

## 1. Objectif et aperçu :

Cette procédure opérationnelle standardisée (POS<sup>1</sup>) fournit des instructions étape par étape sur la manière de collecter un échantillon par écouvillon rectal chez les enfants âgés de 4 à 14 mois et de 49 à 59 mois dans les familles participant à la sous-étude sur la résistance aux antimicrobiens (RAM) de l'essai LAKANA. Cette POS fait référence aux formulaires de collecte de données (DCF) 13 - Collecte d'échantillons biologiques. L'objectif de cette POS est de garantir une approche optimale et standardisée de la collecte d'échantillons par écouvillon rectal.

Le respect de la procédure décrite permettra de maximiser la validité et la fiabilité des données sur la résistance aux antimicrobiens obtenues dans l'essai LAKANA.

## 2. Applicabilité et responsabilités des différents membres du personnel

Membre du personnel	Responsabilité
Infirmière de l'étude	<ul style="list-style-type: none"><li>- Coordonner la mise en place de l'installation pop-up dans le village</li><li>- Faciliter la collecte en temps utile des échantillons rectaux des enfants inscrits à la sous-étude sur la RAM.</li><li>- Collecter et s'assurer que les échantillons rectaux des enfants inscrits sont correctement étiquetés.</li><li>- Remplir le DCF 13 - formulaires de prélèvement d'échantillons biologiques sur ordinateur tablette ou le formulaire sur papier 13a-RAM (Annexe 1)</li><li>- S'assurer que le registre des échantillons est complet, à jour et transporté au laboratoire.</li></ul>
Conducteur/messager	<ul style="list-style-type: none"><li>- Transporter l'infirmière et le matériel de collecte d'échantillons entre le CSCoM et le village.</li><li>- Assister l'infirmière dans la mise en place de l'installation pop-up.</li><li>- Transporter les échantillons collectés vers le laboratoire désigné dans une glacière.</li></ul>
Relais	<ul style="list-style-type: none"><li>- Accompagner les enfants participants et les personnes qui s'occupent d'eux jusqu'à l'installation pop-up.</li><li>- Aider l'infirmière à s'occuper des enfants dans l'installation pop-up.</li></ul>

<sup>1</sup> Abréviations : RAM = résistance antimicrobienne, COVID-19 = maladie à coronavirus 2019, DESS = DMSO/EDTA/chlorure de sodium saturé, LAKANA = évaluation à grande échelle des principales activités de promotion de la santé de deux nouveaux régimes d'administration massive de médicaments à base d'azithromycine, DCF = formulaire de collecte de données, AMM = administration massive de médicaments, NPS = écouvillon nasopharyngé, IDP = identification du participant, EPI = équipement de protection individuelle, POS = procédure opératoire normalisée

### 3. Matériel nécessaire

Article	Numéro	Caractéristiques
Sacs d'échantillons	1 sac/participant	Chaque sac d'échantillons comprend deux sacs à fermeture éclair plus petits. Utilisez le sac « Rectal ». Il comprend 3 écouvillons floqués, un tube de 2 mL avec 1 mL de milieu Cary Blair, un tube de 2 mL avec 1 mL de DESS, et un tube de 2 mL vide, chaque tube portant une étiquette de code-barres.
Sac supplémentaire d'écouvillons rectaux	1 sac/village	Sac supplémentaire d'écouvillons - un sac d'écouvillons 520CS01 (20 pcs) pour le prélèvement d'échantillons rectaux
Gants jetables	2 paires/participant	Aucune
Lingette pour bébé	1 lingette/participant	Aucune
Sac à déchets biologiques	1	Aucune
Pochettes de glace	<i>Nombre requis pour atteindre l'objectif quotidien de stockage temporaire des échantillons</i>	Pour maintenir la glacière entre 2 et 8°C
Glacière	1	Pour le transport des échantillons rectaux (comme une glacière Coleman 9 Quart Excursion Cooler ou DOMETIC CFX3 35)
Contrôleurs de température min/max	1/glacière	Pour déterminer si une anomalie de température s'est produite et pendant combien de temps (par exemple, comme le numéro de produit HTC-2 de MyM Instruments Tecnico ou le thermomètre traçable <u>14-648-26</u> de Fisher Scientific <sup>TM</sup> ).
Masque chirurgical/ masque N-95	1	Aucune
Lunettes de protection ou écran facial	1	Aucune
Serviette en papier	1 à 2/participant	Aucune
Désinfectant	500 - 1000 mL	Eau de Javel à 10% et alcool à 70%.

