

Procédures Opérationnelles Standards pour l'essai LAKANA

SOP Proc-09 : Prélèvement d'échantillons de sang, d'urine et de selles à la structure sanitaire

Version 1.0 (2022-11-15)

1. Objectif et résumé :

Cette SOP donne des instructions détaillées sur la façon de prélever des échantillons de sang, d'urine et de selles lors de la visite MDA 06, 07 et 08 pour l'étude de croissance (et pour servir également à la sous-étude mécanistique) de LAKANA dans les villages AMR près de Kita. Pour rappel, la sous-étude mécanistique vise à identifier les mécanismes du MDA à l'origine de la réduction de la mortalité et des autres effets sur la croissance infantile et sur les marqueurs biomédicaux.

2. Applicabilité et responsabilité des différents membres du personnel

Membre du personnel	Responsabilité
Infirmier(e)	<ul style="list-style-type: none">- Manipuler et préparer le matériel de prélèvement des échantillons.- Recueil des échantillons biologiques de 6 à 8 mois. et 12-14 mois. enfants.- Enregistre les données relatives à l'échantillon dans l'application d'étude.- S'assure que les échantillons sont correctement étiquetés, transportés et déposés au laboratoire de Kita/Bamako.- Gâteries éligibles 6-8 mois. nourrissons après le prélèvement d'échantillons.- Elimine les déchets d'étude.
Laborantin	<ul style="list-style-type: none">- S'assure que le matériel suffisant reste disponible- Prépare le matériel d'échantillonnage ainsi que les étiquettes de code à barres pré-imprimées- Monitore les dates d'expiration- Envoie le matériel d'échantillonnage et les étiquettes à code-barres à l'équipe de prélèvement des échantillons

3. Matériel Requis

Item	Nombre	Spécification
Tente	1	Une structure sanitaire a installé dans le village.
Table	1	Emprunté au village.
Chairs	3	Emprunté au village.
Corbeille pour déchets cliniques	1	A garder à la structure sanitaire

Item	Nombre	Spécification
Tablette électronique pour Infirmier	2	Contenant les questionnaires suivants : DCF02b (traitement), DCF13c (collecte d'échantillons), DCF06a (information préliminaire sur les décès)
Autocollant avec code-barres pré-imprimé ou autocollant pour écrire le nom, l'ID et la date	3	Un pour chaque échantillon
DCF13c, version papier Annexe 1	<i>Nombre requis</i>	La version papier DCF13c doit être remplie par l'infirmier de l'étude pour la collecte d'échantillons si la tablette ou le DCF13 électronique ne sont pas fonctionnels.
Registre échantillon, version papier Annexe 2	<i>Nombre requis</i>	L'infirmier remplit TOUJOURS le registre échantillon papier pour chaque échantillon collecté.
Gants jetables	2 paires /participant <i>Nombre requis pour l'objectif journalier</i>	Pour nettoyer la peau
Lingettes nettoyantes	<i>Nombre requis pour l'objectif journalier</i>	Pour nettoyer la peau autour du périnée et des organes génitaux.
BP Vacutainer CPT	<i>Nombre requis pour l'objectif journalier</i>	Pour garder les échantillons de sang.
Seringue	<i>Nombre requis pour l'objectif journalier</i>	Pour percer la veine pour la collecte de sang.
Garrot	1	Pour retenir le retour de sang veineux.
Boîte d'élimination des objets pointus	1	Pour les déchets comme les seringues
Bandage adhésif	<i>Nombre requis pour l'objectif journalier</i>	Pour couvrir hermétiquement la plaie de l'aiguille afin d'arrêter le saignement et de prévenir les infections de la zone de piqûre de l'aiguille.
Lingettes alcooliques	<i>Nombre requis pour l'objectif journalier</i>	Pour nettoyer la peau avant le prélèvement sanguin.
Contenant de selles	2	Pour collecter les selles

