.



Pour optimiser les résultats cliniques et de santé publique lors de l'introduction d'un nouveau mWRD TB comme test initial pour les personnes présentant une tuberculose présumée, il est essentiel de renforcer l'interface entre le laboratoire et la clinique afin de s'assurer que : 1) une demande de test soit faite conformément à l'algorithme national de dépistage de la tuberculose (mis à jour) et 2) le résultat du test soit utilisé pour informer la prise en charge du patient, ce qui permet d'initier un traitement rapide et approprié, si une résistance aux médicaments est détectée.

Le ministère de la santé et/ou le PNLT doivent élaborer un programme de formation standardisé qui aborde tous les aspects pertinents de la cascade diagnostique, depuis la sélection des personnes à tester, la collecte et le transport d'échantillons de qualité, jusqu'aux exigences techniques de la technologie de laboratoire, en passant par la communication des résultats des tests au clinicien et leur interprétation correcte. En conséquence, tous les cadres du personnel, y compris les laborantins, les infirmières, les cliniciens et les autres agents de santé impliqués dans la chaîne de diagnostic, devraient être ciblés et inclus dans le programme national de formation.

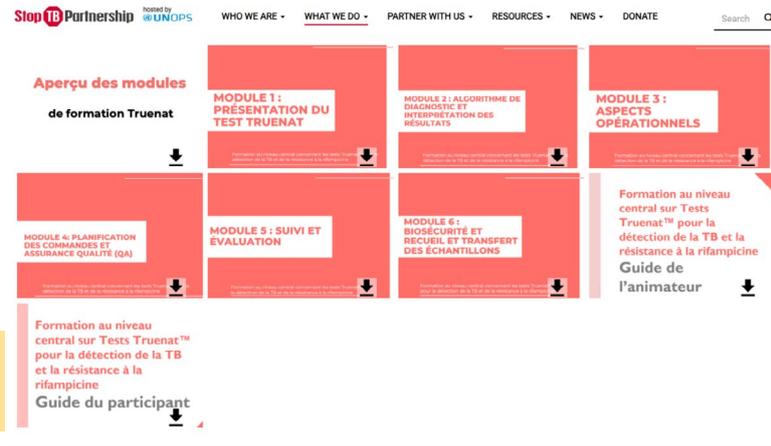


PRINCIPAUX POINTS À PRENDRE EN CONSIDÉRATION

- Exigences en matière de personnel.** Le personnel clinique et de laboratoire impliqué dans l'utilisation d'un nouveau mWRD TB doit bénéficier d'une formation sur le tas lors de l'introduction du test. Le test Truenat pouvant être décentralisé aux niveaux inférieurs du système de santé, le personnel chargé de l'effectuer (c'est-à-dire les "utilisateurs finaux" du Truenat) dans le cadre des modalités de transfert ou de partage des tâches peut inclure des personnes n'ayant pas reçu une formation formelle. Il est donc important que les programmes de formation soient complétés par des évaluations des compétences, des visites de supervision de routine sur site et/ou une assistance virtuelle ad hoc par des utilisateurs avancés pour contrôler les performances et assurer un suivi régulier des indicateurs de qualité (ventilés par opérateur). Ces aspects sont examinés plus en détail dans la section du présent document consacrée à la qualité.
- Lignes directrices concernant la commande de tests de dépistage de la tuberculose.** Le personnel clinique impliqué dans le diagnostic et la prise en charge des patients doit être sensibilisé aux algorithmes de test actualisés qui intègrent le test Truenat TB et aux nouveaux protocoles et procédures avant l'utilisation du test Truenat TB avec des échantillons cliniques. Il convient également d'accorder une attention particulière à la question de savoir qui peut demander un test de dépistage de la tuberculose à l'aide d'un mWRD. Ceci est particulièrement important pour les instruments comme le Truenat qui sont déployés aux niveaux inférieurs du système de santé, car il se peut qu'il n'y ait pas de médecin présent dans certains établissements pour faire une demande de test.
- Assurer la continuité des services de tests.** Pour tenir compte des absences ou d'un taux de rotation élevé, la formation du personnel chargé des tests (ou des utilisateurs finaux) dans chaque laboratoire doit être assurée en série ou en continu, afin de garantir la continuité des opérations et une couverture suffisante des tests.

