



**DIRECTIVES RELATIVES À  
L'ORGANISATION D'UN PROGRAMME  
D'ASSURANCE DE LA QUALITÉ POUR LES  
TESTS SÉROLOGIQUES RAPIDES DE L'OV16**

## À propos de PATH

PATH est le chef de file dans l'innovation en santé à l'échelle mondiale. En tant qu'organisation internationale à but non lucratif, nous sauvons des vies et nous améliorons la santé principalement chez les femmes et les enfants. Nous accélérons les innovations dans cinq domaines : les vaccins, les médicaments, les diagnostics, les dispositifs médicaux et les innovations dans les systèmes et services. Ces secteurs sont liés à notre vision d'entreprise, notre expertise en sciences et en santé publique, ainsi que notre passion pour l'équité dans la santé. En mobilisant des partenaires dans le monde entier, nous étendons la portée des innovations en travaillant de concert avec des pays principalement asiatiques et africains désireux de résoudre leurs problèmes sanitaires majeurs. Ensemble, nous obtenons des résultats concrets qui brisent le cycle de la maladie.

### **PATH**

ADRESSE RUE  
PO Box 900922  
Seattle, WA 98109  
USA

ADRESSE POSTALE  
2201 Westlake Avenue  
Suite 200  
Seattle, WA, 98121  
USA

TEL: +1.206.285.3500  
FAX: +1.206.285.6619

[www.path.org](http://www.path.org)

Les programmes de lutte contre l'onchocercose peuvent se procurer gratuitement les outils permettant de soutenir les programmes d'assurance qualité sur le site Web de PATH ou auprès des bureaux de PATH.

**Pour toute demande d'information ou question, ou tout commentaire, veuillez contacter :**

Programme de diagnostic PATH  
[sites.path.org/dx](http://sites.path.org/dx)  
Email: [dxinfo@path.org](mailto:dxinfo@path.org)

## Remerciements

### **Soutien financier**

Ce rapport a bénéficié du soutien de la Fondation Bill-et-Melinda-Gates.

### **Auteurs PATH**

Roger B. Peck, Dunia Faulx, Allison Golden, Eric J. Stevens, Lindsay Yokobe, Gonzalo J. Domingo, Tala de los Santos

### **Citation suggérée**

PATH. *Guidelines for Organizing a Quality Assurance Program for Ov16 Serological Rapid Tests*. Seattle : PATH ; 2015.

Copyright © 2015, PATH. Tous droits réservés. Le contenu de ce document peut être utilisé librement à des fins pédagogiques ou non commerciales, à condition d'en mentionner la source.

Photo de couverture : PATH/Doune Porter

Document Q6001 version 1.1 Octobre 2015

**DIRECTIVES RELATIVES À L'ORGANISATION  
D'UN PROGRAMME D'ASSURANCE DE LA  
QUALITÉ POUR LES TESTS SÉROLOGIQUES  
RAPIDES DE L'OV16**

## Table des matières

|                                                             |   |
|-------------------------------------------------------------|---|
| Introduction.....                                           | 3 |
| Terminologie .....                                          | 3 |
| Établissement d'un programme d'assurance de la qualité..... | 3 |
| Mise en œuvre d'un programme d'assurance de la qualité..... | 5 |
| Formation des opérateurs.....                               | 5 |
| Évaluation des compétences des opérateurs .....             | 6 |
| Évaluation de la qualité.....                               | 6 |
| Test de lot .....                                           | 7 |
| Contrôle de la qualité.....                                 | 7 |
| Surveillance post-commercialisation.....                    | 8 |
| Utilisation des tests non indiquée sur l'étiquette .....    | 8 |
| Commentaires et améliorations .....                         | 8 |
| Références.....                                             | 9 |

## Introduction

Ces directives sont conçues pour les décideurs et les planificateurs de programmes souhaitant mettre en place un programme d'assurance de la qualité pour les tests sérologiques de détection des anticorps IgG4 spécifiques de l'antigène Ov16 de l'*Onchocerca volvulus*. Elles décrivent certains principes de base importants et les principaux aspects pratiques d'un programme d'assurance de la qualité. Les objectifs d'un tel programme sont abordés dans ce document. Il est désormais largement admis que l'assurance, le contrôle et l'évaluation de la qualité constituent une partie essentielle des programmes de dépistage et des tests de diagnostic en général.

