

Procédures opérationnelles standardisées pour l'essai LAKANA
SOP Sous-visite-09 : Conduite de la visite 9 de la sous-étude.
 Version 1.0 (2023-07-05)

1. Objectif et aperçu :

Cette SOP fournit les instructions sur la façon de mener la visite 09, la 9ème visite après les huit MDA pour les échantillons de résultats LAKANA secondaires, formés à partir des villages autour des quatre centres de santé sélectionnés près de la ville de Kita.

La présente SOP fait référence aux SOP Visite 01, Prep-02, Proc-01, Proc-04, Proc-05, Proc-06, Proc-11, Sécurité-01, et aux formulaires de Collecte de données (DCF) DCF01 (a,b,c,d,e,f), DCF03, DCF04, DCF05, DCF08, et DCF13/13a.

2. Applicabilité et responsabilités des différents membres du personnel

Membre du personnel	Responsabilité
Superviseur de district	<ul style="list-style-type: none"> - Planifier la date d'entrée dans les villages. - Préparer le matériel de collecte de données et le matériel de l'infirmière à envoyer de Kita au CSCom. - Faire un rapport sur la visite de sous-étude 09 au coordinateur du CVD-Mali et au Groupe de travail sur la mise en œuvre (IWG).
Technicien de laboratoire	<ul style="list-style-type: none"> - Préparer les sacs de collecte d'échantillons dans lesquels sont inclus les écouvillons, les tubes avec le milieu et les étiquettes pour la collecte d'échantillons rectaux et nasopharyngés, préparer également d'autres matériels de collecte à expédier de Bamako à Kita et au CSCom. - Manipule les échantillons dans le laboratoire de Kita/Bamako.
Superviseur de terrain	<ul style="list-style-type: none"> - Convenir de la date d'entrée et de la location du matériel avec le chef du village. - Travailler avec l'infirmière pour transporter le matériel d'étude de Kita au CSCom et le stocker. - Préparer les sacs à dos des collecteurs de données. - Avec l'infirmière de l'étude, gérer l'élimination des déchets de l'étude. - Superviser la transmission des données au serveur.

	<ul style="list-style-type: none"> - Faire un rapport sur la visite de la sous-étude 09 au superviseur du district.
Infirmier(ère) de l'étude	<ul style="list-style-type: none"> - Préparer le matériel de collecte des échantillons au CSCCom et organiser le transport vers le village. - Coordonner la mise en place de l'installation temporaire dans le village. - Remplir les formulaires DCF13 et DCF02b sur ordinateur tablette ou sur papier 13a-AMR (annexe 1). - Remplir le registre des échantillons (annexe 2). - Prélever des échantillons biologiques sur des enfants de 4 à 14 mois et de 49 à 59 mois et s'assurer que les échantillons sont correctement étiquetés, transportés et déposés au laboratoire de Kita. - Test TDR du paludisme pour les enfants âgés de 1 à 59 mois.
Anthropométriste	<ul style="list-style-type: none"> - Effectuer des mesures anthropométriques. Se référer à SOP Proc 03 pour voir le détail des activités. - Enregistrer les données anthropométriques dans l'application de l'étude
Collecteur de données	<ul style="list-style-type: none"> - Trouver les lotissements/ménages et demander l'autorisation de procéder à la visite de la sous-étude 09 - Manipuler l'ordinateur tablette - Fournir des informations sur l'enfant et/ou apposer l'autocollant d'ID de l'enfant sur la carte colorée LAKANA/tissu/main. - Enregistrer les demandes des membres de la communauté et faire un rapport au superviseur de terrain.
Relais	<ul style="list-style-type: none"> - Aider le collecteur de données à identifier les lotissements et les ménages. - Accompagner les enfants de 4 à 14 mois et de 49 à 59 mois et leurs accompagnants dans une installation temporaire pour la collecte d'échantillons RAM (résistance aux antimicrobiens).

	<ul style="list-style-type: none"> - Guider les enfants de 1 à 59 mois des ménages sélectionnés et les personnes qui s'occupent d'eux vers les centres de dépistage du paludisme.
Chauffeur/ messenger	<ul style="list-style-type: none"> - Assurer le transport de l'infirmier(ère) et du matériel de collecte d'échantillons entre le CSCom et le village. - Assister l'infirmier(ère) dans la mise en place de l'installation temporaire - Assurer le transport en toute sécurité des échantillons collectés dans le village vers le laboratoire de Kita.

3. Matériel nécessaire

Article	Quantité	Caractéristiques
Autocollant d'identification pour les nourrissons de 1 à 11 mois	2 autocollants identiques par enfant	2 autocollants identiques (avec code QR/ID) : <ul style="list-style-type: none"> • Un autocollant à apposer sur le cahier de santé de l'enfant. • Deuxième autocollant à apposer sur le registre papier du collecteur de données.
Autocollant d'identification pour les enfants âgés de 12-14 mois et de 49-59 mois	2 autocollants identiques par enfant	2 autocollants identiques (avec code QR/ID) à apposer sur la carte LAKANA .
Carte LAKANA - JAUNE	<i>Selon les besoins</i>	Carte pour les nourrissons âgés de 4-5 mois.
Carte LAKANA - BLEU	<i>Selon les besoins</i>	Carte pour les enfants âgés de 6 à 8 mois.
Carte LAKANA - VERTE	<i>Selon les besoins</i>	Carte pour les enfants âgés de 9 à 11 mois.
Carte LAKANA - ROSE	<i>Selon les besoins</i>	Carte pour les enfants âgés de 12-14 mois Carte où sera apposée la vignette de l'enfant.
Carte LAKANA - VIOLETTE	<i>Selon les besoins</i>	Carte pour les enfants âgés de 49-59 mois