BONNES PRATIQUES

- **Élaborer des supports de formation.**



Source :
Partenariat Halte à la tuberculose

L'équipe de l'iNTP a mis au point un ensemble complet de matériel de formation, de procédures normalisées, y compris des protocoles cliniques, et de lignes directrices concernant le test Truenat. Ces documents contiennent des orientations sur la sélection des patients à tester, la commande des tests, l'interprétation des résultats et la prise de décisions concernant les soins à apporter aux patients. Les premiers pays à avoir mis en œuvre *Les programmes de formation élaborés par le Stop TB Partnership*, le projet de détection et de surveillance des maladies infectieuses (IDDS) soutenu par l'USAID et le GLI l'ont adapté à leur contexte local afin de soutenir l'introduction et la mise à l'échelle du test.

- **Sensibiliser tous les cadres du personnel de santé.** Les agents de santé aux différents niveaux du système de santé ont été sensibilisés aux mWRD TB et au programme national de lutte contre la tuberculose afin d'améliorer la prise de conscience et l'utilisation du test Truenat. Au Nigeria et au Kenya, les agents de santé ont été formés à l'algorithme national actualisé de diagnostic TB, en mettant l'accent sur le rôle et l'utilité du test Truenat. Au Kenya, la formation des cliniciens s'est déroulée parallèlement à celle du personnel de laboratoire afin de s'assurer que toutes les personnes impliquées dans le dépistage et le traitement des patients tuberculeux comprennent les avantages et les limites du test Truenat.



Source : Formation Truenat à Nakuru (Kenya)

- **Prévoir le renouvellement du personnel.** Les utilisateurs finaux de Truenat formés dans chaque laboratoire étaient chargés de former d'autres membres du personnel de leur établissement. Par exemple, au Zimbabwe, au Kenya et en RDC, plus d'un technicien de laboratoire ou d'un microscopiste a été formé dans chacun des sites de dépistage sélectionnés. Des sessions de mise à niveau sont organisées périodiquement pour s'assurer que les techniciens de laboratoire maintiennent leurs compétences. Au Zimbabwe, par exemple, une formation de mise à niveau est dispensée tous les six mois. Des formations de mise à niveau pour les utilisateurs finaux ont également été organisées en Ouganda et au Kenya.



Formation des superutilisateurs en RDC avec le soutien du projet IDDS de l'USAID (source : PNLT-RDC)



Formation des superutilisateurs en RDC avec le soutien du projet IDDS de l'USAID (source : PNLT-RDC)

- **Prévoir le renouvellement du personnel.** Les utilisateurs finaux de Truenat formés dans chaque laboratoire étaient chargés de former d'autres membres du personnel de leur établissement. Par exemple, au Zimbabwe, au Kenya et en RDC, plus d'un technicien de laboratoire ou d'un microscopiste a été formé dans chacun des sites de dépistage sélectionnés. Des sessions de mise à niveau sont organisées périodiquement pour s'assurer que les techniciens de laboratoire maintiennent leurs compétences. Au Zimbabwe, par exemple, une formation de mise à niveau est dispensée tous les six mois. Des formations de mise à niveau pour les utilisateurs finaux ont également été organisées en Ouganda et au Kenya.¹⁶

L'engagement communautaire et la création de la demande sont des mécanismes essentiels pour élargir l'accès aux services diagnostiques de la tuberculose. Ces stratégies visent à sensibiliser le public à la tuberculose, à l'informer sur ses symptômes et sur la manière d'accéder aux services diagnostiques, et à créer une demande pour le dépistage et le traitement de la tuberculose parmi les personnes qui, autrement, ne chercheraient pas à se faire soigner. Des initiatives efficaces d'engagement communautaire et de création de la demande peuvent aider à surmonter les obstacles à l'accès aux services diagnostiques de la tuberculose, tels que la stigmatisation, le manque de connaissances sur la maladie et le manque de confiance dans le système de soins de santé. L'implication des membres de la communauté dans la conception et la mise en œuvre des services diagnostiques de la tuberculose peut améliorer la compréhension et la confiance dans les nouveaux mWRD et, par conséquent, augmenter la demande d'accès et leur utilisation.



Engagement communautaire pour améliorer les services de lutte contre la tuberculose au Zimbabwe (source : EGPAF-Zimbabwe/ZNNP+)

PRINCIPAUX POINTS À PRENDRE EN CONSIDÉRATION

- **Fournir des informations précises.** Il est essentiel de fournir en temps utile des informations précises pour susciter une demande de dépistage. Il convient de veiller à ce que les avantages et/ou les bénéfices des nouveaux mWRD TB soient bien compris afin d'accroître l'acceptabilité parmi les prestataires de soins de santé, les communautés et les individus qui devraient avoir accès à ce nouvel outil diagnostique.
- **Se préparer à une augmentation de la demande de tests.** Diverses approches de création de la demande peuvent entraîner une augmentation soudaine du nombre de tests. Les pays doivent envisager des méthodes pour surveiller l'augmentation du nombre de tests dans les sites de dépistage et mettre en place des mesures d'atténuation telles que le remplacement des équipements à faible débit par des équipements à débit élevé.