La disponibilité de tests rapides de l'Ov16 ne garantit pas systématiquement des résultats de haute qualité. De nombreuses étapes interviennent entre la sélection d'un test, son mode de déroulement et la période choisie, le déroulement effectif du test, la présentation des résultats et l'utilisation de ces derniers pour documenter les programmes de lutte contre l'onchocercose et d'élimination de la maladie. À chaque étape, un événement inattendu peut venir perturber le bon déroulement du processus. Par conséquent, les programmes de lutte contre l'onchocercose et d'élimination de la maladie doivent s'assurer qu'une assistance suffisante est disponible pour fournir un programme adapté permettant de surveiller, et si nécessaire, d'améliorer la qualité des tests. Un programme efficace est une étape importante menant à l'obtention de résultats de test de haute qualité et, en fin de compte, à l'élimination de l'onchocercose.

À compter de la date de publication de ce document, un seul test sérologique rapide pour la détection des anticorps IgG4 propres à l'antigène OV16 existe : Le test rapide SD BIOLINE Onchocerciasis IgG4 d'Alere.

## Terminologie

Afin d'éviter toute confusion, les trois termes fréquemment utilisés doivent être définis.

L'assurance de la qualité (AQ) est le processus complet qui garantit le niveau le plus élevé de précision des résultats finaux présentés par un laboratoire ou un programme de dépistage. Ce processus requiert l'intégrité des échantillons, l'examen des mesures de transcription,

l'utilisation des dosages les plus fiables et la vérification des rapports finaux.

Le contrôle de la qualité (CQ) comprend les mesures à inclure lors de chaque test pour vérifier le bon fonctionnement du test, soit la vérification des conditions de fonctionnement (par exemple, la température), le contrôle des kits, etc. Par conséquent, le contrôle de la qualité indique si le test réalisé est valide et s'il a généré des résultats acceptables. Toutefois, il n'indique pas si les résultats sont précis ou s'ils ont été présentés correctement.

L'évaluation de la qualité permet de déterminer la qualité des résultats. Il s'agit généralement d'une évaluation externe des performances d'un laboratoire réalisée à l'aide de panels d'évaluation des compétences. L'évaluation de la qualité est réalisée dans le but d'évaluer l'efficacité du programme d'assurance de la qualité. Un programme d'AQ/CQ bien conçu peut réduire l'importance de l'évaluation de la qualité dans certains cas. Toutefois, l'évaluation de la qualité ne remplace jamais un bon programme d'AQ/CQ. Un échec avec des échantillons d'évaluation de la qualité est généralement révélateur d'un problème au niveau des procédures d'AQ/ de CQ. En outre, les plans d'évaluation de la qualité sont beaucoup plus efficaces pour détecter les différences de performances entre les laboratoires participants que les différences entre les méthodes et les techniques de test.

## Établissement d'un programme d'assurance de la qualité

Ce document a pour objectif de décrire un programme d'assurance de la qualité pour les tests rapides de l'Ov16 qui peut être mis en œuvre par les programmes de lutte contre l'onchocercose et d'élimination de la maladie. L'objectif d'un tel programme est de garantir des tests de haute qualité et de fournir un mécanisme permettant d'identifier les étapes à revoir et à améliorer, ainsi qu'un moyen de mettre en œuvre les modifications nécessaires.

Les tests rapides de l'Ov16 choisis pour être utilisés lors de programmes de lutte contre l'onchocercose et d'élimination de la maladie doivent répondre aux conditions suivantes : ils doivent être produits par un fabricant reconnu dans de bonnes pratiques de fabrication, leur utilité doit avoir été démontrée quant à



l'utilisation prévue et ils doivent être disponibles dans le commerce. Ce programme d'assurance de la qualité est distinct et différent du contrôle de la conception, des systèmes de gestion de la qualité et/ou des programmes d'assurance de la qualité pouvant être mis en œuvre par le(s) fabricant(s) des tests rapides de l'Ov16.