Item	Nombre	Spécification
Sac de collecte de l'urine	<i>Nombre requis pour l'objectif journalier</i>	Pour collecter l'urine
Contenant pour urine	<i>Nombre requis pour l'objectif journalier</i>	Contenant pour maintien de l'urine
Glacière 2-8 °C degrés	<i>Nombre requis pour l'objectif journalier</i>	Pour conserver les échantillons d'urine
Glacière 18-25 °C degrés	<i>Nombre requis pour l'objectif journalier</i>	Pour conserver les échantillons de sang après centrifugation.
Support vertical pour tubes d'échantillons de sang	<i>Nombre requis pour l'objectif journalier</i>	Pour maintenir les tubes en position verticale
Bandage	<i>Nombre requis pour l'objectif journalier</i>	Pour appliquer une pression à l'endroit de la prise de sang.
Gazes stériles	<i>Nombre requis pour l'objectif journalier</i>	Pour appliquer une pression à l'endroit de la prise de sang.
Couches	<i>Nombre requis pour l'objectif journalier</i>	Pour maintenir le sac de collecte d'urine.

4. Définitions et instructions générales

4.1 Définitions

- 4.1.1.** Infirmier : un membre de l'équipe LAKANA en charge de collecter les échantillons et d'enregistrer les données correspondantes dans l'application de l'étude.
- 4.1.2.** Laborantin : un membre de l'équipe LAKANA basé à Bamako, Kita ou autre labo, et responsable de préparer, collecter et gérer le matériel et les échantillons reçus des villages.
- 4.1.3.** Enfant éligible pour l'étude de croissance : enfant âgé de 6-8 ou 12-14 mois vivant dans un ménage ayant consenti à l'étude de croissance LAKANA.
- 4.1.4.** Parent / Tuteur : une personne responsable d'un enfant. Le parent/tuteur est responsable de donner son consentement pour que le médicament de l'étude soit administré à l'enfant éligible.

- 4.1.5.** Structure sanitaire : une structure temporaire, dans un village ou aux alentours, à installer pour la collecte des échantillons et la prise des mesures anthropométriques.

4.2. Instructions générales

- 4.2.1. Sang, urine, et contenant de selles seront collectés le deuxième jour de la visite MDA 6 (7 et 8) à la structure sanitaire.

5. Procédures pas-à-pas

5.1. Activités avant entrée dans le village :

- 5.1.1. Le laborantin préparera le matériel de collecte des échantillons et les enverra sur le terrain. Il/Elle s'assurera de monitorer les dates d'expiration du matériel.

5.2. Préparations à la structure sanitaire :

- 5.2.1. Nettoyer la table à la structure sanitaire.
- 5.2.2. Nettoyer vos mains et utilisez les gants jetables.
- 5.2.3. Placez tout le matériel de prélèvement d'échantillons, l'équipement de protection individuelle, la tablette et le journal de bord, ainsi que l'équipement de nettoyage de manière qu'ils soient facilement accessibles en cas de besoin.
- 5.2.4. Lorsqu'un participant arrive à l'installation éphémère, identifiez le, remplissez le formulaire d'inscription et scannez l'autocollant d'identification. Remplir le registre des échantillons et le formulaire de prélèvement des échantillons. Si le scan du code barre d'identification de l'enfant ne fonctionne pas, les informations seront renseignées dans la version papier du DCF13c (Annexe 1).

5.3. Collecte d'échantillons de sang:

- 5.3.1. Faites preuve de prudence lorsque vous prélevez du sang en raison du risque de maladies transmissibles par le sang. Gardez les surfaces propres, lavez-vous les mains et changez de gants entre chaque prélèvement.
- 5.3.2. Expliquez le but et le processus de la procédure et expliquez à quelles fins l'échantillon de sang est prélevé et qu'il n'y a aucun mal à l'enfant à cause de cela. Demandez s'ils ont des questions.
- 5.3.3. Le reflux doit être évité, car si le contenu du tube pénètre dans la circulation sanguine de l'enfant, il peut provoquer des effets indésirables graves. Pour éviter le reflux, gardez à l'esprit ce qui suit : maintenez le bras de l'enfant dans une position vers le bas pendant le prélèvement, tenez toujours le bouchon du tube/diaphragme vers le haut lors du prélèvement, relâchez le garrot lorsque le sang commence à s'écouler dans le tube et assurez-vous que le contenu du tube ne touche pas le bout de l'aiguille ou le bouchon.