Détection active et ciblée des cas en RDC (source : HPP-Congo/STOP TB Partnership)

BONNES PRATIQUES

- **Sensibiliser les principales parties prenantes.** Au Nigeria, au Kenya et en RDC, la dotation des machines Truenat a fait l'objet d'une large publicité dans les médias nationaux et parmi les principales parties prenantes. Les recommandations de l'OMS sur le Truenat, ainsi que les informations sur toutes les vérifications réglementaires nationales auxquelles le Truenat a été soumis, ont été largement diffusées auprès des parties prenantes. Au Nigeria, les responsables du PNLT et les équipes techniques nationales et infranationales ont veillé à ce que les parties prenantes locales, les chefs de communautés et les directeurs de formations sanitaires s'engagent rapidement afin qu'ils puissent comprendre pleinement la nouvelle technologie et les avantages qui en découlent. Au Zimbabwe, des ateliers de collecte d'échantillons impliquant à la fois les agents de la santé locaux et les communautés ont été organisés pour accroître la sensibilisation et créer une demande.¹⁶
- **Faire participer les communautés à la conception des services de diagnostic de la tuberculose.** Au Nigeria, après une évaluation de base des sites, les communautés locales ont participé à leur remise en état et à l'achat de certains équipements axillaires.¹⁷
- **Tirer parti des programmes de sensibilisation des communautés.** Pour améliorer l'utilisation des tests Truenat, au Nigeria, les appareils ont été installés dans des unités de diagnostic mobiles et des camionnettes, et utilisés conjointement avec des systèmes de radiographie numérique ultraportables pour la recherche active de cas dans les communautés difficiles d'accès.¹⁷

6 GARANTIR LA QUALITÉ DES TESTS

Il est essentiel de garantir la qualité des services de diagnostic de la tuberculose pour assurer une détection fiable et en temps utile des cas, l'instauration rapide d'un traitement approprié, l'amélioration de l'état des patients et la réduction de la transmission de la maladie au sein des communautés. L'incapacité à fournir des résultats de tests mWRD de qualité peut entraîner soit un sous-diagnostic de la tuberculose, conduisant à une propagation durable de la maladie dans les communautés, soit un surdiagnostic de la tuberculose, conduisant à un traitement inutile des patients et à une stigmatisation. L'assurance qualité est un élément essentiel de la mise en œuvre d'un nouveau mWRD de la tuberculose, et la mise en œuvre de systèmes de gestion de la qualité est cruciale pour valider la compétence des services de diagnostic.



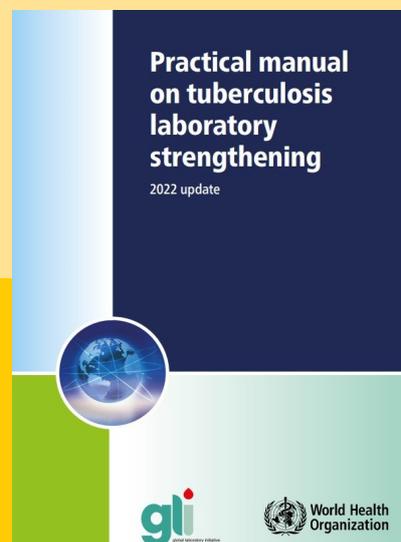
Techniciens en RDC suivant les instructions du test Truenat (source : project IDDS)



Technicien réalisant un test Truenat en RDC (source : Centre for Health Solutions – Kenya)

PRINCIPAUX POINTS À PRENDRE EN CONSIDÉRATION

- **Mise en œuvre d'un système de gestion de la qualité.** Un système de gestion de la qualité opérationnel doit être mis en œuvre dans les sites de dépistage, notamment ceux qui sont décentralisés au niveau des soins de santé primaires, afin de s'assurer qu'ils répondent aux normes de qualité minimales essentielles et qu'ils peuvent fournir des services de diagnostic précis, fiables et opportuns. Le *Practical Manual on Tuberculosis Laboratory Strengthening* (2022 update) (Manuel pratique sur le renforcement des laboratoires de tuberculose (mise à jour 2022)) élaboré par l'OMS et le GLI peut être consulté pour obtenir des orientations sur ces points.¹⁸ Le manuel comprend des orientations sur la formation et l'évaluation des compétences, la vérification des instruments, la maintenance des équipements, les processus de contrôle de la qualité, les évaluations externes de la qualité (EEQ), le suivi des indicateurs qualité et l'amélioration continue de la qualité.