Article	Quantité	Caractéristiques
		Carte où sera apposée la vignette de l'enfant.
Tente	1	Une tente médicale temporaire sera installée dans le village.
Table	1	Louée du village.
Chaises	3	Louées du village.
Poubelle pour déchets cliniques	1	À stocker dans l'installation temporaire
Tablette électronique de l'infirmier(ère)	1	Le questionnaire suivant sera chargé dessus : DCF02b, DCF13
DCF13a, copie papier Annexe 1	<i>Selon les besoins</i>	La version papier du DCF13a doit être remplie par l'infirmier(ère) de l'étude pour la collecte des échantillons si l'ordinateur tablette ou le DCF13 électronique ne sont pas fonctionnels.
Registre d'échantillons, copie papier Annexe 2	<i>Selon les besoins</i>	L'infirmier(ère) de l'étude remplit TOUJOURS le registre d'échantillons pour chaque échantillon prélevé.
Sac d'échantillons	1 sac d'échantillons/participant <i>En quantité suffisante pour atteindre l'objectif quotidien</i>	Chaque sac d'échantillons comprend deux sacs à fermeture éclair plus petits. Le sac « Rectal » comprend 3 écouvillons floqués (écouvillon Copan avec point de coupure à 30 mm - 520CS01), 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 vide de 2 ml. La version « NP » comprend 1 écouvillon nasopharyngé floqué (écouvillon Copan avec point de coupure à 100 mm - 503CS01), un tube de 2 ml avec 1 ml de milieu STGG. Chaque tube est muni d'une étiquette à code-barres.
Sac supplémentaire d'écouvillons floqués (écouvillons rectaux et écouvillons nasopharyngés)	<i>Quantité supplémentaire en cas de besoin</i>	Chaque sac comprend 20 écouvillons rectaux floqués (étiquetés « écouvillons rectaux supplémentaires ») ou 20 écouvillons nasopharyngés

Article	Quantité	Caractéristiques
		floqués (étiquetés « écouvillons NP supplémentaires »). Pour se protéger de la contamination si l'écouvillon dans le sac d'échantillon touche une autre surface ou si l'échantillon n'est pas collecté correctement et doit être collecté à nouveau.
Gants jetables	2 paires/participant <i>En quantité suffisante pour atteindre l'objectif quotidien</i>	Pour protéger le personnel, empêcher la propagation des agents pathogènes et éviter la contamination entre les échantillons.
Lingette pour bébé	1 lingette/participant <i>En quantité suffisante pour atteindre l'objectif quotidien</i>	Pour essuyer les fesses de l'enfant avant le prélèvement d'un échantillon par écouvillon rectal.
Glacière	1	Glacière électrique (12 v).
Contrôleurs de température min/max	1/glacière	Pour déterminer si une anomalie de température s'est produite et pendant combien de temps (par exemple, MyM Instruments Tecnico numéro de produit HTC-2 ou Fisher Scientific™ Thermomètre traçable <u>14-648-26</u>)
Serviette en papier	<i>En quantité suffisante pour atteindre l'objectif quotidien</i>	Pour le nettoyage des surfaces
Sac pour déchets biologiques	1	
Éthanol à 70 %	1	500 ml
Réfrigérateur	1/CSCCom	Pour stocker et maintenir les supports de transport à une température appropriée (2-8 °C) et préparer/stocker les pains de glace à utiliser pour maintenir les glacières.
Instruments pour les mesures anthropométriques	<i>Selon les besoins</i>	<i>Voir SOP Proc-03</i>
Cassette Malaria P.f./Pan RDT, One Step, Home Health UK	1 / participant	Test rapide pour la détection de plasmodium falciparum (P.f.), P. vivax, P. ovale et P. malariae.
Lancette pédiatrique Prolance	1 / participant	Pour réaliser l'incision cutanée afin de prélever du sang pour le test TDR

Article	Quantité	Caractéristiques
		du paludisme. 1,2 mm, HTL-Strefa S.A.
Lingettes d'alcool	1 /participant <i>En quantité suffisante pour atteindre l'objectif journalier</i>	Pour nettoyer la peau avant une piqûre au doigt pour le test de dépistage du paludisme
Bande adhésive/pansement	<i>1/participant</i>	Bande adhésive 19x72 mm
Stylo marqueur	<i>Selon les besoins</i>	Pour écrire l'ID sur la main de l'enfant

4. Définitions et instructions générales

4.1. Définitions

- 4.1.1.** Superviseur de district : membre du personnel de LAKANA qui coordonne les activités de l'essai au niveau du district. Le superviseur de district rend principalement compte au coordinateur de l'étude.
- 4.1.2.** Superviseur de terrain : membre du personnel de LAKANA chargé de coordonner les activités des équipes de collecte de données. Il/elle est sous la supervision du superviseur de district.
- 4.1.3.** Collecteur de données : membre du personnel de LAKANA qui collecte des données au niveau du lotissement, du ménage et de l'individu.
- 4.1.4.** Technicien de laboratoire : membre du personnel de LAKANA basé à Bamako (laboratoire de Bamako). Il/elle est chargé de préparer les sacs de collecte d'échantillons et le matériel pour l'infirmier(ère) de l'étude et de manipuler les échantillons apportés des villages.
- 4.1.5.** Infirmier(ère) de l'étude : membre du personnel de LAKANA responsable des données de la sous-étude RAM et la sous-étude mécanistique et de la collecte des échantillons.
- 4.1.6.** Mètreur/assistant-mètreur : Membre du personnel de LAKANA chargé de prendre les mesures anthropométriques et d'enregistrer les données correspondantes dans l'application de l'étude.
- 4.1.7.** Relais communautaire : volontaire choisi par la communauté qui sert de lien entre le personnel de santé professionnel et les villageois.
- 4.1.8.** Enfant éligible pour la sous-étude AMR (RAM) : enfant âgé de **4 à 14 mois** ou de **49 à 59 mois** vivant dans un ménage ayant consenti à participer à l'étude AMR (RAM) LAKANA.

4.1.9. Enfant éligible pour l'étude de surveillance du paludisme (TDR) : enfant âgé de 1 à 59 mois vivant dans un ménage sélectionné ayant consenti à participer à l'étude de surveillance du paludisme LAKANA.

4.1.10. Enfant éligible pour l'étude sur la croissance : enfant âgé de 6 à 8 ou de 12 à 14 mois vivant dans un ménage ayant consenti à participer à l'étude LAKANA sur la croissance.

***NB :** Le consentement à participer aux sous-études LAKANA n'est demandé qu'une seule fois lors de l'inscription du ménage. Le consentement donné au moment de l'inscription s'applique à tous les enfants éligibles qui se trouveront lors des visites ultérieures. Les représentants des ménages inscrits peuvent décider de mettre fin à leur participation à l'étude à tout moment, sans donner de raison.*

4.1.11. Accompagnant / Personne s'occupant des enfants : personne chargée de s'occuper d'un enfant. La personne responsable est chargée de donner l'autorisation d'administrer le médicament de l'étude aux nourrissons admissibles.

4.1.12. Installation temporaire : désigne une installation clinique temporaire (une place centrale du village ou une tente équipée du matériel de collecte d'échantillons approprié) que l'équipe LAKANA installera dans un village à des fins de collecte d'échantillons.