Un programme d'assurance de la qualité idéal est complet et comprend les composantes suivantes :

- formation de l'opérateur dans le but de réaliser correctement le test ;
- évaluation des compétences des opérateurs afin de déterminer que chacun d'entre eux réalise correctement le test ;

- évaluation de la qualité afin de démontrer que le test se déroule comme prévu ;
- vérification de lots afin de s'assurer que les tests fonctionnent comme prévu lors de la réception des tests du fabricant ;
- contrôle de la qualité pour démontrer que le test fonctionne correctement ;
- surveillance post-commercialisation pour recueillir des informations relatives aux performances du test dans le cadre prévu.

En raison de la portée et des responsabilités limitées des partenaires de mise en œuvre de composantes de

#### Exemple de spécifications de panels d'échantillons venant appuyer la formation des opérations de programme d'AQ, l'évaluation des compétences des opérateurs et les modules d'évaluation de la qualité.

Les programmes de lutte contre l'onchocercose peuvent se procurer gratuitement les outils permettant de soutenir les programmes d'AQ sur le site Web de PATH ou auprès des bureaux de PATH.

|                                   | Panel de formation                                                                                                                                     | Panel d'évaluation des compétences                                                                                                                                    | Panel d'AQ                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Objectif</b>                   | Informar les utilisateurs de test individuels sur la façon d'effectuer le test et leur enseigner comment le réaliser correctement.                     | S'assurer que l'utilisateur interprète correctement les résultats du test.                                                                                            | Confirmer que le test est effectué comme prévu.<br><br>Le panel ne doit pas être préparé par le fabricant du test.                                                                                                                                                                                 |
| <b>Utilisateur prévu</b>          | Des personnes qui collecteront des échantillons pour le test, réaliseront le test sur le terrain ou en laboratoire et/ou interpréteront les résultats. | Des personnes dûment formées qui collecteront des échantillons pour le test, réaliseront le test sur le terrain ou en laboratoire et/ou interpréteront les résultats. | Des opérateurs hautement qualifiés et compétents en ce qui concerne le test, généralement dans le laboratoire de référence du programme.                                                                                                                                                           |
| <b>Contenu (membres du panel)</b> | Fortement à faiblement positifs, négatifs.                                                                                                             | Mélange de plages de positifs et négatifs.                                                                                                                            | Plage de positifs, très faiblement positifs et négatifs.                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Conditions d'expédition</b>    | Température ambiante.                                                                                                                                  | Température ambiante.                                                                                                                                                 | Température ambiante.                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Conditions de stockage</b>     | 2 °C-8 °C.                                                                                                                                             | 2 °C-8 °C.                                                                                                                                                            | 2 °C-8 °C.                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Environnement</b>              | Effectué là où le test est conçu pour être utilisé ou aussi près que possible.                                                                         | Effectué dans un laboratoire contrôlé ou là où le test est conçu pour être utilisé.                                                                                   | Effectué dans un laboratoire contrôlé ou dans un environnement contrôlé similaire.                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Utilisation recommandée</b>    | Formation du personnel technique en matière de réalisation des tests.                                                                                  | Le panel est anonymé ; il doit être testé et interprété correctement pour que la compétence de l'opérateur soit démontrée.                                            | Évaluation de tous les lots de tests avant leur utilisation.                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Utilisation des résultats</b>  | Les résultats indiquent le succès des matériaux de formation et la facilité avec laquelle une personne exécute le test sans erreur.                    | Les dossiers d'évaluation des compétences des opérateurs doivent être conservés par le programme utilisant les tests.                                                 | Les tests doivent être réalisés en totalité avec des résultats attendus avant que les tests de routine ne soient effectués.<br><br>Les résultats sont collectés au fil du temps et utilisés pour déterminer les problèmes d'ordre fonctionnel relatifs au test, y compris la variabilité des lots. |

programme individuel ou de programmes de lutte contre la maladie, il se peut qu'une entité ne puisse pas mettre en œuvre un programme d'assurance de la qualité complet. Les composantes individuelles de programme d'assurance de la qualité peuvent être mises en œuvre en fonction des besoins.

## Mise en œuvre d'un programme d'assurance de la qualité

### Formation des opérateurs

L'objectif de la formation des opérateurs est d'enseigner aux utilisateurs de test individuels comment réaliser correctement le test et de les informer à ce sujet.