### 4. Définitions et instructions générales

## 4.1. Définitions

- 4.1.1. Infirmière de l'étude : membre du personnel de LAKANA responsable de la collecte des échantillons de l'étude RAM et de la sous-étude mécanistique, du formulaire de collecte des échantillons, du journal des échantillons et de l'organisation du transport vers le laboratoire.
- 4.1.2. Enfants éligibles : enfant âgé de 4 à 14 mois ou de 49 à 59 mois au moment de l'administration du médicament à l'étude et dont le principal parent/tuteur a donné sa permission pour la procédure.
- 4.1.3. Chauffeur/messager : chauffeur et/ou messenger responsable(s) du transport des échantillons biologiques du site de collecte des échantillons vers un laboratoire.
- 4.1.4. Relais communautaire : volontaire choisi par la communauté qui sert de pont entre le personnel de santé professionnel et les villageois.

## 4.2. Instructions générales

- 4.2.1. Pendant l'épidémie de COVID-19, la distanciation physique sera appliquée : une distance d'au moins 1 mètre sera maintenue entre deux individus (exception faite du prélèvement de l'écouvillon).
- 4.2.2. Les membres de l'équipe de collecte de données porteront toujours un masque lorsqu'ils se trouvent dans un village.
- 4.2.3. Un échantillon rectal sera prélevé chez certains participants à l'étude qui participent à la sous-étude RAM. L'échantillon sera prélevé lors de l'inscription AVANT l'administration du médicament de l'étude (visite 1, AMM1), à 12 mois (visite 5, AMM5), à 24 mois (visite 9) et à 36 mois (visite 11), dans une installation pop-up du village.
- 4.2.4. Avant le prélèvement de l'échantillon rectal, l'infirmière de l'étude effectuera les étapes préparatoires suivantes :
  - 4.2.4.1. Lorsque les participants à l'étude et leur soignant arrivent au village pop-up, l'infirmière de l'étude vérifie les informations et remplit le formulaire DCF13 (prélèvement d'échantillons biologiques) sur la tablette, conformément aux instructions de la procédure opératoire standardisée de la visite d'étude correspondante. Si la numérisation des informations d'identification de l'enfant ne fonctionne pas, remplir le formulaire papier DCF13a-RAM (Annexe 1).

**Remarque :** l'infirmière de l'étude remplira UNIQUEMENT le formulaire de collecte d'échantillons DCF13a-RAM version papier lorsque le DCF13 électronique de la TABLETTE ne fonctionne pas.
  - 4.2.4.2. Expliquez clairement la procédure à la personne qui s'occupe de l'enfant et à l'enfant. La procédure est rapide et inoffensive, mais elle peut parfois causer un certain inconfort. Cette procédure nécessite l'aide de la personne qui s'occupe de l'enfant pour obtenir un bon échantillon. Il est important de décrire la procédure aux parents ou à la personne qui s'occupe de l'enfant afin qu'ils puissent aider au mieux l'enfant à rester tranquille pendant la procédure. Trois écouvillons rectaux seront prélevés.

- 4.2.4.3. Préparez l'espace de travail afin de vous assurer que l'échantillon rectal ne sera pas contaminé. Lavez ou désinfectez vos mains. Mettez une paire de gants. Nettoyez la surface de travail avec un désinfectant et une serviette en papier. Tout le matériel nécessaire (sac de prélèvement, gants, etc.) doit être conservé au-dessus de l'espace de travail nettoyé, à un endroit où il est facilement accessible et où il n'y a aucun risque de contamination.
- 4.2.4.4. Prenez un sac d'échantillons dans la glacière, prenez le sac rectal et remettez le sac NP dans la glacière. Ouvrez le sac rectal et placez les tubes dans un rack dans l'ordre suivant : tube de Cary Blair, tube de DESS et tube vide. C'est dans cet ordre que les échantillons seront prélevés. Desserrez légèrement le couvercle en veillant à ce que le contenu (milieu Cary Blair ou DESS) ne se répande pas. Préparez le journal de bord des échantillons qui comprend le nom de l'étude, le nom du village, la date, le numéro d'identification du participant (IDP), le moment (numéro AMM ou numéro de visite), le type d'échantillon, l'ID de l'échantillon (par exemple, le numéro de l'étiquette du code-barres), la date et l'heure de la collecte, la température de la glacière, le nom du transporteur de l'échantillon (conducteur/messenger) et le nom du destinataire au laboratoire (annexe 2).