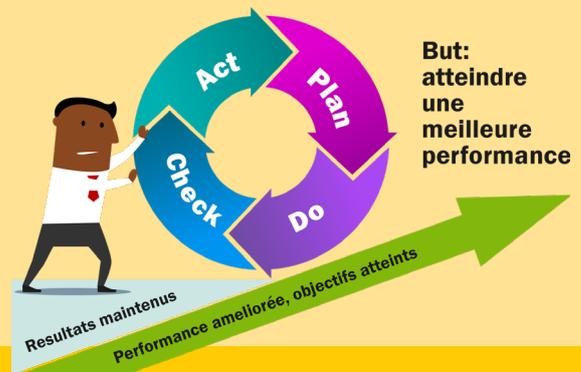


PRINCIPAUX POINTS À PRENDRE EN CONSIDÉRATION (Cont.)

- **Assurance qualité.** L'assurance qualité comprend toutes les activités entreprises au long de la cascade diagnostique, incluant les phases pré-analytique, analytique et post-analytique, afin de garantir l'exactitude et la fiabilité des résultats des tests. L'assurance qualité est importante pour améliorer de façon continue la fiabilité et l'efficacité des services diagnostiques. Les laboratoires qui effectuent des tests de dépistage de la TB avec les mWRD doivent mettre en œuvre trois principaux éléments de l'assurance qualité, à savoir:¹⁹
 - **Contrôle de la qualité.** Le contrôle de la qualité permet au laboratoire de démontrer que le test fonctionne correctement et qu'il peut produire un résultat précis. Il comprend l'utilisation de contrôles internes pour détecter, évaluer et corriger les erreurs dues à une défaillance de l'instrument, aux conditions environnementales ou à la performance de l'opérateur.

Il permet de détecter la contamination par les acides nucléiques, lorsqu'elle se produit, ou de vérifier les nouveaux lots de réactifs.

- **Évaluation externe de la qualité.** L'EEQ comprend des processus qui permettent d'évaluer les performances du site de dépistage, la compétence des utilisateurs finaux et l'exactitude des résultats. Les résultats d'EEQ inacceptables doivent faire l'objet d'un suivi et de mesures correctives
- **Amélioration de la qualité.** L'amélioration de la qualité consiste à surveiller en permanence les laboratoires via la collecte et l'analyse de données de tests afin d'identifier les difficultés et de prendre des mesures correctives et préventives pour améliorer la qualité, en anticipant les problèmes avant qu'ils ne surviennent.



BONNES PRATIQUES

• Mettre en œuvre les mesures de contrôle de la qualité.

- **Effectuer des contrôles de qualité internes.** recommande d'effectuer périodiquement des contrôles positifs et négatifs internes (qui peuvent être achetés auprès du fabricant dans le cadre du kit de contrôle positif Truenat® - Panel I). Les données relatives aux contrôles de qualité doivent être enregistrées et examinées régulièrement par les laboratoires individuels et les super-utilisateurs.
- **Surveiller la contamination de l'environnement.** Des tests d'écouvillonnage réguliers, au cours desquels les surfaces autour et sur le système Truenat (instruments Truelab et Trueprep) sont échantillonnées à l'aide d'un écouvillon stérile, peuvent également permettre de détecter toute contamination par l'ADN ou l'amplicon sur le lieu de travail.
- **Vérifier les réactifs.** Les contrôles positifs et négatifs internes peuvent également être utilisés pour la vérification par lot afin d'évaluer les performances des réactifs lors de la réception de nouveaux lots et en cas de besoin, c'est-à-dire si la température des zones de stockage sort des fourchettes recommandées.²⁰



Source : Molbio Diagnostics



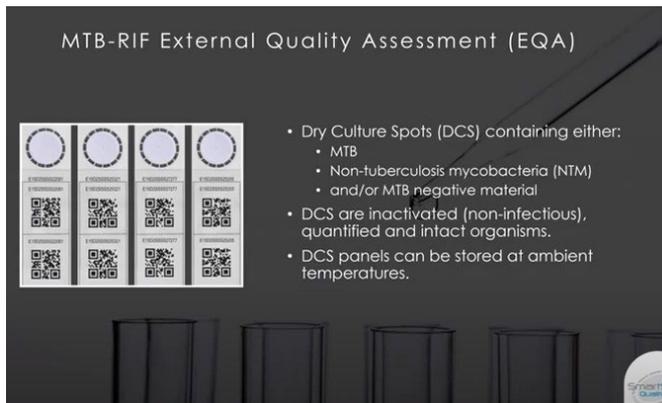
Source : KairoSafe



Source : Zimbabwe

BONNES PRATIQUES (Cont.)