Cette formation doit inclure, au minimum, les opérateurs qui prélèvent les échantillons de test, ceux qui réalisent le test sur le terrain ou en laboratoire, et ceux qui interprètent les résultats. Dans l'idéal, la formation des opérateurs doit également inclure les personnes impliquées dans la continuité du test, telles que les superviseurs, les gestionnaires de données, les coordinateurs de programme, les spécialistes de chaîne d'approvisionnement, les gestionnaires d'inventaire, les spécialistes de la logistique, les personnes responsables de la présentation des données, les analystes de données, les épidémiologistes, les personnes prenant des décisions en fonction des données/résultats, les recenseurs, et communautés.

La formation des opérateurs doit comprendre des instructions sur les principes et le fonctionnement du test, les étapes requises pour le réaliser correctement (y compris le prélèvement de l'échantillon, la réalisation du test et l'interprétation des résultats), la présentation des résultats, les précautions de sécurité et la mise au rebut appropriée du matériel de test. La formation doit être effectuée dans les conditions d'utilisation prévues pour le test, ou dans des conditions les plus proches possibles. Elle doit inclure une formation pratique sur le terrain pour les personnes qui prélèvent les échantillons, réalisent le test et interprètent les résultats. Les autres personnes qui participent doivent recevoir une formation pratique sur le terrain en fonction des besoins, qui peut avoir lieu dans un endroit différent de celui prévu pour le test.

Le matériel de formation peut être obtenu auprès du fabricant du test, de programmes similaires de lutte contre l'onchocercose, d'autres sources qualifiées et/ou il peut être développé pour un contexte spécifique. Le matériel de formation doit se conformer à la notice du produit de test. La formation des opérateurs doit également illustrer de façon spécifique l'utilisation incorrecte du test, les problèmes pouvant survenir au cours du test et/ou les erreurs relatives au test, ainsi que la résolution des problèmes et le signalement des problèmes et/ou des erreurs.

Au cours de cette formation, le test utilisé doit être le même que celui utilisé dans les activités de programme de lutte contre l'onchocercose et d'élimination de la maladie. Les échantillons du panel de formation doivent, au minimum, inclure un échantillon négatif, un positif et un positif à faible réaction, mais dans l'idéal, leur nombre doit être compris entre trois et six. Les panels de formation peuvent contenir des échantillons de plasma ou de sang prélevés sur des êtres humains et/ou des échantillons synthétiques/recombinants. Les panels de formation peuvent être obtenus auprès du fabricant du test ou d'autres sources qualifiées, mais ils doivent être sélectionnés avec attention afin de choisir un panel utile pour le test qui sera utilisé. Des exemples de test non valide doivent être incorporés dans la formation des opérateurs.

Une quantité suffisante de matériel doit être prévue pour la démonstration de la procédure, ainsi que pour permettre à chaque participant de répéter la procédure de test jusqu'à ce qu'ils soient capables de la réaliser correctement et de façon autonome.

Fréquence de formation :

Les opérateurs qui prélèvent les échantillons, réalisent le test et interprètent les résultats de test doivent recevoir une formation annuelle pour chaque test utilisé dans le programme. Si le fabricant apporte des modifications à un test, une nouvelle formation doit avoir lieu avant la mise en œuvre du test par le programme. Si des problèmes sont identifiés au niveau de certains opérateurs, la formation peut avoir lieu plus fréquemment ou ad hoc.

Les personnes qui ne sont pas directement impliquées dans le prélèvement des échantillons, la réalisation du test et l'interprétation des résultats

du test doivent être formées au moins une fois. Si des modifications sont apportées à un test par le fabricant, une nouvelle formation doit avoir lieu.

Des registres relatifs à la formation des opérateurs (personnes formées et date de formation) doivent être conservés dans le cadre du programme.

## **Évaluation des compétences des opérateurs**

L'objectif de l'évaluation des compétences des opérateurs est de s'assurer que chaque opérateur est capable de réaliser et d'interpréter correctement le test.

