

## 1. Objectif et aperçu :

Cette procédure opérationnelle standardisée (POS<sup>1</sup>) fournit des instructions étape par étape sur la manière de recueillir des échantillons par écouvillon nasopharyngé (NPS) chez les enfants et les contacts familiaux participant à la sous-étude sur la résistance aux antimicrobiens (RAM) de l'essai LAKANA. Cette POS fait référence au formulaire de collecte de données (DCF) 13 - Collecte d'échantillons biologiques. L'objectif de cette POS est d'assurer une approche optimale et standardisée de la collecte des échantillons de NPS.

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 de NPS des enfants inscrits dans la sous-étude sur la RAM.</li><li>- Collecter et s'assurer que les échantillons de NPS des enfants inscrits sont correctement étiquetés.</li><li>- Remplir le DCF 13 - Formulaire de prélèvement d'échantillons biologiques, sur ordinateur ou tablette, ou sur papier avec le 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>- Guider les nourrissons et les enfants participants ainsi que les personnes qui s'en occupent jusqu'à la structure d'accueil.</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, 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	Nombre	Caractéristiques
Sac d'échantillons	1 sac/participant	Chaque sac d'échantillons comprend deux sacs à fermeture éclair plus petits. Utilisez le sac « NP ». Il comprend 1 écouvillon nasopharyngé floqué, un tube de 2 mL contenant 1 mL de milieu STGG avec une étiquette à code-barres.
Sac supplémentaire d'écouvillons nasopharyngés	1 sac/village	Sac supplémentaire d'écouvillons - un sac d'écouvillons 503CS01 (20 pcs) pour le prélèvement d'échantillons de NPS
Ciseaux	1 paire/participant	Pour couper le manche des écouvillons après le prélèvement de l'échantillon
De l'éthanol à 70 % ou des lingettes à l'éthanol à 70 %.	500 ml ou 10 à 20 lingettes/village	Pour nettoyer les ciseaux s'ils sont contaminés
Sac à déchets biologiques	1	Aucune
Glacière	1	Pour le transport des milieux STGG contenant des tubes et des spécimens NP (comme une glacière Coleman Excursion 9 Quart ou DOMETIC CFX3 35)
Poche de glace	<i>Nombre requis pour atteindre l'objectif quotidien de stockage temporaire des échantillons</i>	Pour maintenir la température de la glacière entre 2 et 8°C
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 14-648-26 de Fisher Scientific™).
Gants jetables	1 paire/participant	Aucune
Masque chirurgical / masque N-95	1	Aucune
Lunettes de protection ou écran facial	1	Aucune

Article	Nombre	Caractéristiques
Serviette en papier	1 à 2/participant	Aucune
Désinfectant	500 - 1000 ml	Eau de Javel à 10% et éthanol 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. Enfant éligible : 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 un masque à tout moment lorsqu'ils seront dans un village.
- 4.2.3. Les échantillons de NPS seront recueillis auprès de participants sélectionnés à l'étude qui participent à une sous-étude sur la RAM. Les échantillons seront prélevés 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 de NPS, 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, le cas échéant. La procédure est rapide et inoffensive mais provoque parfois une certaine irritation qui peut amener l'enfant à se retirer de l'écouvillon ou à verser quelques larmes.
- 4.2.4.3. Préparez l'espace de travail pour vous assurer que l'échantillon de NPS ne sera pas contaminé. Lavez ou désinfectez vos mains. Mettez l'équipement de protection individuelle (EPI), le masque de protection et les gants. Nettoyez la surface de travail avec un désinfectant et une serviette en papier. Tout le matériel nécessaire (sac d'échantillons, gants, ciseaux essuyés avec de l'éthanol à 70 %, 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 le sac NP dans la glacière, le sac rectal est déjà utilisé pour le prélèvement de l'échantillon du même participant. Placez le tube dans un support. Desserrez légèrement le couvercle en veillant à ce que le contenu (milieu STGG) ne se répande pas. Préparez 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'identifiant 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 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. Parfois, la procédure de prélèvement du NPS peut provoquer un petit saignement, ce qui peut donner une coloration sanguine du NPS.
- 4.2.5. Après le prélèvement de l'échantillon de NPS, l'infirmière de l'étude évaluera l'état respiratoire du participant et exclura tout traumatisme après la procédure. Traitez tout problème clinique comme indiqué.
- 4.2.6. Après la collecte des échantillons de NPS, l'infirmière de l'étude s'assurera que tous les échantillons sont correctement étiquetés et coordonnera avec le chauffeur/messager pour qu'ils soient livrés, idéalement dans les 4 heures, au laboratoire pour stockage et traitement ultérieur. Les échantillons devraient être collectés dans les 48 heures s'ils ont été conservés entre 2 et 8°C.
- 4.2.7. Des dispositifs de collecte d'échantillons, des récipients et des supports de transport appropriés doivent être utilisés pour garantir une récupération optimale des micro-organismes et un stockage.

## 5. Procédures étape par étape

- 5.1. **Prélèvement d'échantillons (voir aussi les démonstrations vidéo, annexe 3-4)**
  - 5.1.1. Les enfants sont sur les genoux des parents ou de la personne qui s'occupe d'eux.

Le parent ou le soignant doit utiliser un bras pour tenir les bras de l'enfant et l'autre bras doit être placé sur le front de l'enfant (figure 1).



Figure 1 : tenir l'enfant sur ses genoux pendant la collecte du NPS

- 5.1.2.** Les parents peuvent s'asseoir poitrine contre poitrine pour les enfants plus petits (si le parent et l'enfant sont assis poitrine contre poitrine, la tête de l'enfant doit être placée sur l'une des épaules du parent, et le parent doit avoir une main sur la tête de l'enfant et l'autre bras dans le dos (figure 2). Le personnel de l'étude peut tenir l'enfant à la demande du parent ou de la personne en charge.