5.3.4. Écrivez le nom, l'identité et la date de l'enfant sur le tube de prélèvement sanguin. Apposez une étiquette code-barres pré-imprimée (MDA 6 à partir de 6xxxxx, MDA 7 à partir de 7xxxxx, MDA 8 à partir de 8xxxxx) sur le tube. Placez l'aiguille stérile prête et le tube de prélèvement d'échantillon sur la table afin qu'ils soient faciles à saisir. Appliquez ensuite le garrot. Nettoyez bien le site de ponction avec une lingette alcoolisée. Ne touchez pas le site de ponction après le nettoyage. Gardez le bras vers le bas et demandez de l'aide si l'enfant bouge. Gardez toujours le bouchon du tube vers le haut pour éviter le reflux.

5.3.5. Ouvrez le protège-aiguille et effectuez la ponction veineuse. Poussez le bouchon du tube à travers l'extrémité arrière de l'aiguille tout en maintenant l'aiguille à l'intérieur de la veine (sinon la veine pourrait être perforée). Lorsque le sang commence à couler, retirez immédiatement le garrot. N'oubliez pas de garder l'aiguille immobilisée afin que la veine ne soit pas ponctionnée. Ne laissez pas le contenu du tube toucher le bouchon/diaphragme ou l'extrémité arrière de l'aiguille. Prélevez 4 ml de sang.

5.3.6. Lorsqu'une quantité suffisante de sang est prélevée, retirez le tube de l'aiguille. Si la partie extérieure du bouchon est contaminée par du sang, le tube doit être manipulé comme une matière dangereuse. Retirez l'aiguille de la veine et appliquez une pression avec de la gaze stérile propre et utilisez un pansement. Important : **Retournez le tube de prélèvement sanguin 8 à 10 fois pour mélanger l'additif anticoagulant avec le sang. NE PAS SECOUER.** Un mélange vigoureux peut provoquer une hémolyse. Mettez l'aiguille dans la poubelle des objets tranchants.

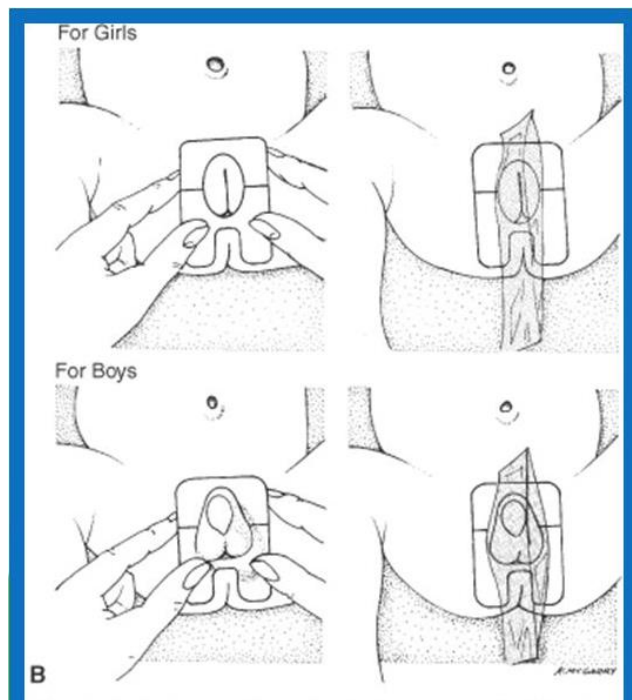
5.3.7. Les tubes d'échantillons de sang doivent être conservés dans une boîte à 18-25 °C en position verticale dans les supports. Nettoyez la zone et changez de gants en cas de contamination par le sang. Remarque : Les tubes d'échantillons de sang collectés doivent être transportés à Bamako dans un délai maximum de 48 heures à 18-25 °C, afin que le laboratoire puisse les centrifuger et les traiter.