Cette évaluation fait partie de la formation des opérateurs et est distincte du test de compétences de laboratoire externe effectué dans le cadre de l'évaluation de la qualité. Elle doit inclure, au minimum, les opérateurs qui prélèvent les échantillons de test, ceux qui réalisent le test sur le terrain ou en laboratoire, et ceux qui interprètent les résultats.

Les panels d'évaluation des compétences doivent être constitués de quatre à dix échantillons de plasma ou de sang prélevés sur des êtres humains et/ou des échantillons synthétiques/recombinants. Le panel d'évaluation des compétences doit être composé d'un mélange d'échantillons négatifs et positifs dont la réactivité/l'intensité était variable sur le test. L'identité de chaque échantillon et le résultat de test attendu associé ne doivent pas être révélés à l'utilisateur du test. Les panels d'évaluation des compétences peuvent être obtenus auprès du fabricant du test, de programmes similaires de lutte contre l'onchocercose ou de sources qualifiées.

L'évaluation des compétences des opérateurs peut être réalisée dans un environnement contrôlé (par exemple, un laboratoire) ou dans l'environnement prévu d'utilisation du test. Au cours de cette évaluation, le test utilisé doit être le même que celui utilisé dans les activités de programme de lutte contre l'onchocercose et d'élimination de la maladie.

Une quantité suffisante de matériel doit être prévue pour permettre l'évaluation des compétences de chaque opérateur au moins une fois par an.

Chaque opérateur directement impliqué dans la procédure de test doit se soumettre à une évaluation des compétences avant d'effectuer toute activité du

programme relative à la réalisation du test. L'évaluation des compétences repose sur les aptitudes individuelles de chaque opérateur, et non au sein d'un groupe ou d'une équipe. Cette étape a lieu après la formation des opérateurs. Elle est mise en œuvre en fournissant à chaque opérateur le panel d'évaluation des compétences anonymisé, le nombre requis de tests et les instructions de test appropriées. Les opérateurs doivent réaliser les tests et présenter leurs résultats. Une fois les résultats présentés, l'anonymat du panel d'évaluation des compétences est levé. Un opérateur est considéré comme compétent au niveau de la procédure de test s'il a identifié correctement 100 % des échantillons du panel comme négatifs, positifs ou non valides.

Fréquence d'évaluation des compétences des opérateurs :

Les opérateurs qui prélèvent les échantillons, réalisent le test et interprètent les résultats de test doivent se soumettre à une évaluation des compétences chaque année pour tous les tests utilisés dans le programme. Si le fabricant apporte des modifications à un test, une nouvelle formation et une nouvelle évaluation des compétences doivent avoir lieu avant la mise en œuvre du test par le programme. Si des problèmes sont identifiés au niveau de certains opérateurs, ceux-ci doivent suivre une nouvelle formation et se soumettre à une évaluation des compétences avant d'effectuer toute activité du programme relative à la réalisation du test.

Des registres relatifs à l'évaluation des compétences des opérateurs doivent être conservés dans le cadre du programme.

## **Évaluation de la qualité**

L'objectif de l'évaluation de la qualité est de démontrer que le test se déroule comme prévu. Son but n'est pas de remplacer les évaluations de performances (en laboratoire/sur le terrain) réalisées par le fabricant du test ou le programme qui ont ou n'ont peut-être pas été utilisées à des fins d'approbation réglementaire ou de licence pour l'utilisation dans un pays/environnement spécifique.

De nombreux panels peuvent être inclus pour l'évaluation de la qualité. Les tests peuvent être réalisés individuellement ou en groupe, en fonction des besoins



locaux ou programmés. La fréquence des tests peut également varier en fonction des besoins locaux ou programmés.

L'évaluation de la qualité doit être réalisée pour chaque test de l'Ov16 choisi par le programme. Si le fabricant apporte des modifications au produit, il se peut qu'une nouvelle évaluation de la qualité doive être réalisée. Cette évaluation peut être effectuée dans un environnement contrôlé (par exemple, un laboratoire) et pas nécessairement dans l'environnement prévu d'utilisation du test.

Elle doit être menée par des opérateurs compétents et formés possédant une expérience appropriée.