Figure 2 : tenir l'enfant par-dessus l'épaule pendant la collecte du NPS

- 5.1.3.** La distance entre le nez et l'oreille donne une estimation de la distance à laquelle l'écouvillon doit être inséré (figure 3). L'écouvillon doit être inséré à la moitié de cette distance



Figure 3 : mesure de l'insertion de l'écouvillon. L'écouvillon doit être inséré à la moitié de cette distance.

- 5.1.4. Inclinez la tête du patient en arrière à un angle de 70° (figure 4).

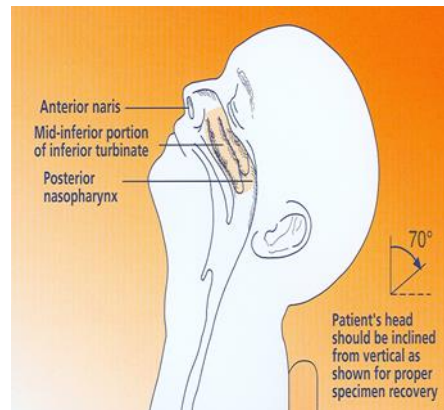


Figure 4 : tête inclinée à 70°

- 5.1.5. Retirez l'écouvillon floqué de son emballage de protection.
- 5.1.6. Veillez à ne rien toucher avec l'extrémité de l'écouvillon.
- 5.1.7. Veillez à ce que le bouchon du tube soit orienté vers le haut pendant le prélèvement de l'écouvillon (sans toucher la surface).
- 5.1.8. Insérez l'écouvillon avec l'embout en nylon dans une narine horizontalement (pas vers le haut) et continuez le long du plancher du passage nasal sur plusieurs centimètres jusqu'à atteindre le nasopharynx (vous rencontrerez

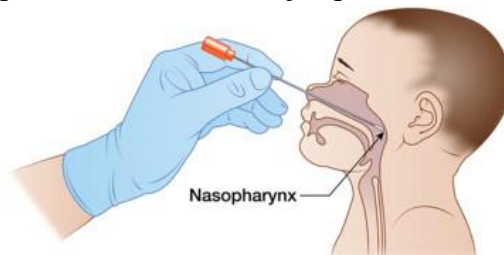


Figure 5 : insertion de l'écouvillon

une résistance). Notez que si l'écouvillon n'est pas perpendiculaire au plan frontal du visage, il n'est probablement pas dans le cornet inférieur (figure 5).

- 5.1.9. Ne forcez pas l'écouvillon. Si une obstruction est rencontrée avant d'atteindre le nasopharynx, retirez l'écouvillon et essayez l'autre côté.
- 5.1.10. Une fois que vous avez atteint le nasopharynx, faites tourner l'écouvillon doucement à 180° 2 ou 3 fois pour vous assurer que l'échantillon obtenu est suffisant.
- 5.1.11. Laissez l'écouvillon en place pendant 3 à 5 secondes pour assurer une absorption maximale des sécrétions.

- 5.1.12. Retirez l'écouvillon et plongez immédiatement l'extrémité de l'écouvillon verticalement dans le tube de milieu STGG étiqueté en veillant à ne pas renverser le milieu. Pressez l'écouvillon au fond du tube, utilisez une paire de ciseaux propres (préalablement essuyés avec de l'éthanol à 70 %) pour couper la tige afin que l'écouvillon s'insère dans le tube contenant le milieu STGG. Fermez le couvercle du tube (figure 6).

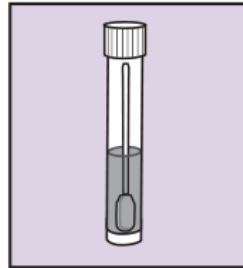
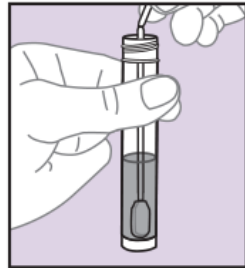


Figure 6 : placer l'écouvillon dans le tube et couper la tige

- 5.1.13. Mettez l'excédent du bâtonnet de l'écouvillon et les autres matériaux jetables dans le sac à déchets.
- 5.1.14. Serrez le couvercle du tube pour éviter tout débordement et placez le tube dans un support pour tubes à essai, puis dans un thermos ou une glacière avec des pains de glace ou des accumulateurs bien conditionnés et un thermomètre (+2 à +8°C).
- 5.1.15. Après avoir collecté l'échantillon de NPS, l'infirmière de l'étude remplit le formulaire DCF 13 - Collecte 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.

- 5.1.16. Un chauffeur/messager transportera la glacière avec le tube d'échantillon de NPS au laboratoire d'analyse dès que possible (si cela n'est pas possible, de préférence pas plus de 4 heures après le prélèvement de l'échantillon). Si cela 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
Annexe 3	Démonstrations vidéo de la procédure de collecte des NPS. <a href="https://youtu.be/ar2Grm_t8X8">https://youtu.be/ar2Grm_t8X8</a> <a href="https://www.youtube.com/watch?v=DVJNWefmHjE">https://www.youtube.com/watch?v=DVJNWefmHjE</a>
Annexe 4	Revoyez la vidéo « Swab Clinical Specimen » sur le site web des CDC : <a href="http://www.cdc.gov/pertussis/clinical/diagnostic-testing/specimen-collection.html">http://www.cdc.gov/pertussis/clinical/diagnostic-testing/specimen-collection.html</a> .

## 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

