

Tests de dépistage rapides : Améliorer les pratiques de laboratoires

Florence Huber,
Emmanuel Ouedragou,
Mouslihou Diallo,
Solthis

Récemment, Solthis s'était émue du manque de respect des protocoles d'utilisation des tests de dépistages rapides (TDR) en Afrique, seules techniques de dépistage faisables et disponibles dans nombre de pays à ressources limitées. Sans vouloir pointer du doigt des acteurs de santé officiant souvent dans des conditions contraintes et difficiles, il s'agissait surtout d'alimenter la réflexion sur le diagnostic des dysfonctionnements et sur les moyens d'améliorer les pratiques.

Voici quelques observations non exhaustives mais issues du terrain d'intervention.

– Des faux résultats positifs apparaissent avec le test SD Bioline, lorsque celui-ci est interprété après les 20 minutes prescrites. Typiquement, le soignant surchargé de travail, n'a pas de chronomètre ; il débute le test, puis part vaquer à d'autres activités avant de revenir lire le résultat dans un délai approximatif.

– L'algorithme national en vigueur n'est pas toujours respecté, en particulier en cas de rupture de stock. Dans ces conditions, le résultat est parfois annoncé au patient après un test seulement, sans le 2^{ème} test de confirmation recommandé.

– Nous avons observé que des TDR validés uniquement sur du sérum ou plasma étaient parfois réalisés sur sang total, par prélèvement capillaire au bout du doigt (Genie II et Immunocomb).

– La quantité précise de liquide biologique n'est pas toujours respectée. Par

ailleurs, les pipettes requises manquent souvent sur les sites¹.

– Les TDR sont parfois utilisés au-delà de leur date de péremption, du fait de ruptures de stock, ou de la gestion défectueuse des approvisionnements.

– La pratique du dépistage est parfois délégué à un inférieur hiérarchique insuffisamment formé. L'exemple typique est la délégation faite par les sages-femmes, vers les matrones non formées au TDR dans les sites PTME, notamment lorsque la charge de travail devient trop importante.

– Le test Determine fait sur sang capillaire au bout du doigt pose des problèmes spécifiques, en particulier parce qu'il requiert l'utilisation d'un tube capillaire EDTA pour collecter le sang². Or, nous observons souvent que le doigt du patient est appliqué directement sur le test, sans utilisation du tube capillaire³. La solution tampon qui doit être déposée ensuite est parfois remplacée par de l'eau courante, du sérum physiologique ou d'autres solutions à disposition.

Ce catalogue non exhaustif traduit les défaillances structurelles de systèmes de soin et sans doute une négligence « historique » vis à vis de la question de la qualité des examens de laboratoire. Ces dysfonctionnements peuvent être interprétés comme un symptôme dans

un contexte où les indicateurs de programme ciblent plus souvent les aspects quantitatifs que qualitatifs.

Si nous n'avons pu quantifier les conséquences des ces défaillances sur nos terrains d'intervention, Wolpaw et coll. ont récemment rapporté une chute de sensibilité des TDR à moins de 70% lorsque les protocoles de dépistage n'étaient pas respectés dans des cliniques sud-africaines⁴. Aussi, on ne peut que se réjouir que le 16^{ème} congrès de l'ICASA ait mis à son agenda la question de la qualité des examens de laboratoires.

La présentation de Mashate y a montré l'importance des écarts de procédures survenant en amont de l'analyse (qualité du prélèvement, erreurs de paillasse...).

Le Programme SLIPTA⁵ et l'African Society for Laboratory Medicine (ASLM) y ont également été présentés. SLIPTA « Stepwise Laboratory

Improvement Process Towards Accreditation », développé par l'OMS-AFRO et le CDC est un système d'accréditation à plusieurs niveaux, basé des mécanismes d'audits de procédures et de pratiques, d'après des check-lists de référence. Une à cinq étoiles sont accordés aux laboratoires selon le niveau de conformité.

L'ASLM, inauguré en mars 2011, est une société savante œuvrant pour

Ces dysfonctionnements peuvent être interprétés comme un symptôme dans un contexte où les indicateurs de programme ciblent plus souvent les aspects quantitatifs que qualitatifs

l'amélioration quantitative et qualitative de la biologie médicale sur le continent africain (www.afslm.org). Son premier congrès « Accurate Laboratory Diagnostics: a Pillar of Quality Healthcare » est prévu au Cap en décembre 2012.

En espérant que les annonces d'Addis ne restent pas des vœux pieux, il nous semble essentiel de poursuivre dans cette voie. D'ici là, Solthis continuera de plaider pour le renforcement des laboratoires nationaux de référence, organes essentiels pour l'élaboration des recommandations, et surtout pour la mise en place urgente de systèmes de contrôle qualité destinés à tous les sites périphériques concernés. Afin de mobiliser les moyens humains et financiers nécessaires, il faudra encore convaincre les décideurs et les bailleurs internationaux de l'importance de l'enjeu, dans un contexte de contraintes financières majeures. Ce n'est donc pas le moindre des défis... □

1 - La pipette fournie avec SD Bioline permet de prélever les 20µl nécessaires au test sur sang total, mais cette même pipette ne permet pas de prélever 10µl si le test est réalisé sur sérum/plasma. Or, les laboratoires disposent rarement de la pipette nécessaire pour les 10µl ! Le test Determine, qui requiert 50 µl de sérum/plasma ou de sang total n'est pas livré avec pipette.

2 - Les tubes capillaires EDTA sont indispensables pour quantifier le sang total nécessaire à la bonne utilisation du test (50µl), et aussi pour éviter la coagulation du prélèvement (l'EDTA est un anticoagulant)

3 - Par conséquent, la quantité déposée est variable et imprécise, avec un risque de coagulation.

4 - Un patient séropositif sur 3 n'était pas dépisté par le test réalisé.

5 - African Society for Laboratory Medicine (ASLM); World Health Organization African Regional Office (WHO-AFRO); Stepwise Laboratory Improvement Process Towards Accreditation (SLIPTA)

Bibliographie

Wolpaw BJ, Mathews C, Chopra M, Hardie D, de Azevedo V, Jennings K, et al. The failure of routine rapid HIV testing: a case study of improving low sensitivity in the field. *BMC Health Serv Res* 2010; 10:73-76.

Moodley D, Moodley P, Ndabandaba T, Esterhuizen T. Reliability of HIV rapid tests is user dependent. *S Afr Med J* 2008; 98:707-709

Lidija B-Z, Ana-Maria Š, Vesna Š.S., Nora N, Lorena H. Self rod routines and procedures for the extra-analytical phase of laboratory practice in Croatia - cross-sectional survey study. *Biochemia Medica* 2010;20(1):64-74.

Development of a preanalytical errors recording software. *Biochemia Medica* 2010;20(1):90-5.