

## Procédures opérationnelles standard (SOP) pour l'essai LAKANA

### SOP Proc-07 Préparation de l'échantillonnage des DBS et des échantillons de selles, et CRP et l'Hb

Version 1.0 (2022-03-15)

#### 1. Objectif et aperçu :

Cette procédure opératoire standardisée (SOP) explique comment assembler un pack d'échantillons pour la collecte d'échantillons de taches de sang sec (DBS) dans la sous-étude mécaniste (MDA4) de l'essai LAKANA.

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

Membre du personnel	Responsabilité
Technicien de laboratoire/scientifique	<ul style="list-style-type: none"><li>- Assurer une quantité suffisante de matériel et de réactifs</li><li>- Préparer les réactifs</li><li>- Préparer les packs d'échantillonnage</li><li>- Suivre les dates de péremption</li><li>- Envoyer des packs d'échantillonnage à l'équipe de collecte des échantillons</li></ul>

#### 3. Matériel nécessaire

Article	Quantité	Spécification
<b>Instrument QuikRead go</b>	1/équipe de terrain	Pour la mesure de la CRP+Hb. AIDIAN
<b>Pile supplémentaire</b>	1	Pour l'instrument QuikRead go
<b>Boîte de réactifs QuikRead go® wrCRP+Hb</b>	En quantité suffisante pour atteindre l'objectif quotidien	Pour la mesure de la CRP et de l'Hb. 1 kit comprend 50 tests avec capillaires (10 µl) et pistons. Conservation du kit non ouvert à 2-25°C jusqu'à la date de péremption du kit. Cuvettes non ouvertes après ouverture de la pochette en aluminium : conservation à 2-8°C pendant 6 mois, conservation à 18-25°C pendant 3 mois.
<b>Lancette pour prélèvement sanguin par piqûre au talon</b>	1 lancette/participant En quantité suffisante pour atteindre l'objectif quotidien	Pour faire l'incision de la peau pour le prélèvement de l'échantillon DBS et du sang pour la mesure de la CRP et de l'Hb. Lancettes à sang VITREX®

Article	Quantité	Spécification
		STERIHEEL® Baby II, 2,00 x 3,00 mm
<b>Lingettes à alcool</b>	2 lingettes/participant En quantité suffisante pour atteindre l'objectif quotidien	Pour nettoyer la peau avant et après les prélèvements sanguins (CRP+Hb et DBS sur carte DBS)
<b>Pansement adhésif</b>	1 /participant En quantité suffisante pour atteindre l'objectif quotidien	Pansement adhésif 19x72 mm
<b>Contrôle QuikRead go® wrCRP</b>	1	Flacons non ouverts à 2-8°C jusqu'à la date de péremption. Flacon ouvert à 2-8°C jusqu'à deux mois.
<b>Contrôle Hb QuikRead go</b>	1	Flacons non ouverts à 2-8°C jusqu'à la date de péremption. Flacon ouvert à 2-8°C jusqu'à un mois.
<b>Carte de prélèvement de sang sec</b>	En quantité suffisante pour atteindre l'objectif quotidien	Pour le prélèvement de taches de sang sec et les analyses PCR ultérieures pour le paludisme. Carte de sauvegarde des taches de sang sèches PerkinElmer PKI RUO Saver Card
<b>Dry Rak</b>	En quantité suffisante pour atteindre l'objectif quotidien	Whatman 903 DRY RAK avec Velcro, permettant de sécher à l'air, de manière sûre et correcte, plusieurs cartes d'échantillons DBS collectés en position horizontale suspendue.
<b>Sachet de dessiccateurs</b>	1 dessiccateur/sac à fermeture éclair En quantité suffisante pour atteindre l'objectif quotidien	QIAGEN WB100003, 1 g, pour maintenir la carte DBS sèche dans le sac pendant le transport/stockage. Le dessiccant passe du bleu au rose pour indiquer l'absorption d'humidité.
<b>Sac plastique à fermeture éclair</b>	1 / carte DBS	Pour emballer la carte DBS pour le transport.
<b>Récipient pour selles</b>	En quantité suffisante pour atteindre l'objectif quotidien	Pour le prélèvement d'un échantillon de selles entières. Récipient à selles stérile comprenant une cuillère, 60ml (bouchon rouge avec une cuillère)