- **Mettre en place un programme d'évaluation externe de la qualité.** Diverses modalités peuvent être utilisées pour mettre en œuvre un programme d'EEQ et contrôler les performances des sites de dépistage et les compétences des utilisateurs finaux du Truenat, comme indiqué ci-dessous :



Source : Truenat TA mentorship in collaboration with NTP, USAID HQ, and USAID Kenya Mission, USAID TB ARC II

Source : SmartSpot

- **L'EEQ basée sur les tests d'aptitude.**

Les fournisseurs de tests d'aptitude pour le test Truenat TB sont encore peu nombreux. Actuellement, *SmartSpot Quality Pty Ltd* est le seul fournisseur de test d'aptitude accrédité ISO/IEC 17043:2010 en Afrique.

Le *panel de test d'aptitude* SmartSpot comprend quatre spots de culture sèche (par site), qui sont livrés trois fois par an.

Le Zimbabwe et la RDC ont inscrit tous leurs sites de dépistage utilisant Truenat au programme d'EEQ SmartSpot. Les parties prenantes ont également été rétro-informées après chaque cycle d'EEQ. Au Zimbabwe et en RDC, une analyse des causes profondes a été réalisée et des actions correctives ont été appliquées pour les sites qui ont échoué au programme de d'essais d'aptitude. Le laboratoire national de référence TB en Uganda a élaboré le *programme d'essais d'aptitude basé sur des échantillons de tubes séchés* pour Truenat, qui sera ajouté à la portée de son accréditation ISO 17043 existante, fournissant ainsi une solution locale d'EEQ pour tous les sites de dépistage du pays.



- **L'EEQ basée sur les tests répétés ("re-testing")** peut être mise en œuvre par le biais d'une comparaison interlaboratoire, dans laquelle les échantillons qui ont été testés dans un laboratoire donné sont testés à nouveau dans un autre laboratoire. Cette modalité du programme d'EEQ doit être mise en œuvre par le laboratoire national de référence et/ou les laboratoires de niveau supérieur (c'est-à-dire les laboratoires régionaux).

- **L'EEQ basée sur l'évaluation sur site.** Les indicateurs de performance pour le test Truenat TB doivent être documentés et analysés pour dégager des tendances, comme indiqué dans le *Practical Guide to Implementing a Quality Assurance System for Xpert MTB/RIF Testing*¹⁹ (Guide pratique pour la mise en œuvre d'un système d'assurance qualité pour les tests Xpert MTB/RIF). Le Kenya et le Zimbabwe ont organisé des réunions virtuelles périodiques avec les sites de dépistage pour examiner et discuter des performances et des difficultés rencontrées. En outre, tous les pays ont créé des groupes WhatsApp sur la mise en œuvre de Truenat, où des conseils et un appui techniques rapides ont été fournis aux sites par l'intermédiaire des "super-utilisateurs" de Truenat. Les sites présentant des taux d'erreur ou des difficultés constamment élevés ont été identifiés et des visites de supervision ont été organisées afin d'analyser les causes profondes et de mettre en œuvre des actions correctives.

7 ENTRETIEN DE L'ÉQUIPEMENT

L'entretien de l'équipement est essentiel pour garantir la fiabilité et la qualité des services de diagnostic de la tuberculose. Des résultats inexacts dus à un mauvais fonctionnement de l'équipement peuvent conduire à un diagnostic erroné et à un traitement inapproprié, mettant les patients en danger et contribuant à la propagation de la maladie. Un entretien régulier prolonge également la durée de vie de l'équipement, réduisant ainsi le besoin de remplacements coûteux, et contribue à maintenir l'intégrité des résultats de tests au fil du temps.

PRINCIPAUX POINTS À PRENDRE EN CONSIDÉRATION

- **Programmes de gestion des équipements.** La gestion des équipements est l'un des éléments essentiels d'un système de gestion de la qualité, nécessaire pour garantir la précision, la fiabilité et la rapidité des tests. Un bon programme de gestion des équipements contribuera à réduire les pannes et les défaillances grâce à des instruments bien entretenus, à prolonger leur durée de vie et à réduire les interruptions de service.²¹
- **Assistance technique et à la clientèle.** Des accords doivent être conclus avec les fabricants pour garantir la disponibilité d'une assistance technique et à la clientèle lors de l'introduction d'un nouveau mWRD de la tuberculose. Il est important que les pays qui prévoient de mettre en œuvre le Truenat avertissent le fabricant à l'avance pour lui permettre de planifier l'expansion de son réseau de prestataires de services, afin que les pays aient accès à des représentants du fabricant pour une assistance sur place et à distance pour l'installation de nouveaux équipements et le dépannage en cas de besoin.
- **Mise en place de sources d'alimentation de secours.** Le système Truenat comprend des batteries intégrées qui permettent de réaliser des tests sans alimentation électrique pendant une durée maximale de 8 heures. Par conséquent, l'accès à l'électricité est toujours nécessaire pour charger les batteries (4 heures pour les microanalyseurs PCR, 9 à 10 heures pour le dispositif Trueprep et 4 à 6 heures pour la micro-imprimante).¹¹ En outre, le système Truenat et les imprimantes associées sont susceptibles d'être endommagés par une surtension électrique et peuvent être affectés négativement s'ils sont installés dans un endroit où l'alimentation électrique est instable.