4.1.13. Groupe de travail sur la mise en œuvre (IWG) : Investigateurs de LAKANA identifiés par le groupe de pilotage du projet pour superviser les activités quotidiennes de l'étude.

4.2. Instructions générales

4.2.1. Lors de la visite 9 dans un village, les collecteurs de données rencontreront d'abord le chef du village ou ses représentants et l'informeront que le personnel de LAKANA conduira la visite 9 de l'étude. La prochaine visite pour la collecte d'échantillons AMR aura lieu un an plus tard.

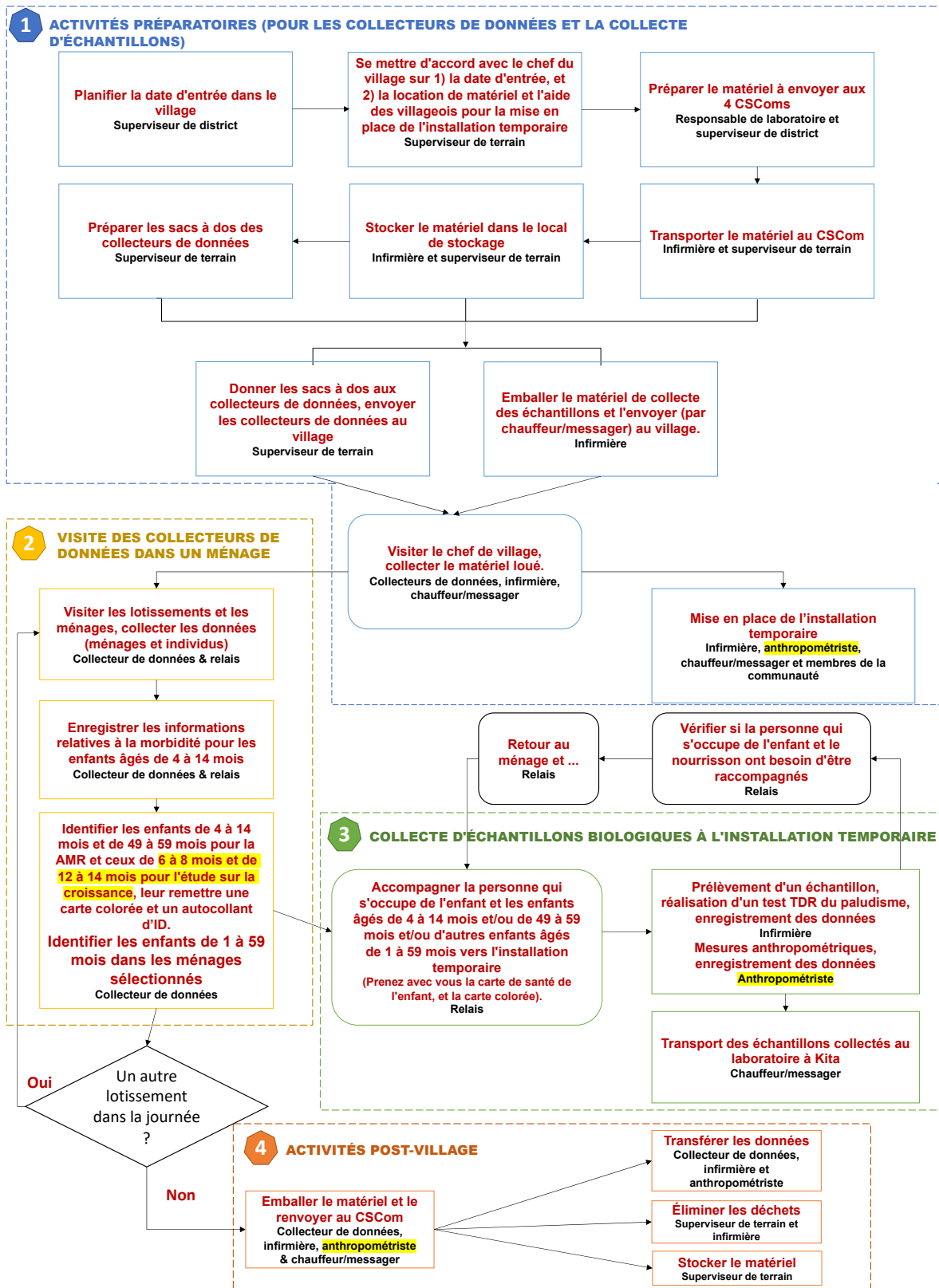
4.2.2. Lors de la visite 9 dans un village, il n'y aura pas de distribution des médicaments de l'étude.

- Les collecteurs de données mèneront des entretiens et enregistreront le statut vital des membres du ménage et les informations relatives à la vaccination et au SMC (contrôle du paludisme saisonnier) des nourrissons éligibles ainsi que les **informations relatives à la morbidité des enfants de 4 à 14 mois**. Les collecteurs de données rempliront également le formulaire d'enquête sur le paludisme pour les ménages sélectionnés et identifieront les enfants éligibles pour l'AMR, le test TDR du paludisme et l'étude sur la croissance.

NB : le test TDR du paludisme sera effectué pour les enfants de 1 à 59 mois dans les ménages choisis au hasard et les collecteurs de données pourront voir dans l'application de l'étude si le ménage a été sélectionné ou non.

- L'infirmière prélèvera des écouvillons nasopharyngés et rectaux sur les enfants de 4 à 14 mois et de 49 à 59 mois. L'infirmière effectuera également un test TDR du paludisme pour les enfants de 1 à 59 mois dans les ménages sélectionnés, enregistrera les résultats et fournira une lettre d'orientation au CSCoM pour que ceux dont les résultats sont positifs reçoivent un traitement contre le paludisme.
- L'anthropométriste prendra les mesures anthropométriques et enregistrera les données relatives à l'anthropométrie dans l'application de l'étude.

4.2.3. Les quatre processus principaux – 1) Activités préparatoires (pour les collecteurs de données et la collecte d'échantillons), 2) Visite des collecteurs de données dans un ménage, 3) Collecte d'échantillons biologiques, test TDR du paludisme et mesures anthropométriques dans un centre temporaire dans le village, et 4) Activités post-village. La conduite de la visite 09 de la sous-étude (visite 9S) est illustrée dans la figure ci-dessous et des instructions détaillées pour chaque phase sont fournies dans la Section 5. 'Procédures étape par étape'.