Article	Quantité	Spécification
<b>Couche jetable</b>	1 couche/participant En quantité suffisante pour atteindre l'objectif quotidien avec des tailles différentes.	Pour le prélèvement d'un échantillon de selles complètes. Muumi 2-5 kg, 5-8 kg et 7-14 kg
<b>Doublure de couche</b>	1 feuille/participant En quantité suffisante pour atteindre l'objectif quotidien	Pour le prélèvement d'un échantillon de selles complet.
<b>Sac supplémentaire de cartes DBS</b>	1 sac/village	Sac supplémentaire de cartes DBS - un sac de cartes DBS (20 pièces) pour le prélèvement d'échantillons DBS.
<b>Sac supplémentaire de dessiccateurs</b>	1 sac/village	Sachet supplémentaire de dessiccateurs - un sachet de dessiccateurs (20 pièces) pour la collecte d'échantillons de selles.
<b>Sac supplémentaire de récipients pour selles</b>	1 sac/village	Sachet supplémentaire de conteneurs de selles (10 pièces) pour la collecte d'échantillons de selles complètes.
<b>Gants jetables</b>	À changer au besoin	Aucune
<b>Étiquette de code-barres imprimée</b>	1 étiquette imprimée/récipient de selles (126 étiquettes/feuille) En quantité suffisante pour atteindre l'objectif quotidien	Pour les échantillons de selles complètes collectés, l'infirmière apposera l'étiquette sur le récipient lorsqu'il sera reçu dans l'installation pop-up, remplira les informations sur le participant et scannera le code-barres avec la tablette (ou les saisira manuellement si le scanner ne fonctionne pas).
<b>Désinfectant</b>	500 – 1000 mL	Javel à 10 % et éthanol à 70 %

#### 4. Définitions et instructions générales

##### 4.1. Définitions

**4.1.1.** Technicien de laboratoire/scientifique : un membre du personnel LAKANA responsable de la collecte des échantillons pour l'étude AMR et la

sous-étude mécaniste, de l'enregistrement des échantillons et de l'organisation du transport vers le laboratoire.

#### **4.2. Instructions générales**

Diagramme sur la façon d'assembler le paquet de collecte d'échantillons DBS.



### **5. Procédures étape par étape**

#### **5.1. Assemblage du sac de collecte d'échantillons DBS ('Dry blood spot')**

**5.1.1.** Étiqueter 1 sac à fermeture éclair avec la mention "DBS".

**5.1.2.** Placer 1 carte de taches de sang sec ('PerkinElmer PKI RUO Spot Saver Card') et 1 paquet de dessiccateurs ('QIAGEN indicating desiccant packet', 1g) dans un sac zip et le fermer, en s'assurant que tous les sacs contiennent les deux matériaux mentionnés ci-dessus.

**5.1.3.** Le sac de collecte est maintenant prêt.

#### **5.2. Assemblage des sacs supplémentaires de cartes DBS, de dessiccateurs et de conteneurs de selles**

**5.2.1.** Étiqueter un sac à fermeture éclair avec la mention "carte DBS supplémentaire".

**5.2.2.** Placer 20 cartes individuelles de prélèvement de sang sec (PerkinElmer PKI RUO Spot Saver Card) dans le sac étiqueté "carte DBS supplémentaire" et le fermer.

**5.2.3.** Étiqueter un sac à fermeture éclair avec la mention "dessiccateurs supplémentaires".

**5.2.4.** Placer 20 dessiccateurs (sachet de dessiccateurs QIAGEN, 1 g) dans le sac étiqueté "dessiccateurs supplémentaires" et le fermer.

**5.2.5.** Étiqueter 1 sac en plastique avec "récipient à selles supplémentaire".

**5.2.6.** Placer 10 récipients à selles (récipient à selles stérile comprenant une cuillère, 60ml, bouchon rouge avec une cuillère), dans le sac étiqueté "récipient à selles supplémentaire" et le fermer.

## **6. Questions de sécurité au travail**

Tous les membres de l'équipe d'étude qui entreprennent cette SOP doivent être formés aux bonnes pratiques de laboratoire clinique.

## **7. Assurance de la qualité / Contrôle de la qualité**

Tous les membres du personnel de l'étude qui prépareront les sacs d'échantillons suivront une formation pratique. Le personnel de l'étude ne sera pas autorisé à assembler les sacs tant qu'un superviseur n'aura pas évalué ses compétences et signé le registre de formation.

## **8. Historique des versions, auteurs et approbations**

<b>Version (date)</b>	<b>Modifications du texte de la SOP (auteur)</b>
0.1 (2022-03-01)	Rédigé par Yuemei Fan, Rikhard Ihamuotila, Dagmar Alber, Jane Juma et Awa Traore.
1.0.(2022-03-15)	Rédigé par Yuemei Fan, Rikhard Ihamuotila, Dagmar Alber, Jane Juma et Awa Traore.