BONNES PRATIQUES

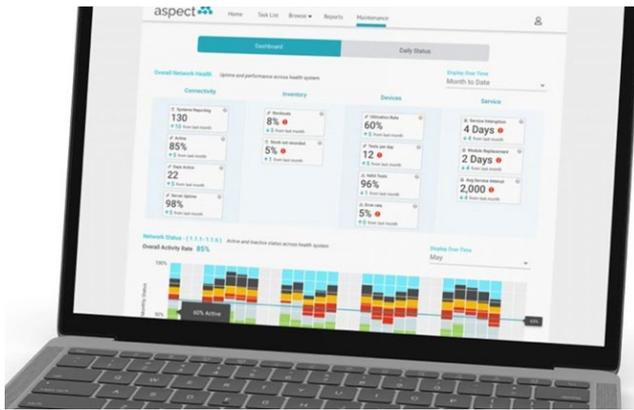
- **Assurer une formation à l'entretien du matériel.** Les pays devraient envisager une formation de mise à niveau des techniciens de laboratoire sur les notions de base des systèmes de gestion de la qualité, y compris la maintenance de l'équipement, et planifier l'entretien et la maintenance préventive des équipements Truenat. Au Nigeria, au Kenya, en RDC, en Ouganda et au Zimbabwe, les sites de dépistage ont reçu des registres d'entretien préventif normalisés, qui sont périodiquement vérifiés par les super-utilisateurs lors des visites sur site. Au Zimbabwe, en RDC et au Kenya, des

prestataires de services locaux agréés, ainsi que des super-utilisateurs, ont installé les instruments Truenat dans les sites sélectionnés. Au cours de ces visites, une formation sur site a été dispensée pour s'assurer que les techniciens étaient compétents pour effectuer la maintenance des appareils Truenat.



- **Mettre en place des forums de soutien entre pairs.** Au Zimbabwe, un groupe WhatsApp comprenant des utilisateurs de Truenat a été créé pour permettre le partage des défis et des meilleures pratiques de dépannage entre pairs.¹⁷ Les super-utilisateurs sont également essentiels pour fournir un soutien à distance et une assistance technique par le biais des communications dans le groupe WhatsApp entre les visites, de sorte que les erreurs rencontrées puissent être rapidement détectées et résolues pour réduire les temps d'arrêt de l'équipement. Cette approche a été utilisée avec succès en RDC pour minimiser les interruptions de service.

BONNES PRATIQUES (Cont.)



Aspect Software (source : SystemOne)



Solution de connectivité diagnostique LabXpert DS (source : MedX)

- **Mettre en place une surveillance à distance.** Le contrôle à distance et en temps réel des performances de l'instrument grâce à des solutions de connectivité peut faciliter le diagnostic et le dépannage rapides des problèmes liés à l'utilisateur ou à l'instrument. Le projet IDDS a engagé une société privée de logiciels, *SystemOne*, pour fournir une solution de connectivité dans les premiers pays de mise en œuvre de Truenat afin de permettre la surveillance à distance par les super-utilisateurs au Zimbabwe, tandis que l'Ouganda et le Kenya travaillent au développement de solutions de connectivité locales personnalisées avec les logiciels *LabXpert* et *Tibulims* respectivement.
- **Établir des accords de service.** Il est essentiel que les pays disposent d'un accès aux représentants locaux du fabricant pour obtenir une assistance rapide. Les premiers pays à avoir mis en œuvre le Truenat (Kenya, Zimbabwe, Ouganda, RDC et Nigeria) ont tous accès à un réseau croissant de prestataires de services locaux agréés par Molbio pour l'entretien et la maintenance des équipements (y compris les visites sur site), qui peuvent offrir une assistance technique rapide pour résoudre les problèmes complexes. Au Nigeria, au Kenya et en RDC, le fabricant pré-positionne également des systèmes Truenat supplémentaires et des pièces de rechange au niveau des représentants locaux afin *d'assurer la continuité des services* en cas d'instrument défectueux ou de dysfonctionnement de l'équipement.



