# Test de diagnostic rapide des antigènes du SARS-CoV-2

# Liste de contrôle pour la supervision du site de dépistage

Cet outil est destiné aux responsables qui effectuent des visites de supervision des sites de dépistage pour soutenir la mise en œuvre et le déploiement du test de diagnostic rapide des antigènes (TDR-Ag) du SARS-CoV-2. Les visites de supervision doivent être effectuées par des responsables formés et chargés de soutenir les activités de mise en œuvre et de déploiement du TDR-Ag du SARS-CoV-2.[[1]](#footnote-1) Ces visites permettent d’apporter un appui au dépistage sur le site de test et de fournir un retour d'information pour améliorer ces tests. Des visites de supervision doivent être effectuées périodiquement (p. ex. quatre fois par an). Toutefois, des visites plus fréquentes devraient être organisées, en particulier lorsqu'un nouveau test (par exemple, le TDR-Ag du SARS-CoV-2 est introduit.

Avant la visite de supervision, le responsable doit examiner le rapport d'évaluation de la visite la plus récente. Au cours de la visite, le superviseur doit examiner les actions identifiées lors de la visite précédente pour s'attaquer aux faiblesses et vérifier qu'elles sont solutionnées. Tous les documents, y compris une copie du rapport de supervision, doivent être envoyés au site de dépistage dans les cinq jours ouvrables suivant la visite de supervision En outre, tous les documents, y compris une copie du rapport de supervision, doivent être transmis aux autorités centrales ou de district dans les sept jours ouvrables suivant la visite de supervision.

### Identification du site de dépistage

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Nom de l’évaluateur** |  | |
| **Titre et organisation de l’évaluateur** |  | |
| Nom du site de dépistage en cours d’évaluation |  | |
| Type de site de dépistage | ☐Centre de soins de santé primaires  ☐Hôpital de district  ☐Hôpital régional  ☐Hôpital tertiaire  ◻︎Laboratoire  ☐Autre : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | ☐Public  ☐Privé  ☐Académique  ☐Organisation non gouvernementale  ☐Autre : \_\_\_\_\_\_\_\_ |
| Type de services offerts | ☐Médicine  ☐Chirurgie  ☐Pédiatrie  ☐Autres (préciser) : \_\_\_\_\_\_ | ☐Unité de soins intensifs  ☐Obstétrique / Gynécologie  ☐Urgence / Traumatisme |
| Localisation du site de dépistage en cours d’évaluation (Ville, district et pays) |  | |
| Coordonnées de la personne sur le site de test | | |
| Nom |  | |
| Poste |  | |
| Courriel : |  | |
| Téléphone : |  | |
| Date de la visite de l'évaluation en cours |  | |
| Nombre d’agents de santé sur le site de dépistage ayant suivi avec succès la formation sur le TDR de l’antigène du SARS-CoV-2  (certificat obtenu) |  | |
| Nombre d’agents de santé sur le site de test qui ont reçu une formation pratique sur le TDR des antigènes spécifiques du SARS CoV-2 |  | |

### Kit de TDR des antigènes du SARS-CoV-2[[2]](#footnote-2),[[3]](#footnote-3)

Obtenir les données de l'indicateur de qualité (IQ) depuis la dernière visite de supervision à partir du ou des registres de TDR des antigènes du SARS-CoV-2 de l'établissement clinique. Enregistrer les données ci-dessous :

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Résumé des résultats de TDR des antigènes du SARS-CoV-2** | Mois : | | | |
| **\_\_\_\_\_\_** | **\_\_\_\_\_\_** | **\_\_\_\_\_\_** | **\_\_\_\_\_\_** |
| SARS-CoV-2 non détecté |  |  |  |  |
| SARS-CoV-2 détecté |  |  |  |  |
| SARS-CoV-2 non valide |  |  |  |  |
| Nombre total de tests effectués |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Résumé des résultats du TAAN spécifique du SARS-CoV-2** | **Mois :** | | | |
| **\_\_\_\_\_\_** | **\_\_\_\_\_\_** | **\_\_\_\_\_\_** | **\_\_\_\_\_\_** |
| Nombre total de tests envoyés pour le TAAN |  |  |  |  |
| SARS-CoV-2 non détecté |  |  |  |  |
| SARS-CoV-2 détecté |  |  |  |  |
| SARS-CoV-2 non valide |  |  |  |  |
| Nombre total de tests effectués |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Résumé des résultats finaux des tests** | **Mois :** | | | |
| **\_\_\_\_\_\_** | **\_\_\_\_\_\_** | **\_\_\_\_\_\_** | **\_\_\_\_\_\_** |
| SARS-CoV-2 non détecté |  |  |  |  |
| SARS-CoV-2 détecté |  |  |  |  |
| SARS-CoV-2 Indéterminé |  |  |  |  |
| Nombre total de tests effectués |  |  |  |  |