**Remarque :** l'infirmière de l'étude remplira TOUJOURS le carnet de bord pour chaque échantillon prélevé.

- 4.2.4.5. Insistez sur l'importance de rester immobile pendant le prélèvement de l'échantillon afin de minimiser l'inconfort.
- 4.2.5. Après le prélèvement des échantillons rectaux, l'infirmière de l'étude s'assurera que tous les échantillons sont correctement étiquetés et coordonnera avec le chauffeur/messenger pour qu'ils soient livrés, idéalement dans les 4 heures, au laboratoire pour traitement et stockage. Les échantillons doivent être prélevés dans les 48 heures s'ils ont été conservés entre 2 et 8° C.
- 4.2.6. Des dispositifs de collecte d'échantillons, des récipients et des supports de transport appropriés doivent être utilisés pour garantir une récupération et un stockage optimaux des micro-organismes.

## 5. Procédures étape par étape

### 5.1. Collecte d'échantillons

- 5.1.1. Donnez au parent ou au tuteur une lingette pour bébé pour essuyer les fesses de l'enfant avant le prélèvement de l'échantillon.
- 5.1.2. Demandez au parent ou à la personne qui s'occupe de l'enfant de le tenir de manière à ce qu'il soit allongé sur le côté, les hanches et les genoux fléchis.
- 5.1.3. Retirez le premier écouvillon de son emballage. Veillez à ce que l'extrémité ne touche rien. S'il entre en contact avec quelque chose, jetez-le et utilisez un nouvel écouvillon.
- 5.1.4. Insérez l'extrémité de l'écouvillon dans l'anus de l'enfant aussi loin que nécessaire pour entrer en contact avec les matières fécales (environ 3 cm de profondeur) et tournez doucement l'écouvillon d'avant en arrière à 180°

pendant 15 secondes et retirez l'écouvillon de l'anus. L'embout doit être de couleur brunâtre lorsqu'il est retiré.

- 5.1.5. Placez l'écouvillon contenant l'échantillon dans le tube contenant le milieu Cary Blair (CB). Pressez l'écouvillon au fond du tube, tordez et cassez la gaine de la poignée en plastique en plaçant la gaine contre le côté du tube. Serrez le bouchon à vis du tube pour éviter tout débordement.
- 5.1.6. Mettez l'excédent du bâtonnet de l'écouvillon et tout autre matériel jetable dans le sac à déchets.
- 5.1.7. Répétez les étapes 5.1.3-5.1.4 pour le second écouvillon et placez-le dans le tube contenant le milieu DESS. Enlevez la gaine de la poignée en plastique et serrez le tube pour éviter tout débordement.
- 5.1.8. Mettez l'excédent du bâtonnet de l'écouvillon et tout autre matériel jetable dans le sac à déchets.
- 5.1.9. Répétez 5.1.3-5.1.4 pour le troisième écouvillon et placez-le dans le tube vide à bouchon à vis de 2 mL. Fermez le couvercle du tube.
- 5.1.10. Assurez-vous que tous les tubes sont correctement étiquetés (voir 4.2.4.4) avant de placer les trois tubes dans un sac à échantillons, puis dans une glacière avec des blocs de glace ou des accumulateurs bien conditionnés et un thermomètre (+2 à +8°C).
- 5.1.11. Après avoir recueilli l'échantillon par écouvillonnage rectal, l'infirmière de l'étude remplit le formulaire DCF 13 - Prélèvement d'échantillons biologiques sur tablette ou sur papier DCF 13a-RAM (Annexe 1). L'infirmière de l'étude remplit également le journal de bord de l'échantillon qui comprend le nom de l'étude, le nom du village, la date, le numéro d'identification du participant (IDP), le moment (numéro AMM ou numéro de visite), le type d'échantillon, l'ID de l'échantillon (par exemple, le numéro de l'étiquette du code-barres), la date et l'heure de la collecte, la température de la glacière, le nom de la personne qui transporte l'échantillon (conducteur/messager) et de la personne qui reçoit l'échantillon au laboratoire (annexe 2).

**Remarque :** l'infirmière de l'étude remplira UNIQUEMENT le formulaire de collecte d'échantillons DCF13a-RAM version papier lorsque le DCF13 électronique de la TABLETTE ne fonctionne pas. L'infirmière de l'étude remplira TOUJOURS le journal de bord pour chaque échantillon prélevé.