Source : Sight & Sound Limited

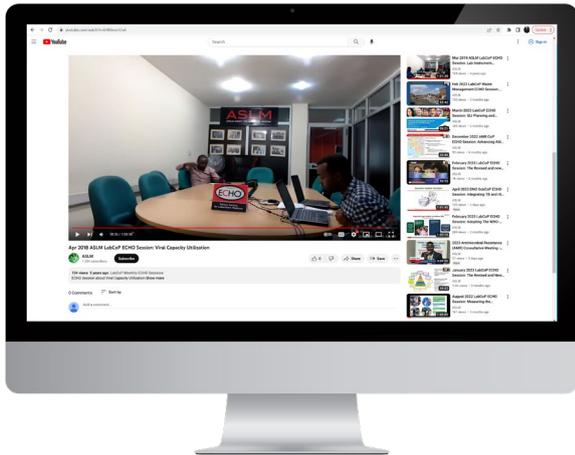
- **Assurer la sécurité de l'appareil.** Une source d'alimentation de secours (par exemple, des panneaux solaires) peut s'avérer nécessaire dans les régions qui connaissent des périodes de coupures de courant prolongées. En outre, pour tenir compte de l'instabilité de l'alimentation électrique, le Nigeria et le Kenya ont acheté des parasurtenseurs.

RÉFÉRENCES

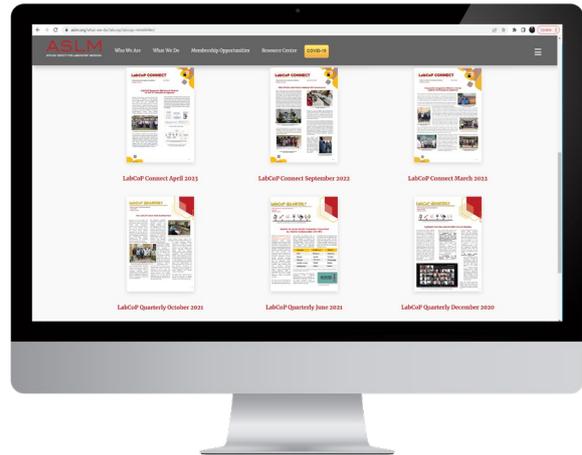
1. World Health Organization. Global tuberculosis report 2023, <https://www.who.int/publications/i/item/9789240083851> (2023, accessed 10 November 2023).
2. World Health Organization. The End TB Strategy, <https://www.who.int/teams/global-tuberculosis-programme/the-end-tb-strategy> (accessed 27 April 2023).
3. Pai M, Kasaeva T and Swaminathan S. Covid-19's Devastating Effect on Tuberculosis Care — A Path to Recovery. *New England Journal of Medicine* 2022; 386: 1490-1493. DOI: 10.1056/NEJMp2118145.
4. Zimmer AJ, Klinton JS, Oga-Omenka C, et al. Tuberculosis in times of COVID-19. *Journal of Epidemiology and Community Health* 2022; 76: 310-316. DOI: 10.1136/jech-2021-217529.
5. World Health Organization. Global tuberculosis report 2022, <https://www.who.int/publications/i/item/9789240061729> (2022, accessed 27 April 2023).
6. World Health Organization. WHO consolidated guidelines on tuberculosis: module 3: diagnosis: rapid diagnostics for tuberculosis detection, 2021 update, <https://www.who.int/publications/i/item/9789240029415> (2021, accessed 27 April 2023).
7. Ismail N, Nathanson CM, Zignol M, et al. Achieving universal access to rapid tuberculosis diagnostics. *BMJ Glob Health* 2023; 8: 2023/05/26. DOI: 10.1136/bmjgh-2023-012666.
8. Shah HD, Nazli Khatib M, Syed ZQ, et al. Gaps and Interventions across the Diagnostic Care Cascade of TB Patients at the Level of Patient, Community and Health System: A Qualitative Review of the Literature. *Tropical Medicine and Infectious Disease* 2022; 7: 136.
9. Cazabon D, Pande T, Kik S, et al. Market penetration of Xpert MTB/RIF in high tuberculosis burden countries: A trend analysis from 2014 - 2016 [version 2; peer review: 4 approved]. *Gates Open Research* 2018; 2. DOI: 10.12688/gatesopenres.12842.2.
10. Stop TB Partnership. Rapid molecular diagnostics for use at peripheral level, <https://www.stoptb.org/introducing-new-tools-project/rapid-molecular-diagnostics-use-peripheral-level> (accessed 27 April 2023).
11. Stop TB Partnership. Practical Guide To Implementation of Truenat Tests, <https://www.stoptb.org/gli-guidance-and-tools/practical-guide-to-implementation-of-truenat-tests> (accessed 26 June 2023).
12. Global Laboratory Initiative. GLI quick guide to TB diagnostics connectivity solutions, https://stoptb.org/wg/gli/assets/documents/gli_connectivity_guide.pdf (2016, accessed 26 June 2023).
13. TB CAPT. Event Recording: TB-CAPT Satellite Session at ASLM LabCop 2022 Annual Meeting, <https://www.tb-capt.org/news/blog/event-recording-tb-capt-satellite-session-at-aslm-labcop-2022> (2022, accessed 27 April 2023).
14. World Health Organization. Rapid Communication: Molecular assays as initial tests for the diagnosis of tuberculosis and rifampicin resistance, <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/330395/9789240000339-eng.pdf> (2020, accessed 10 November 2023).
15. FIND. Diagnostic network optimization: A network analytics approach to design patient-centred and cost-efficient diagnostic systems, https://www.finddx.org/wp-content/uploads/2021/11/Guide-to-Diagnostic-Network-Optimization_15.11.2021.pdf (2021, accessed 1 June 2022).
16. Global Laboratory Initiative. GLI TB Laboratory Safety Handbook, <https://www.stoptb.org/gli-guidance-and-tools/gli-tb-laboratory-safety-handbook> (2019, accessed 27 June 2023).
17. African Society for Laboratory Medicine. Expanding the diagnostic toolkit for tracking Mycobacterium tuberculosis. *Lab Culture* 2022.
18. World Health Organization. Practical manual on tuberculosis laboratory strengthening, 2022 update, <https://www.who.int/publications/i/item/9789240061507> (2023, accessed 10 November 2023).
19. Stop TB Partnership. Practical Guide to Implementing a Quality Assurance System for Xpert MTB/RIF testing, <https://www.stoptb.org/working-group-pages/practical-guide-to-implementing-quality-assurance-system-xpert-mtbrif-testing> (2019, accessed 27 June 2023).
20. International Organization for Standardization. ISO 15189:2022 Medical laboratories — Requirements for quality and competence. 2022.
21. World Health Organization. Laboratory quality management system: handbook, <https://www.who.int/publications/i/item/9789241548274> (2011, accessed 27 April 2023).