5. Procédures étape par étape

5.1. Se mettre d'accord avec le chef de village :

5.1.1. Avant d'entrer dans un village (~1 semaine), le superviseur de terrain se mettra d'accord avec le chef du village sur la date d'entrée. À cette occasion, il discutera de la location de matériel (1 table + 3 chaises) et d'avoir l'aide de la communauté pour mettre en place une installation temporaire pour la collecte d'échantillons dans le village.

5.2. Préparer le matériel pour un CSCom :

5.2.1. Au laboratoire de Bamako (~1 semaine avant la date d'entrée dans le village), l'équipe du laboratoire préparera les sacs de collecte d'échantillons (*voir SOP Pro-04*) et le matériel à envoyer au bureau du district de Kita et à conserver entre 2 et 8°C. Le test TDR du paludisme doit être envoyé au bureau du district de Kita et conservé à une température entre 2 et 30°C.

5.2.2. Le milieu de transport doit être aliquoté dans des tubes à bouchon à vis de 2 ml avant un MDA dans un village. Le technicien de laboratoire aliquotera 1 ml de milieu de transport Cary Blair, 1 ml de DESS et 1 ml de STGG dans des tubes à bouchon à vis de 2 ml et apposera sur chaque tube une étiquette préimprimée avec un code-barres unique. Il préparera suffisamment de tubes à l'avance, les conservera (2-8°C) et testera le milieu une semaine avant l'emballage pour s'assurer qu'il est en bon état et non contaminé (*voir SOP Pro-04, annexe 1-3*).

5.3. Transporter le matériel de Kita au CSCom et le stocker :

5.3.1. La veille de l'entrée dans un village, l'infirmière et le superviseur de terrain récupéreront le matériel préparé et organiseront le transport vers le CSCom.

5.3.1.1. La quantité de sacs de collecte d'échantillons et de matériel à ramasser sera suffisante pour au moins une semaine d'activités par village.

5.3.1.2. Pendant le transport, les sacs de collecte des échantillons seront conservés à une température entre 2 et 8°C. Le test TDR du paludisme sera conservé à une température entre 2 et 30 °C.

5.3.2. L'infirmière et le superviseur de terrain stockeront le matériel dans la salle de stockage LAKANA au CSCom.

5.3.2.1. Lorsqu'elle se rend au village, l'infirmière conservera les sacs d'échantillons à une température de 2 à 8°C dans la glacière électrique. L'infirmière conservera également le test TDR du paludisme à une température entre 2 et 30°C.

5.3.3. Le superviseur de terrain contactera les collecteurs de données affectés au village et fixera un rendez-vous au CSCom le matin de la date d'entrée dans le village.

5.4. Entrée dans un village :

- 5.4.1.** Le matin de la date d'entrée dans un village, le superviseur de terrain préparera et distribuera les sacs à dos à l'équipe de collecte des données. L'infirmière de l'étude préparera le matériel de collecte d'échantillons nécessaire pour la journée. L'anthropométriste préparera les instruments nécessaires aux mesures anthropométriques.
- 5.4.2.** Toute l'équipe se rendra ensemble au village. Le collecteur de données disposera de son propre moyen de transport et un chauffeur/messager LAKANA transportera l'infirmière, l'anthropométriste, le matériel de collecte des échantillons et les instruments pour les mesures anthropométriques.
- 5.4.3.** Le superviseur de terrain rendra visite à l'équipe de collecte de données et d'échantillons pour lui apporter un soutien technique, si nécessaire. Lorsque les visites sur le terrain ne seront pas possibles, le superviseur de terrain s'appuiera sur des appels téléphoniques réguliers.
- 5.4.4.** Le premier jour de la visite dans un village, les collecteurs de données, les infirmières et l'anthropométriste rendront visite au chef ou à son représentant et lui expliqueront la visite :
 - 5.4.4.1.** Informer les représentants qu'aucun médicament ne sera distribué cette fois-ci et que seuls des entretiens seront menés, que des échantillons seront prélevés par écouvillonnage, que des mesures anthropométriques seront prises et des TDR pour le paludisme effectués. La dernière visite AMR aura lieu un an plus tard.
 - 5.4.4.2.** Remercier les représentants du village pour leur temps et leur soutien au personnel de LAKANA tout au long des deux années de suivi, et pour la participation du village à l'essai. Le DC informera les représentants du village qu'ils seront convoqués ultérieurement à une réunion au cours de laquelle des informations sur les résultats de l'essai seront distribuées.
 - 5.4.4.3.** Lors de cette rencontre, le collecteur de données peut également offrir aux représentants du village un cadeau en reconnaissance de la participation du village à l'essai LAKANA. La nature exacte du cadeau sera décidée par l'équipe de coordination du CVD-Mali et pourra varier selon la mise en œuvre de l'essai LAKANA.
- 5.4.5.** Les collecteurs de données noteront toutes les questions ou commentaires que les représentants des villages pourraient avoir concernant LAKANA et partageront l'information avec leur superviseur de terrain.
- 5.5.** Les collecteurs de données remercieront les chefs et les membres des lotissements et des ménages pour leur temps et leur participation à l'étude. Ils noteront les questions ou les commentaires éventuels des participants et en feront un rapport au superviseur de terrain.
- 5.6.** Le collecteur de données accompagné de deux relais commencera à visiter les lotissements/ménages.
- 5.7.** L'infirmière, l'anthropométriste, le chauffeur/messager et les membres de la communauté mettront en place l'installation.

5.8. Collecte de données dans les ménages :

5.8.1. Comme lors des précédentes visites de MDA dans le village, les collecteurs de données visiteront les lotissements et les ménages inscrits à l'essai et procéderont à la collecte des données :

- **Informations sur l'état civil de tous les membres (DCF06)**
- **Données relatives à la vaccination et au SMC (contrôle du paludisme saisonnier) pour les nourrissons éligibles (DCF03)**
- **Données de morbidité pour les enfants de 4 à 14 mois (DCF08)**
- **Formulaire d'enquête Maria pour les ménages sélectionnés**

Les différences par rapport aux visites de MDA sont que lors de la visite 9 :

- **Aucun** médicament ne sera distribué
- **Aucun** nouveau composé ou ménage **ne sera inclus** dans l'étude.