### Infrastructure

| **Question** | **Oui** | **Partiel** | **Non** | **Commentaire** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| L’espace alloué à la réalisation des TDR-Ag du SARS-CoV-2 est-il suffisant pour effectuer le travail sans mettre en danger les patients et le personnel ? |  |  |  |  |
| Les postes de travail sont-ils propres et bien entretenus ? |  |  |  |  |
| La zone prévue pour le prélèvement des échantillons est-elle séparée de la ou des salle(s) d’examen? |  |  |  |  |

## Formation du personnel

| **Question** | **Oui** | **Partiel** | **Non** | **Commentaire** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Le personnel est-il formé au prélèvement des échantillons pour la détection par TDR-Ag du SARS-CoV-2 ? |  |  |  |  |
| Le personnel est-il formé en matière de sécurité au prélèvement des échantillons et au test par TDR-Ag du SARS-CoV-2 ? |  |  |  |  |
| Le personnel est-il formé à l’exécution des TDR-Ag du SARS-CoV-2 ? |  |  |  |  |
| Le personnel qui effectue les TDR-Ag du SARS-CoV-2 a-t-il été déclaré apte à le faire à la suite d'une évaluation des compétences ? |  |  |  |  |

## Sécurité

| **Question** | **Oui** | **Partiel** | **Non** | **Commentaire** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Un équipement de protection individuelle (EPI) approprié est-il disponible pour le prélèvement, la manipulation et l’analyse des échantillons pour la recherche du SARS-CoV-2 ? |  |  |  |  |
| Des EPI appropriés sont-il utilisés pendant le prélèvement des échantillons et les tests ? |  |  |  |  |
| Des procédures sont-elles utilisées pour assurer le transport sûr et sécurisé des échantillons vers le laboratoire, pour ce qui concerne les tests moléculaires de TAAN spécifiques au SARS-CoV-2 ? |  |  |  |  |

## Consommables & Réactifs

| **Question** | **Oui** | **Partiel** | **Non** | **Commentaire** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Le site de dépistage connaît-il des problèmes liés à la livraison des réactifs, y compris des retards, une température inadéquate, etc.  (1. Jamais / 2 : Parfois / 3 : Régulièrement ; 4. Sans objet) |  |  |  |  |
| Le site de dépistage a-t-il connu une rupture de stock de consommables, de réactifs ou d’accessoires depuis la dernière visite de supervision ? |  |  |  |  |
| Le matériel et les réactifs nécessaires pour la collecte et l’analyse d’échantillons pour le TDR-Ag du SARS-CoV-2 sont-ils actuellement disponibles ? |  |  |  |  |
| Les réactifs nécessaires pour le TDR-Ag du SARS-CoV-2 sont-ils à jour (non périmés) ? |  |  |  |  |