Les panels d'évaluation de la qualité appropriés peuvent être les suivants : panel d'assurance de la qualité de sérum/plasma, panel de performances, panel de titrage, panel de faible titre, panel géographique, panel de spécificité, panel de sang complet et panel d'IgG4.

Les panels d'évaluation de la qualité peuvent être obtenus auprès de banques d'échantillons, de ressources nationales, de programmes locaux de lutte contre l'onchocercose et d'élimination de la maladie, de chercheurs qualifiés, d'autres programmes de lutte contre l'onchocercose et d'élimination de la maladie ou d'autres sources qualifiées. Il est déconseillé de se procurer ces panels auprès du fabricant du test. Les panels d'évaluation de la qualité doivent être bien définis par les normes acceptées qui peuvent inclure le test d'un lot de référence, d'autres méthodes de laboratoires et/ou des objectifs cliniques finaux. Le test rapide de l'Ov16 est peut-être spécifiquement conçu pour être utilisé avec des échantillons de sang complet prélevés sur le doigt. Toutefois, il est souvent peu commode de réaliser le test d'évaluation de la qualité avec de tels échantillons. Par conséquent, il est préférable d'utiliser des échantillons de plasma ou de sérum. Il peut être judicieux de préparer des échantillons d'évaluation de la qualité avec du sang complet artificiel provenant d'échantillons de sérum/plasma bien définis et de sang complet ou d'érythrocytes préparés.

Les résultats de l'évaluation de la qualité doivent être consignés dans un journal (lot de tests, échantillons, opérateur, résultats, date) et des registres doivent être conservés dans le cadre du programme. Les résultats

doivent être surveillés dans le temps afin d'identifier les tendances et les problèmes potentiels.

Tout problème observé dans le cadre des tests de l'évaluation de la qualité doit être signalé aux gestionnaires du programme et au fabricant du test.

## Test de lot

Un test de lot de routine doit être mené pour chaque lot et chaque commande provenant du fabricant avant d'utiliser les tests dans le cadre de la formation des opérateurs et de l'évaluation des compétences des opérateurs, ou avant toute utilisation par le programme sur le terrain ou en laboratoire.

Le panel d'assurance de la qualité de sérum/plasma peut être utilisé à des fins de test de lot. Le test de lot doit, au minimum, comprendre un échantillon négatif, fort positif et faible positif. Les échantillons utilisés pour ce test doivent être bien définis, y compris les performances avec des lots approuvés ou de référence du test.

Le nombre de tests à effectuer avec chaque échantillon doit être déterminé en fonction d'un plan d'échantillonnage soutenu et valide.

Les critères de réussite/d'échec du test doivent être définis avant le test.

Le test de lot peut être effectué dans un environnement contrôlé (par exemple, un laboratoire) et pas nécessairement dans l'environnement prévu d'utilisation du test.

Il doit être effectué par des opérateurs compétents et formés possédant une expérience appropriée.

Les résultats pour chaque lot évalué doivent être consignés dans un journal (lot de tests, échantillons, opérateur, résultats, date) et des registres doivent être conservés dans le cadre du programme. Les lots qui échouent au test doivent immédiatement être signalés à la chaîne d'autorité appropriée dans le programme, au fabricant du test, aux autres partenaires clés et au bailleur de fonds, si nécessaire.

## Contrôle de la qualité

L'objectif du contrôle de la qualité est de démontrer que le test fonctionne correctement au moment de l'utilisation.

Les tests doivent être effectués par des opérateurs formés et déclarés comme aptes à le réaliser.

Les tests de contrôle de la qualité doivent être effectués au moment où les tests sont réalisés. Chaque opérateur qui réalisera des tests doit effectuer des tests de contrôle de la qualité chaque jour avant la réalisation des tests. Les tests de contrôle de la qualité doivent être répétés si un nouveau lot de tests est utilisé.

Les panels de contrôle de la qualité doivent être constitués d'au moins un échantillon négatif et un échantillon positif contenant du plasma ou du sang prélevés sur des êtres humains et/ou des échantillons synthétiques/recombinants. Les panels de contrôle de la qualité peuvent être obtenus auprès du fabricant du test, de programmes similaires de lutte contre l'onchocercose ou de sources qualifiées.

