

Annexe 10-A : Les laboratoires qui soutiennent le Programme de contrôle de la Tuberculose (TB) au Mexique: aveugles/ouverts

Introduction Les laboratoires mexicains soutenant le programme national de contrôle de la Tuberculose ont été impliqués dans un programme pilote d'assurance de la qualité externe portant sur la recherche de bacilles acido-alcool-résistants. Celui-ci inclut une relecture par le laboratoire local de 100% des frottis identifiés comme étant positifs et de 10% de ceux identifiés comme étant négatifs. En utilisant une sélection des lames pour relecture de manière ouverte et non aléatoire, très peu d'erreurs ont été détectées au Mexique.

Cette étude avait pour objectif d'évaluer les résultats de la première année du programme pilote en utilisant des lames des laboratoires locaux relues en aveugle et sélectionnées de façon aléatoire, et de déterminer sa faisabilité pour une future mise en oeuvre.

Design Pour réduire les biais potentiels, le personnel du laboratoire National de la Tuberculose, l'institut pour le diagnostic et la référence épidémiologique (InDRE) ont mis en place un système de prélèvement statistique trimestriel des lames de diagnostic de la tuberculose et des évaluations sur site dans les laboratoires de chaque province. Les frottis ont été revérifiés/relus dans les laboratoires provinciaux et les résultats discordants ont été relus à InDRE.

Les résultats sont présentés dans le tableau 1.

Tableau 1. Comparaison de relecture pour la recherche de bacille acido-alcool-résistants sur des lames choisies en ouvert et sur des lames sélectionnées de façon aléatoire en aveugle.		
Caractéristiques des performances mesurées lors du programme de relecture	Echantillon ouvert (1998)	Echantillon aveugle aléatoire (2002)
Etat A - Sensibilité	99.7%	86.7%
Etat B - Sensibilité	98.9%	84.7%
Etat A - Spécificité	99.8%	99.1%
Etat B - Spécificité	99.9%	99.7%



Un pourcentage d'erreurs plus élevé est observé dans les échantillons de frottis sélectionnés de façon aléatoire en aveugle que dans ceux choisis de façon non aléatoire en ouvert.

Conclusion Une relecture en aveugle aléatoire fournit des estimations plus justes des résultats de lecture au microscope, et par conséquent améliore le diagnostic et le contrôle de la réponse au traitement.

Référence Martinez A., et al. Evaluation of new external quality assessment guidelines involving random blinded rechecking of acid-fast bacilli smears in a pilot project setting in Mexico. *International Journal of Tuberculosis and Lung Diseases* 2005 ; 9(3) : 301-5.

Annexe 10-B : Processus EEQ de recontrôle pour les tests rapides VIH

Le processus d'EEQ de recontrôle est aussi utilisé pour contrôler les tests rapides VIH¹.

Le sérum ou les tâches de sang séchées sur buvard sont prélevés au moment du test rapide VIH puis sont analysés au laboratoire de référence en utilisant un test immuno-enzymatique, les résultats de ce « recontrôle » sont comparés avec ceux obtenus via les tests rapides

En pratique, 5 à 10% des échantillons de tests rapides VIH sont sélectionnés de façon aléatoire pour être recontrôlés. Un guide servant à déterminer le nombre de prélèvements à tester est inclus dans le guide OMS/CDC portant sur l'assurance de la qualité pour les tests rapides VIH².



Le nombre d'échantillons à recontrôler dépend du volume d'analyses du laboratoire.

¹ CDC/WHO HIV Rapid Test Training Package.
Disponible sur URL : <http://wwwn.cdc.gov/dls/ila/hivtraining/>

² Guidelines for assuring the accuracy and reliability of HIV rapid testing: Applying a Quality System Approach. 2005. WHO/CDC. See Tables 2a and 2b, page 49.
Disponible sur URL: <http://www.phppo.cdc.gov/dls/ila/default.aspx> and
<http://www.who.int/hiv/topics/vct/toolkit/components/supply/en/index8.html>

Annexe 10-C : Unités de diagnostic de la Tuberculose (TB) en Ouganda

Introduction et Objectifs Etude mise en place dans les unités de diagnostic TB en Ouganda.

Les objectifs étaient d'évaluer et d'améliorer la supervision et les performances de la microscopie des crachats dans les unités périphériques de diagnostic en Ouganda, en utilisant une check-list standardisée comme faisant partie intégrante de la supervision sur place.

Le design de l'étude Une check-list standardisée a été développée et utilisée pendant les visites trimestrielles de contrôle sur site des superviseurs de district « TB et Lèpre », entre le quatrième trimestre de 1997 et le dernier trimestre 1998 (5 trimestres en tout). Les performances du laboratoire périphérique ont été contrôlées pendant la période de l'étude.

Résultats Dans six des 45 districts ougandais, 48 des 304 unités de diagnostic TB ont été contrôlées via la check-list. 208 check-lists ont été analysées. L'analyse de la progression des unités périphériques de diagnostic entre le début et la fin de l'étude montre une amélioration claire des performances des laboratoires dans tous les aspects liés à la microscopie des frottis de crachat (Tableau 1). Les performances des laboratoires ont été contrôlées pendant les cinq trimestres de l'étude et une réponse appropriée aux manquements et erreurs a été apportée.

Check-list	Avant	Après
Pas de pot à sable	96	27
Pas de décontamination des crachats	60	23
Pas de désinfectant	31	4
Pas de poubelle (couverte) pour les déchets biologiques	48	8
Pas de blouse	48	46
Les techniciens ne se lavent pas les mains	17	4
Manque de réactifs	75	27
Mauvais prélèvement de crachats	60	31
Mauvaise tenue des registres	29	4
Etiquetage incorrect des lames/récipients	31	13

Conclusion L'utilisation systématique de la check-list comme base de contrôle sur place peut être considérée comme une étape importante dans l'amélioration des performances des laboratoires périphériques en Ouganda, grâce à la correction des manquements et erreurs identifiées.

Référence Aziz M, Bretzel G. Use of a standardized checklist to assess peripheral sputum smear microscopy laboratories for tuberculosis diagnosis in Uganda. *International Journal of Tuberculosis and Lung Diseases* 2002 ; 6(4) : 340-9.