## Prélèvement d’échantillon

## Observer un testeur[[4]](#footnote-4) en train de prélever des échantillons pour la détection du SARS-CoV-2 :

| **Question** | **Oui** | **Partiel** | **Non** | **Commentaire** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Les procédures de collecte d’échantillons de SARS-CoV-2 sont-elles suivies ? |  |  |  |  |
| Le testeur a-t-il porté l’EPI approprié ? |  |  |  |  |
| Le testeur a-t-il rassemblé le matériel nécessaire à la procédure de collecte d’échantillons de SARS-CoV-2? |  |  |  |  |
| Le testeur a-t-il évalué la ventilation de la salle où la collecte d’échantillons et les tests auraient lieu ? |  |  |  |  |
| Le testeur a-t-il inséré un écouvillon stérile dans la narine du patient, atteignant la surface du nasopharynx postérieur ? |  |  |  |  |
| Le testeur a-t-il effectué un écouvillonnage sur la surface du nasopharynx postérieur ? |  |  |  |  |
| Le testeur a-t-il retiré l’écouvillon stérile de la cavité nasale ? |  |  |  |  |
| L’échantillon a-t-il été testé dans les meilleurs délais après le prélèvement ? |  |  |  |  |
| Existe-t-il des registres, des fiches de travail, des ordinateurs ou d’autres supports comparables pour enregistrer les détails des échantillons et les résultats des tests ? |  |  |  |  |
| Des registres, fiches de travail, ordinateurs ou autres supports comparables sont-ils utilisés pour enregistrer les détails des échantillons et les résultats des tests ? |  |  |  |  |

## Procédure de réalisation du TDR-Ag du SARS-CoV-2[[5]](#footnote-5)

## Observer un testeur[[6]](#footnote-6) en train de réaliser le TDR-Ag du SARS-CoV-2 :

| **Question** | **Oui** | **Non** | **Commentaire** |
| --- | --- | --- | --- |
| Le testeur a-t-il porté l’EPI approprié au test ? |  |  |  |
| Le testeur a-t-il lu attentivement les instructions d’utilisation du TDR-Ag du SARS-CoV-2 ? |  |  |  |
| Le testeur a-t-il rassemblé tout le matériel nécessaire pour réaliser la procédure de TDR-Ag du SARS-CoV-2 ? |  |  |  |
| Le testeur a-t-il correctement configuré le poste de travail ? |  |  |  |
| Le testeur a-t-il contrôlé la date de péremption au dos du sachet en aluminium ? |  |  |  |
| Le testeur a-t-il vérifié que le dispositif de test et le pack de déshydratant dans la pochette en aluminium n'étaient pas endommagés ou non-conformes ? |  |  |  |
| Le testeur a-t-il inséré l'écouvillon dans un tube de tampon d'extraction, tout en le pressant, et a-t-il remué l'écouvillon le nombre de fois requis ? |  |  |  |
| Le testeur a-t-il retiré l'écouvillon en pressant les côtés du tube tampon pour extraire le liquide de l'écouvillon ? |  |  |  |
| Le testeur a-t-il serré le bouchon de canule pour qu’il rentre dans le tube ? |  |  |  |
| Le testeur a-t-il appliqué le nombre correct de gouttes d’échantillon extrait dans le puits d’échantillon du dispositif de test ? |  |  |  |
| Le testeur a-t-il lu le résultat du test dans les délais spécifiés? |  |  |  |
| Le testeur a-t-il correctement interprété le résultat du test? |  |  |  |
| Le testeur a-t-il consigné le résultat du test dans le registre consacré au TDR-Ag du SARS-CoV-2 ? |  |  |  |
| Le testeur a-t-il rapporté le résultat au clinicien en utilisant un formulaire de rapport standard? |  |  |  |
| Le testeur a-t-il éliminé tous les déchets (par ex., kit de test utilisé, tube de tampon d'extraction, écouvillon et support en papier, etc.) dans le sac pour déchets biologiques ? |  |  |  |
| Le testeur a-t-il retiré sa blouse et ses gants avant de traiter un autre échantillon ou de quitter le poste de travail ? |  |  |  |
| Le testeur s’est-il conformé aux règles d’hygiène des mains après avoir réalisé le TDR-Ag du SARS-CoV-2 ? |  |  |  |