5.8.2. Cartes LAKANA : Le collecteur de données remettra des cartes colorées LAKANA aux enfants éligibles pour l'étude secondaire sur la résistance aux antimicrobiens et sur la croissance. L'objectif de ces cartes colorées est de différencier les groupes d'âge des enfants afin que l'infirmière puisse identifier l'échantillon à prélever et que l'anthropométriste puisse identifier les enfants dont les mesures anthropométriques doivent être effectuées en fonction du groupe d'âge de l'enfant. Dans le ménage, le collecteur de données remettra une carte de couleur différente aux enfants pour lesquels le ménage a donné son accord pour la participation à la sous-étude :

- Une carte **jaune** pour les enfants de **4 à 5** mois
- Une carte **bleue** pour les enfants de **6 à 8** mois
- Une carte **verte** pour les enfants de **9 à 11** mois
- Une carte **rose** pour les enfants de **12 à 14** mois
- Une carte **violette** pour les enfants de **49 à 59** mois.

5.8.3. Autocollants d'identification :

5.8.3.1. Pour les enfants âgés de **4 à 14 ans** et de **49 à 59 mois**, le collecteur de données apposera les autocollants d'identification sur la carte de santé de l'enfant/la carte colorée Lakana. Le collecteur de données demandera à la personne qui s'occupe de l'enfant d'apporter la carte colorée (avec les autocollants) lorsqu'elle se rendra au centre de santé pour le prélèvement d'échantillons nasopharyngés et rectaux, le test TDR du paludisme et les mesures anthropométriques. Pour les enfants de 4 à 14 mois qui ont reçu des autocollants d'identification lors de MDA précédents, le collecteur de données demandera à la personne qui s'occupe de l'enfant d'apporter la carte de santé de l'enfant avec l'autocollant d'identification et/ou la carte colorée LAKANA au centre de santé temporaire.

5.8.3.2. Pour les enfants de **1 à 59 mois** dans des ménages sélectionnés dans le cadre de l'enquête sur le paludisme, le collecteur de données marquera leurs mains avec un stylo marqueur pour faciliter le triage au centre de soins.

5.8.4. Pour tous les **enfants âgés de 4-14 mois et 49-59 mois** pour la collecte d'échantillons AMR et tous les enfants âgés de 1-59 mois des ménages sélectionnés pour participer à l'enquête communautaire sur le paludisme (pour lesquels il y a un consentement du ménage pour participer à la sous-étude), le relais accompagnera le soignant et les enfants à la structure temporaire pour la collecte d'échantillons, le test TDR du paludisme et les mesures anthropométriques. Le relais s'assurera que la personne qui s'occupe de chaque enfant a la carte colorée LAKANA/carte de santé (le cas échéant), l'autocollant d'identification (le cas échéant) et la marque du stylo sur la main pour le test TDR du paludisme.

5.8.5. Le collecteur de données poursuivra ses activités dans les ménages/lotissements (répéter l'étape 5.8).

5.9. Collecte de données et d'échantillons, test TDR du paludisme et mesures anthropométriques dans un centre de santé temporaire

5.9.1. À chaque fois qu'un relais se présentera au centre temporaire avec un enfant éligible pour le prélèvement de l'échantillon :

5.9.1.1. L'infirmière ouvrira un nouveau dossier (DCF13) sur sa tablette et commencera à saisir les données d'identification.

- Si l'âge de l'enfant est inférieur à 14 mois, la carte d'identité se trouvera sur la carte de santé.
- Si l'âge de l'enfant est entre 49 et 59 mois pour le prélèvement d'échantillons nasopharyngés et d'écouvillons rectaux pour l'AMR, l'identifiant se trouvera sur la carte colorée LAKANA.
- Si l'enfant est âgé de 1 à 59 mois et qu'il provient d'un ménage sélectionné pour l'enquête sur le paludisme, l'identifiant sera inscrit au stylo marqueur sur la main de l'enfant.

NB : Si la saisie électronique des informations d'identification de l'enfant ne fonctionne pas, remplir le formulaire papier DCF13d-AMR (annexe 1). L'infirmière de l'étude remplira **UNIQUEMENT** le formulaire de collecte d'échantillons DCF13d-AMR version papier **LORSQUE** le DCF13 électronique dans la tablette ne fonctionne pas.

5.9.1.2. En fonction de la carte colorée LAKANA que l'enfant possède, l'infirmière sélectionnera le groupe d'âge correspondant sur la tablette. Le système de collecte de données indiquera alors les échantillons à prélever. L'infirmière expliquera la procédure de prélèvement des échantillons et donnera des instructions à la personne qui s'occupe de l'enfant.

5.9.1.3. L'infirmière prélèvera les écouvillons rectaux et les écouvillons nasopharyngés à la visite 09 (voir *SOP_Proc-05 et Proc-06*) et effectuera le test TDR du paludisme (annexe 4 : instructions du test TDR du paludisme ;

5.9.1.5 ci-dessous) et enregistrera les informations sur le DCF13. L'infirmière fournira également une lettre de référence au CSCoM pour que les personnes dont les résultats du TDR du paludisme sont positifs puissent recevoir un traitement.

- L'infirmière veillera à ce que les échantillons soient conservés à la température et dans les conditions appropriées dans la glacière. Il/elle s'assurera que les échantillons sont correctement enregistrés et connectés à l'ID de l'enfant, en scannant le code-barres sur les tubes d'échantillons avec la tablette. Effectuer le test TDR du paludisme et enregistrer les résultats dans la tablette.

Note : Lorsqu'il n'y a pas d'étiquette de code-barres ou que l'étiquette de code-barres ne peut pas être scannée/reconnue pour un flacon d'échantillon, l'infirmière de l'étude écrira à la main les informations suivantes sur le sac d'échantillon. L'infirmière de l'étude doit également prendre une photo de l'autocollant d'ID de l'enfant.

Les numéros de l'étiquette du code-barres pour la visite de la sous-étude 09 commencent à 900001.

LAKANA-AMR, Visite 9

Carte d'ID de l'enfant (l'écriture DOIT être claire et lisible)

Âge de l'enfant (groupe d'âge en mois)

Date de prélèvement de l'échantillon

Nom du village

5.9.1.4. Une fois les échantillons prélevés et les informations saisies dans le DCF13, l'infirmière remplira le registre des échantillons pour chaque échantillon prélevé (annexe 2). L'infirmier(ère) conservera également la carte colorée LAKANA dans une boîte prévue à cet effet. Il/elle ne rendra pas la carte colorée à la personne qui s'occupe de l'enfant.

5.9.1.5. Test TDR pour le paludisme

- L'infirmière expliquera le but et le déroulement de la procédure. Une petite quantité de sang est prélevée et l'enfant ne subit aucun préjudice corporel. L'incision avec la lancette peut être douloureuse pendant un court instant et la personne qui s'occupe de l'enfant doit l'aider à rester immobile pendant le prélèvement de l'échantillon.
- Laisser le tampon atteindre la température ambiante (15-30°C) avant de procéder au test. Amener la pochette de test à température ambiante avant de l'ouvrir. Après ouverture, l'utiliser dès que possible.
- Placer la cassette sur une surface propre et plate.
- Nettoyer le doigt de l'enfant avec une lingette imbibée d'alcool. Utiliser une lancette propre pour faire une incision sur l'endroit nettoyé.