S'il n'y a pas d'étiquette de code-barres sur le tube, l'infirmière de l'étude écrira manuellement sur le tube le numéro d'identification personnel de l'enfant, le type d'échantillon et la date.

- 5.1.12. Un chauffeur/messager transportera la glacière avec les tubes d'échantillons d'écouvillons rectaux au laboratoire d'analyse dès que possible (si ce n'est pas possible, de préférence pas plus de 4 heures après le prélèvement de l'échantillon). Si ce n'est pas possible, les échantillons doivent être transportés dans les 48 heures à condition d'avoir été conservés entre 2 et 8°C.

## 6. Problèmes de sécurité au travail

- 6.1. Pendant l'épidémie de COVID-19, des procédures pour un travail sûr et approprié seront utilisées pour réduire le risque d'exposition à un danger et prévenir la

transmission entre l'équipe d'étude et les participants à l'étude. Les considérations spéciales dues à la COVID-19 sont présentées dans la *POS 01-Hygiène, sécurité et EPI*.

- 6.2. Tous les membres de l'équipe d'étude qui réalisent cette POS doivent être formés aux bonnes pratiques de laboratoire clinique.
- 6.3. Portez des gants jetables et changez de gants après chaque participant à l'étude.
- 6.4. Lavez ou désinfectez les mains avant de mettre et après avoir enlevé les gants.
- 6.5. Tous les membres de l'équipe de l'étude manipuleront tous les spécimens avec soin et les traiteront comme du matériel potentiellement infectieux.
- 6.6. Jetez tous les déchets contaminés (gants, papier, manches d'écouvillon, etc.) dans des sacs pour déchets à risque biologique en vue de leur incinération ou de leur élimination.

## 7. Assurance Qualité / Contrôle Qualité

Tous les membres du personnel de l'étude qui collecteront des échantillons suivront une formation pratique sur la collecte de NPS. L'infirmière de l'étude ne sera pas autorisée à collecter des échantillons de NPS tant qu'un clinicien superviseur n'aura pas évalué ses compétences et signé dans le registre de formation.

## 8. Annexes et autres documents connexes

Numéro du document	Contenu du document
Annexe 1	Formulaire de collecte de données (DCF) 13a-RAM
Annexe 2	Exemple de journal de bord

## 9. Historique des versions, auteurs et approbations

Version (date)	Modifications du texte de la POS (auteur)
1.0 (23.03.2021)	Rédigée par Dagmar Alber, Elaine Cloutman-Green et Yuemei Fan. Approuvée par LAKANA PSG le 9 mars 2021.

**Annexe 1 : Formulaire de collecte de données (DCF) 13a-RAM**

En-tête de section	Texte de la question	Réponses aux questions	Requis
Formulaire 13a - Prélèvement d'échantillons biologiques-RAM	Instructions : remplissez ce formulaire pour les enfants du groupe d'âge ciblé (4 à 14 mois et 49 à 59 mois).		
	Identification de l'enquêteur (ID de l'infirmière de l'étude)		Oui
	Identification de l'enfant (autocollant d'identification de l'enfant)		Oui
A. INFORMATIONS SUR LA VISITE	1. Date		Oui
	2. Cycle AMM (numéro de visite)		Oui
	3. Lieu de prélèvement de l'échantillon	Place centrale du village / installation pop-up	
	4. Groupe d'âge des enfants	4 à 14 mois   49 à 59 mois	Oui
B. COLLECTE DES ÉCHANTILLONS	5. Quels sont les échantillons collectés ?	Écouvillon rectal   Écouvillon nasopharyngé	Oui
	6. Combien d'écouvillons rectaux ont été prélevés ?	0   1   2   3	Oui
	6a. À quelle heure les écouvillons rectaux ont-ils été prélevés ?		Oui
	6b. Identifiant (code-barres) du premier écouvillon rectal dans le tube de milieu Cary-Blair		Oui
	6c. Identifiant (code-barres) du deuxième écouvillon rectal dans le tube de milieu DESS		Oui
	6d. Identifiant (code-barres) du troisième écouvillon rectal sec		Oui
	7. Combien d'écouvillons nasopharyngés ont été recueillis dans le milieu STGG ?	0   1	Oui
	7a. À quelle heure l'écouvillon nasopharyngé a-t-il été prélevé ?		Oui
	7b. Identifiant (code-barres) de l'écouvillon nasopharyngé		Oui