## Enregistrement, rédaction des rapports et gestion des données

| **Question** | **Oui** | **Partiel** | **Non** | **Commentaire** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Les procédures de notification des résultats des tests SARS-CoV-2 sont-elles suivies ? |  |  |  |  |
| Les cliniciens sont-ils immédiatement informés des résultats du test de dépistage du SARS-CoV-2 ? |  |  |  |  |
| L’équipe nationale de riposte à la COVID-19 concernée est-elle informée des résultats du test de dépistage du SARS-CoV-2 ? |  |  |  |  |
| Les échantillons sont-ils adressés à un laboratoire pour une analyse moléculaire par TAAN du SARS-CoV-2 ? |  |  |  |  |
| Les résultats du laboratoire qui effectue le TAAN du SARS-CoV-2 sont-ils consignés dans le registre dédié au TDR-Ag au SARS-CoV-2 ? |  |  |  |  |
| L'accès aux informations sensibles à l’exemple des registres de résultats, etc., est-il contrôlé ? |  |  |  |  |

## Assurance de la qualité

| **Question** | **Sans objet** | **Oui** | **Partiel** | **Non** | **Commentaire** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Le site de test prend-il des mesures correctives lorsque le résultat de l’évaluation est mauvais ? |  |  |  |  |  |
| Des échantillons de contrôle qualité sont-ils disponibles pour effectuer un TDR-Ag du SARS-CoV-2 ? |  |  |  |  |  |
| Des échantillons de contrôle qualité sont-ils utilisés lors de la réalisation des TDR-Ag du SARS-CoV-2 ? |  |  |  |  |  |
| Y a-t-il des preuves que les résultats des patients n’ont pas été rapportés dans les cas où les contrôles de qualité ont échoué ? |  |  |  |  |  |
| Le site de test recense-t-il des indicateurs de qualité (IQ) ? |  |  |  |  |  |
| Le site de dépistage communique-t-il les informations sur les indicateurs de qualité aux structures de supervision, telles que l’organe national chargé de l’assurance de la qualité des TDR, l’équipe nationale de riposte à la COVID-19 ou le laboratoire de référence ? |  |  |  |  |  |

**Clause de non responsabilité**

**Plateforme d’Apprentissage de l’OMS sur la Sécurité Sanitaire - Matériels de formation**

Ces matériels de formation de l’OMS sont la propriété de © l’Organisation mondiale de la Santé (OMS) 2022. Tous droits réservés.

Votre utilisation de ces matériels est soumise au respect des « [Conditions d’utilisation de la Plateforme d’Apprentissage sur la Sécurité Sanitaire de l’OMS, matériels de formation](https://extranet.who.int/hslp/?q=content/terms-use) », que vous avez acceptées en les téléchargeant et qui sont disponibles sur la Plateforme d’Apprentissage sur la Sécurité Sanitaire, à l’adresse <https://extranet.who.int/hslp>.

En cas d’adaptation, de modification, de traduction ou de révision de toute autre manière du contenu de ces matériels, vous ne devez pas laisser entendre que l’OMS est affiliée de quelque manière que ce soit à ces modifications et vous ne devez utiliser ni le nom ni l’emblème de l’OMS dans ces matériels modifiés.

En outre, veuillez informer l’OMS de toute modification de ces matériels que vous utilisez publiquement, à des fins d’archivage et de développement continu, en envoyant un courriel à l’adresse: [ihrhrt@who.int](mailto:ihrhrt@who.int).

1. Les superviseurs doivent être familiarisés avec les tests RDT de l'antigène SRAS-CoV-2 et doivent avoir suivi l'atelier de formation des formateurs sur le SRAS-CoV-2. [↑](#footnote-ref-1)
2. Il est fortement recommandé que les superviseurs obtiennent l’autorisation nécessaire pour examiner les données d’AQ du site clinique. [↑](#footnote-ref-2)
3. Passez en revue les données d'AQ et notez tout IQ qui se situe en dehors de la plage acceptable ou qui montre des tendances inhabituelles. [↑](#footnote-ref-3)
4. En fonction du temps et du nombre de testeurs sur le site de dépistage, on peut observer plusieurs testeurs réaliser des TDR des antigènes du SARS-CoV-2. [↑](#footnote-ref-4)
5. Cette procédure doit être adaptée aux spécificités du TDR-Ag du SARS-CoV-2 utilisé. [↑](#footnote-ref-5)
6. En fonction du temps et du nombre de testeurs sur le site de dépistage, on peut observer plusieurs testeurs réaliser des TDR-Ag du SARS-CoV-2. [↑](#footnote-ref-6)