- Utiliser une pipette/un compte-gouttes pour échantillon pour transférer 5 µl de sang total dans le puits de l'échantillon, puis ajouter la totalité du tampon et démarrer le minuteur.
- Attendre l'apparition de la (des) ligne(s) colorée(s). Lire les résultats après 10 minutes. Ne pas interpréter le résultat après 20 minutes.
- Interprétation des résultats :

POSITIF : Deux ou trois lignes colorées et distinctes apparaissent.

- P. falciparum ou infection palustre mixte : une ligne apparaît dans la région de contrôle, une ligne apparaît dans la région de la ligne Pan et une ligne apparaît dans P.f. région de la ligne.
- Infection à P. falciparum : une ligne apparaît dans la région de contrôle, et une ligne apparaît dans la région de la ligne P.f.
- Infection à plasmodium non falciparum : une ligne apparaît dans la région de contrôle et une ligne apparaît dans la région de la ligne Pan.

NÉGATIF : une seule ligne colorée apparaît dans la région de contrôle.

INVALIDE : La ligne de contrôle n'apparaît pas. Un volume d'échantillon insuffisant ou des techniques de procédure incorrectes sont les raisons les plus probables de l'échec du test (apparition de la ligne de contrôle). Reprendre la procédure et répéter le test avec un nouveau dispositif. Si le problème persiste, cesser d'utiliser le kit de test et contacter son superviseur.

- L'infirmière enregistrera les résultats et prendra une photo des résultats du TDR avec la tablette.

5.9.2. Pour les enfants âgés de 6 à 8 mois et de 12 à 14 mois, après avoir collecté tous les échantillons et effectué le test TDR du paludisme, en enregistrant toutes les informations dans l'application, l'infirmière les enverra à l'anthropométriste.

5.9.3. L'anthropométriste mesurera la taille, le poids, le MUAC et l'œdème et remplira le formulaire anthropométrique (DCF07) (*voir SOP_Proc-03*).

5.10. Transport des échantillons au laboratoire de Kita :

5.10.1. L'infirmière coordonnera avec le chauffeur/messager le transport sécurisé de l'échantillon vers le laboratoire de Kita en temps voulu. *Voir SOP Proc-05 (5.1.12) et SOP Proc-06 (5.1.16)*.

5.11. Clôture de la journée :

5.11.1. Après avoir atteint le nombre de ménages/nourrissons prévu pour la journée, l'équipe LAKANA remballera tout le matériel d'étude et retournera au CSCCom.

5.11.2. Le collecteur de données, l'infirmière de l'étude et l'anthropométriste transmettront les données au serveur.

5.11.3. Le responsable de terrain et l'infirmière gèrent les déchets cliniques. L'infirmière placera les sacs d'échantillons restants non utilisés dans le réfrigérateur à 2-8°C et conservera le test TDR du paludisme à 2-30°C.

5.11.4. Le superviseur de terrain chargera les tablettes électroniques.

5.11.5. Le superviseur de terrain fera son rapport au superviseur de district sur l'avancement de l'étude et sur tout problème à résoudre.

5.12. A la fin de la visite dans un village, les collecteurs de données remercieront les relais pour leur temps et leur assistance aux activités de l'étude LAKANA. Les collecteurs de données noteront les questions ou commentaires éventuels des relais et feront un rapport là-dessus au superviseur de terrain.

5.13. Le superviseur de terrain fera un rapport au superviseur de district sur la visite et sur tout problème à résoudre.

6. Questions de sécurité au travail

6.1. L'infirmière de l'étude et l'anthropométriste porteront des gants jetables lorsqu'ils manipuleront un enfant. Ils se laveront ou se désinfecteront les mains avant de mettre et d'enlever les gants. Ils/elles changeront de gants avant de prélever un écouvillon nasopharyngé après avoir prélevé un échantillon d'écouvillon rectal et après avoir effectué le test TDR du paludisme. Il/elle changera de gants après avoir traité chaque participant à l'étude.

6.2. Tous les membres concernés 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 moyens de transport appropriés seront utilisés pour garantir une récupération et un stockage optimaux des micro-organismes.

6.3. L'infirmière de l'étude jettera tous les déchets contaminés (gants, papiers, poignées d'écouvillons, etc.) dans des sacs de déchets à risque biologique en vue de leur incinération ou de leur élimination.

6.4. Pendant l'épidémie de COVID-19, des procédures de travail sûres et appropriées seront appliquées pour réduire le risque d'exposition aux risques d'infection et prévenir la transmission entre l'équipe de l'étude et les participants à l'étude. Les considérations particulières liées à l'épidémie de COVID-19 sont décrites dans la SOP-Sécurité 01.

7. Assurance de la qualité / Contrôle de la qualité

L'infirmière de l'étude qui prélèvera les échantillons suivra une formation pratique pour le prélèvement d'échantillons par écouvillonnage rectal et nasopharyngé, ainsi que pour le test TDR du paludisme. L'infirmière de l'étude ne sera pas autorisée à collecter les échantillons et à effectuer le test TDR du paludisme tant qu'un clinicien superviseur n'aura pas évalué ses compétences et signé le registre de formation.

L'anthropométriste qui effectuera les mesures anthropométriques doit suivre les procédures d'assurance et de contrôle de la qualité décrites dans le document SOP_Proc-03_Effectuer des mesures anthropométriques (Performing anthropometric measurements).

8. Annexes et autres documents connexes

Numéro du document (Version)	Contenu du document
Annexe 1	Formulaire de collecte de données (DCF) 13d-AMR
Annexe 2	Exemple de registre d'échantillons
Annexe 3	Organigramme pour la réalisation de la visite de la sous-étude sur la résistance aux antimicrobiens 9
Annexe 4	Instructions pour le test TDR du paludisme

9. Historique des versions, auteurs et approbations

Version (date)	Modifications du texte du SOP (auteur)
Version 1.0 (2023-07-05)	Yuemei Fan, Laura Adubra, Dagmar Alber en consultation avec CVD-Mali et l'IWG. Document traduit en français par Owen Martell. Approuvé par le PSG de LAKANA.