5.4. Collecte de l'urine :

5.4.1. Expliquez le but et le processus de la procédure et expliquez à quelles fins l'échantillon d'urine est prélevé et que cela ne cause aucun mal à l'enfant.

5.4.2. Nettoyez soigneusement les zones du périnée (la zone entre les organes génitaux et l'anus) et les organes génitaux et la zone entre l'intérieur des cuisses avec la lingette nettoyante stérile imbibée d'eau tiède propre. Nettoyez aussi l'urètre. Assurez-vous qu'il n'y a pas de parties qui n'ont pas été nettoyées.

5.4.3. Fixez la poche de recueil des urines en partant du périnée (collez-la sur le périnée). Continuez ensuite à l'attacher autour du scrotum et du pénis pour les garçons et légèrement au-dessus (vers l'abdomen) de l'urètre pour les filles. Voir l'image ci-dessous et les instructions.



Application d'un sac de collection d'urine

5.4.4. Assurez-vous que le joint est bien serré sans point de fuite et qu'il ne pince pas la peau. Pliez le sac sous les fesses de l'enfant et mettez une couche.

5.4.5. Apposez une étiquette à code-barres pré-imprimée sur le récipient à urine. Écrivez le nom, l'identité et la date de l'enfant sur le récipient d'urine.

5.4.6. Vérifiez toutes les 15 minutes l'urine. S'il n'y a pas d'urine dans les 2 heures, le sac doit être changé. Lorsqu'il y a de l'urine, le sac doit être retiré dès que possible pour éviter toute contamination. Décollez la partie collante en commençant par le haut et déplacez-vous vers le bas. Gardez le sac suspendu vers le bas. S'il y a une contamination ou des selles dans les urines, un nouveau prélèvement doit être recommencé depuis le début.

5.4.7. Déplacez l'urine dans le récipient à urine avec le nom de l'enfant, l'ID et la date marqués dessus. Jetez les déchets, lavez-vous les mains et changez de gants. Conservez l'échantillon d'urine à 2-8 °C degrés et le transporter plus tard au laboratoire de Bamako pour traitement et stockage.

5.5. Collecte des selles :

5.5.1. Demandez au parent l'échantillon de selles qui a été prélevé à la maison à l'aide du récipient à selles qu'il a reçu la veille. Mettez une étiquette de code-barres pré-imprimée sur le conteneur de selles, vérifiez que l'ID et le nom de l'enfant sur le conteneur de selles sont corrects et scannez le code-barres. Remplissez le formulaire de la tablette pour le prélèvement d'échantillons de selles. Si la numérisation ne fonctionne pas, saisissez manuellement le numéro de code-barres dans le formulaire de prélèvement d'échantillon. Placez l'échantillon de selles dans la glacière pour le transporter plus tard au laboratoire de Bamako pour traitement et stockage.

5.5.2. Si le parent n'a pas collecté les selles, demandez s'il peut venir à la structure sanitaire avec l'enfant jusqu'à ce qu'un prélèvement de selles soit collecté.

5.5.3. Stockez l'échantillon entre 2-8°C.

Les instructions de prélèvement d'échantillons d'urine ont été adaptées des instructions de prélèvement d'échantillons d'urine pédiatriques de l'hôpital universitaire d'Helsinki :

https://huslab.fi/preanalytiikan_kasikirja/virtsanaytteenotto/pussivirtsanaytteenotto.pdf