Les tests de contrôle de la qualité doivent être terminés et une corrélation exacte avec les résultats attendus doit être obtenue avant la réalisation des tests de routine.

Les résultats des tests de contrôle de la qualité doivent être consignés dans un journal (lot de tests, panel de contrôle de la qualité, opérateur, date, lieu). Les résultats doivent être surveillés dans le temps afin d'identifier les tendances et les problèmes potentiels.

Tout problème observé dans le cadre des tests de l'assurance de la qualité doit être signalé aux gestionnaires du programme et au fabricant du test.

### **Surveillance post-commercialisation**

L'évaluation périodique des tests qui ont été obtenus par le programme doit être effectuée. Parmi les tests concernés figurent les tests restants après leur déploiement sur le terrain et ceux encore en stock, qui n'ont pas encore été déployés sur le terrain. Ces tests doivent être semblables aux tests de lots d'évaluation de la qualité décrits dans ce document.

Si des problèmes en lien avec les tests utilisés sur le terrain sont signalés ou suspectés, ces tests doivent être évalués, de façon semblable à la procédure d'évaluation de la qualité décrite dans ce document. Les panels sélectionnés pour cette évaluation peuvent varier en fonction du problème suspecté. L'ensemble des problèmes signalés ou suspectés, des examens

et des conclusions doivent être signalés à la chaîne d'autorité appropriée dans le programme, au fabricant du test, aux autres partenaires clés et au bailleurs de fonds, si nécessaire. Des ressources supplémentaires pour la surveillance du diagnostic in vitro après sa commercialisation sont disponibles auprès de l'Organisation mondiale de la Santé.

## **Utilisation des tests non indiquée sur l'étiquette**

L'utilisation du test à des fins autres que celles décrites dans la notice du produit de test ou validées par l'évaluation de la qualité et l'approbation réglementaire est déconseillée.

L'utilisation du test non indiquée sur l'étiquette inclut, mais sans s'y limiter, l'utilisation de différents types d'échantillons (par exemple, taches de sang séché, salive, urine), de différents étalons de transfert d'échantillon, de différents volumes d'échantillon, l'interprétation du test avant ou après la période recommandée par le fabricant, des tests non prévus sur des populations, un diagnostic individuel d'infection ou de maladie, l'interprétation pour le test d'un remède, etc.

## **Commentaires et améliorations**

Les programmes d'assurance de la qualité sont régulièrement examinés et mis à jour afin de garantir leur pertinence et leur utilité. Les commentaires doivent être transmis aux auteurs du document. Les utilisateurs du document doivent régulièrement vérifier que le document auquel ils se réfèrent est le plus récent. Les documents sont identifiés par un numéro de révision et une date d'entrée en vigueur.

Un programme d'assurance de la qualité nécessite une surveillance par rapport à un programme de référence. Ainsi, les panels d'échantillons utilisés doivent être bien définis et les méthodologies utilisées doivent être adaptées. Un bon programme d'assurance de la qualité surveille également le programme de référence pour garantir la pertinence et empêcher que celui-ci ne s'éloigne de son intention/objectif initial.

## Références

Ce document a été spécifiquement créé pour les tests sérologiques rapides de l'Ov16 à partir des données qui sont actuellement utilisées et disponibles auprès de l'OMS/ONUSIDA.

Programme commun des Nations Unies sur le VIH/SIDA (ONUSIDA). *Guidelines for Organizing National External Quality Assessment Schemes for HIV Serological Testing*. ONUSIDA/96.5. Genève : ONUSIDA ; 1996. Disponible sur : [www.who.int/diagnostics\\_laboratory/quality/en/EQAS96.pdf?ua=1](http://www.who.int/diagnostics_laboratory/quality/en/EQAS96.pdf?ua=1).

Organisation mondiale de la Santé (OMS). *Post-market Surveillance of In Vitro Diagnostics*. Genève : OMS ; 2015. ISBN 978 92 4 150921 3. Disponible sur : [www.who.int/diagnostics\\_laboratory/postmarket/150819\\_pms\\_guidance\\_final\\_version.pdf?ua=1](http://www.who.int/diagnostics_laboratory/postmarket/150819_pms_guidance_final_version.pdf?ua=1).