Annexe 1 : Formulaire de collecte de données (DCF) 13d-AMR

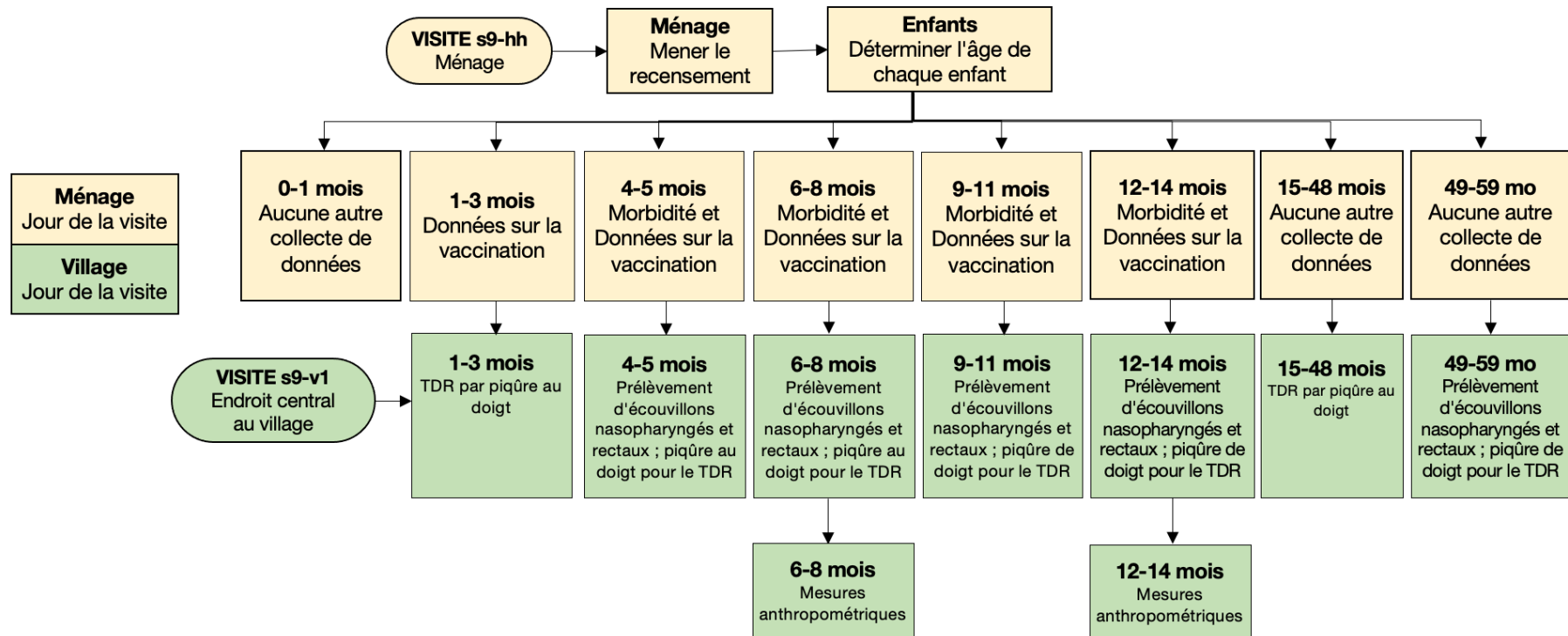
Formulaire 13d : Prélèvement d'échantillons biologiques

Version 0.1, 24 mars 2023

En-tête de section	Texte de la question	Réponses aux questions	Exigée
Formulaire 13d - Prélèvement d'échantillons biologiques	Instructions : Remplir ce formulaire pour les enfants du groupe d'âge ciblé.		
	ID de l'enquêteur (rempli automatiquement)		Oui
	ID de l'enfant (rempli automatiquement ?) (<i>Choisir dans une liste ?</i>)		Oui
A. INFORMATIONS SUR LA VISITE	1. Date		Oui
	2. Nombre de la visite	Visite s9	Oui
	3. Âge de l'enfant en mois et groupe	1-3 mo 4-5 mo 6-8 mo 9-11 mo 12-14 mo 15-48 mo 49- 59 mo	Oui
B. PRÉLÈVEMENT D'ÉCHANTILLONS	4. Quels sont les échantillons prélevés ?	Écouvillon nasopharyngé Écouvillon rectal Sang par piqûre au doigt	Oui
	5. Combien d'écouvillons rectaux ont été prélevés ?	0 1 2 3	Oui
	5a. A quelle heure les écouvillons rectaux ont-ils été prélevés ?		Oui
	5b. Identifiant (code-barres) du premier écouvillon rectal dans le tube vide - écouvillon sec		Oui
	5c. Identifiant (code-barres) du deuxième écouvillon rectal dans le tube Norgen de prélèvement d'acide nucléique pour selles		Oui
	5d. Identifiant (code-barres) du troisième écouvillon rectal dans les médias de Cary Blair		Oui
	6. Combien d'écouvillons nasopharyngés ont été prélevés dans le milieu STGG ?	0 1	Oui

	6a. A quelle heure les écouvillons nasopharyngés ont-ils été prélevés ?		Oui
	6b. Identifiant (code-barres) de l'écouvillon nasopharyngé		Oui
	7. Un échantillon de sang a-t-il été prélevé par piqûre au doigt ?	Oui Non	Oui
	7a. Enregistrer le résultat du TDR du paludisme	P. falciparum / espèces de plasmodium non falciparum / Négatif / Invalide	Oui

Annexe 3 : Organigramme pour la réalisation de la visite 9 de la sous-étude AMR



Annexe 4 : Instructions pour le test TDR du paludisme

Malaria P.f./Pan Rapid Test Cassette (Whole Blood) Package Insert

A rapid test for the qualitative detection of circulating antigens of *P. falciparum* (P.f.), *P. vivax* (P.v.), *P. ovale* (P.o.), and *P. malariae* (P.m.) in whole blood
For professional in vitro diagnostic use only

INTENDED USE

The Malaria P.f./Pan Rapid Test Cassette (Whole Blood) is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of four kinds of circulating plasmodium falciparum (P.f.), P. vivax (P.v.), P. ovale (P.o.), and P. malariae (P.m.) in whole blood.