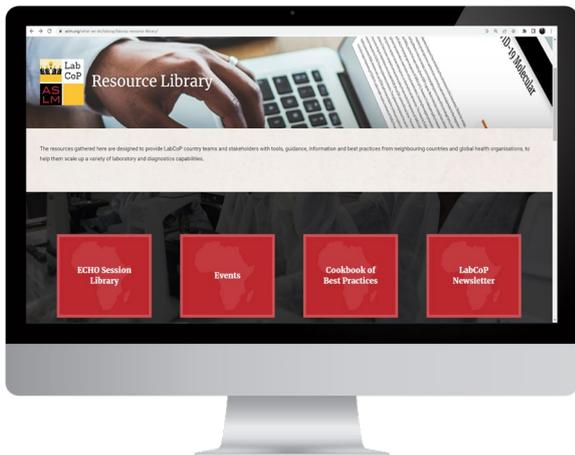
Pour en savoir plus sur LabCoP, rendez-vous sur <https://aslm.org/what-we-do/labcop/>



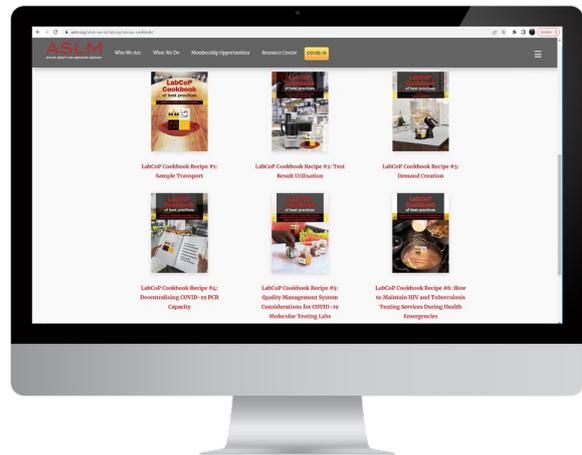
Regardez les sessions LabCoP ECHO
préenregistrées sur
<http://bit.ly/LabCoPECHOSessionLibrary>



Lisez le dernier numéro du bulletin trimestriel
du LabCoP Quarterly sur
<http://www.aslm.org/labcop/labcop-newsletter/>



Centre de ressources
<https://aslm.org/resource-centre/>



Retrouvez plus de recettes sur
<https://aslm.org/labcop/labcop-cookbook/>

[ASLM.org](https://aslm.org)