6. Occupational Safety Issues

- 6.1.** L'infirmier (e) de l'étude portera des gants jetables lors de la manipulation d'un enfant. Il/elle se lavera ou se désinfectera les mains avant de mettre et après avoir retiré les gants. Il commencera par prélever les échantillons d'urine, de sang et de selles et changera de gants si les gants sont très ensanglantés avant de prélever l'échantillon de selles. Si un échantillon de selles est prélevé en premier pour une raison quelconque, les mains seront désinfectées et les gants changés avant de prélever un échantillon de sang. Il / elle changera de gants après chaque participant à l'étude.
- 6.2.** Tous les membres de l'équipe d'étude manipuleront tous les échantillons avec soin et les traiteront comme du matériel potentiellement infectieux. Des dispositifs de collecte d'échantillons, des conteneurs et des supports de transport appropriés seront utilisés pour assurer un stockage optimal.
- 6.3.** L'infirmière de l'étude éliminera tous les déchets contaminés (gants, papiers, tubes, etc.) dans des sacs de déchets à risque biologique pour incinération ou élimination. Tous les objets tranchants seront jetés dans une poubelle à déchets tranchants à risque biologique.
- 6.4.** Pendant la pandémie de COVID-19, des procédures de travail sûres et appropriées seront utilisées pour réduire le risque d'exposition à un danger et prévenir la transmission entre l'équipe de l'étude et les participants à l'étude. Les considérations spéciales dues au COVID-19 sont présentées dans la SOP-Safety 01.
- 6.5.** **Les échantillons de sang peuvent potentiellement contenir des agents infectieux dangereux tels que le VIH et l'hépatite. Par conséquent, le prélèvement et la manipulation corrects des échantillons de sang seront vérifiés par le superviseur de terrain pour chaque infirmier. Avant de prélever le prochain enfant, les mains seront nettoyées et de nouveaux gants seront utilisés. Si les surfaces ou les équipements présentent un risque de contamination, ils seront bien nettoyés à l'alcool ou jetés.**

7. Assurance qualité / Contrôle qualité

L'infirmière de l'étude qui prélèvera l'échantillon suivra une formation pratique pour le prélèvement d'échantillons sanguins. L'infirmière de l'étude ne sera pas autorisée à prélever l'échantillon tant qu'un clinicien superviseur n'aura pas évalué ses compétences et signé le journal de formation.

8. Annexes et autres documents connexes

Document	Contenu du document
Annexe 1	Formulaire DCF13c
Annexe 2	Registre des échantillons
Annexe 3	<i>Les instructions de prélèvement d'échantillons d'urine ont été adaptées des instructions de prélèvement d'échantillons d'urine pédiatriques de l'hôpital universitaire d'Helsinki :</i> https://huslab.fi/preanalytiikan_kasikirja/virtsanaytteenotto/pussivirtsanaytteenotto.pdf

9. Historique de version, auteurs et approbation

Version (date)	Modifications du texte de la SOP (auteur)
1.0 (2022-11-15)	Rikhard Ihamuotila, en concertation avec Yuemei Fan, Laura Adubra, Awa Traore, Jane Juma et Fadima Haidara. Approuvé par le PSG.

Appendix 1. LAKANA trial**Form 13c: Biological Sample Collection**

Version 0.1, June 27, 2022

Section Header	Question Text	Question Responses	Required
Form 13c — Biological Sample Collection	Instructions: Complete this form for targeted age group children.		
	Interviewer ID (filled in automatically)		Yes
	Child ID (scan from child ID sticker)		Yes
A. VISIT INFORMATION	1. Date		Yes
	2. MDA round (Visit number)	6S 7S 8S 9S	Yes
	3. Sample collection place	Village central place/pop-up facility CSCom clinic	Yes
	4. Child age group	6-8 mo 12-14 mo	Yes
B. SAMPLE COLLECTION	5. What samples collected?	Urine Stool Venous blood	Yes
	6. Was a stool sample collected?	Yes No	Yes
	6a. What time the whole stool sample was collected?		Yes
	6b. What date and time did the child pass the stool?		Yes
	6c. Identifier (barcode) of the stool sample		Yes
	7. Was a urine sample collected?	Yes No	Yes
	7a. What time the urine sample was collected?		Yes
	7b. Identifier (barcode) of the urine sample		Yes
	8. Was a blood sample collected?	Yes No	Yes
	8a. What time the venous blood sample was taken?		Yes
	8b. Identifier (barcode) of the blood sample		Yes

Annexe 3.

Les instructions de prélèvement d'échantillons d'urine ont été adaptées des instructions de prélèvement d'échantillons d'urine pédiatriques de l'hôpital universitaire d'Helsinki :

https://huslab.fi/preanalytiikan_kasikirja/virtsanaytteenotto/pussivirtsanaytteenotto.pdf