SUMMARY

Malaria is caused by a protozoan which invades human red blood cells.¹ Malaria is one of the world's most prevalent diseases. According to the WHO, the worldwide prevalence of the disease is estimated to be 300-500 million cases and over 1 million deaths each year. Most of these victims are infants, young children. Over half of the world's population lives in malarious areas. Microscopic analysis of appropriately stained thick and thin blood smears has been the standard diagnostic technique for identifying malaria infections for more than a century.² The technique is capable of accurate and reliable diagnosis when performed by skilled microscopists using defined protocols. The skill of the microscopist and use of proven and defined procedures, frequently present the greatest obstacles to fully achieving the potential accuracy of microscopic diagnosis. Although there is a logistical burden associated with performing a time-intensive, labor-intensive, and equipment-intensive procedure such as diagnostic microscopy, it is the training required to establish and sustain competent performance of microscopy that poses the greatest difficulty in employing this diagnostic technology.

The Malaria P.f./Pan Rapid Test Cassette (Whole Blood) is a rapid test to qualitatively detect the presence of *P. falciparum*-specific HRP-II and four kinds of circulating plasmodium falciparum (P.f.), P. vivax (P.v.), P. ovale (P.o.), and P. malariae (P.m.). The test utilizes colloidal gold conjugate to selectively detect P.f.-specific and Pan-malarial antigens (P.f., P.v., P.o. and P.m.) in whole blood.

PRINCIPLE

The Malaria P.f./Pan Rapid Test Cassette (Whole Blood) is a qualitative, membrane based immunoassay for the detection of P.f., P.v., P.o., and P.m. antigens in whole blood. The membrane is pre-coated with anti-HRP-II antibodies and anti-Aldolase antibodies. During testing, the whole blood specimen reacts with the dye conjugate, which has been pre-coated on the test cassette. The mixture then migrates upward on the membrane by capillary action, reacts with anti-Histidine-Rich Protein II (HRP-II) antibodies on the membrane on P.f. Test Line region and with anti-Aldolase antibodies on the membrane on Pan Line region. If the specimen contains HRP-II or Plasmodium-specific Aldolase or both, a colored line will appear in P.f. line region or Pan line region or two colored lines will appear in P.f. line region and Pan line region. The absence of the colored lines in P.f. line region or Pan line region indicates that the specimen does not contain HRP-II and/or Plasmodium-specific Aldolase. To serve as a procedure control, a colored line will always appear in the control line region indicating that proper volume of specimen has been added and membrane wicking has occurred.

REAGENTS

The test cassette contains anti-HRP-II of Plasmodium falciparum antibodies conjugated gold and anti-Plasmodium falciparum Aldolase antibodies conjugated gold and anti-HRP-II antibodies and anti-Aldolase antibodies coated on the membrane

PRECAUTIONS

- For professional use only. Do not use after expiration date.
- For whole blood specimen use only. Do not use other specimens.
- Do not eat, drink or smoke in the area where the specimens or kits are handled.
- Handle all specimens as if they contain infectious agents. Observe established precautions against microbiological hazards throughout all procedures and follow the standard procedures for proper disposal of specimens.
- Wear protective clothing such as laboratory coats, disposable gloves and eye protection when specimens are assayed.
- The used test should be discarded according to local regulations.
- Humidity and temperature can adversely affect results.
- Do not exchange or mix buffer and test cassettes from kits of different lot number.
- Caution must be taken at the time of specimen collection. Inadequate volume of specimen may lead to lower sensitivity.
- Be sure to add sufficient buffer to the cassette's sample well. Invalid result may occur if inadequate buffer is added.

STORAGE AND STABILITY

The kit can be stored at room temperature or refrigerated (2-30°C). The test cassette is stable through the expiration date printed on the sealed pouch. The test cassette must remain in the sealed pouch until used. DO NOT FREEZE. Do not use beyond the expiration date.

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

- The Malaria P.f./Pan Rapid Test Cassette (Whole Blood) can be performed using whole blood.
- Both Fingersick Whole Blood and Venipuncture Whole Blood can be used.
- To collect Fingersick Whole Blood specimens:
 - Wash the patient's hand with soap and warm water or clean with an alcohol swab. Allow to dry.
 - Massage the hand without touching the puncture site by rubbing down the hand towards the fingertip of the middle or ring finger.
 - Puncture the skin with a sterile lancet. Wipe away the first sign of blood.
 - Gently rub the hand from wrist to palm to finger to form a rounded drop of blood over the puncture site.
- Testing should be performed immediately after specimen collection. Do not leave the specimens at room temperature for prolonged periods. Whole blood collected by venipuncture should be stored at 2-8°C if the test is to be run within 2 days of collection. For long term storage, specimens should be kept below -20°C. Whole blood collected by fingersick should be tested immediately.
- Bring specimens to room temperature prior to testing. Frozen specimens must be completely thawed and mixed well prior to testing. Specimens should not be frozen and thawed repeatedly for more than three times

- If specimens are to be shipped, they should be packed in compliance with federal regulations covering the transportation of etiologic agents.

MATERIALS

Materials Provided

- Test Cassettes
- Disposable specimen droppers
- Buffer
- Package insert

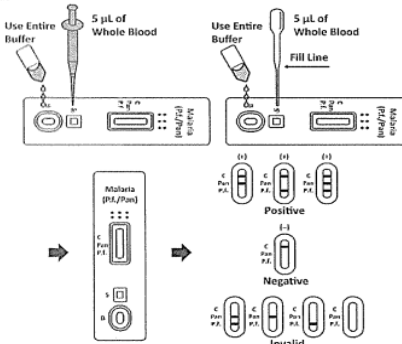
Materials Required But Not Provided

- Pipettes and disposable tips (optional)
- Lancets (for fingersick whole blood only)
- Specimen collection containers
- Timer

DIRECTIONS FOR USE

Allow the test, specimen, buffer and/or controls to reach room temperature (15-30°C) prior to testing.

- Bring the pouch to room temperature before opening it. Remove the test cassette from the sealed pouch and use it as soon as possible. Twist off the tab of the buffer vial without squeezing.
- Place the cassette on a clean and level surface.
 - Use a pipette: To transfer 5µL of whole blood to the specimen well, then add the entire buffer and start the timer.
 - Use a disposal specimen dropper: Hold the dropper vertically; draw the specimen up to the Fill Line as shown in illustration below (approximately 5µL). Transfer the specimen to the specimen well, then add the entire buffer, and start the timer.
- Wait for the colored line(s) to appear. Read results at 10 minutes. Do not interpret the result after 20 minutes.



INTERPRETATION OF RESULTS

(Please refer to the illustration above)

POSITIVE: Two or Three distinct colored lines appear.
P. falciparum or mixed malaria infection: one line appears in the control region, one line appears in Pan line region and one line appears in P.f. line region.
P. falciparum infection: one line appears in the control region, and one line appears in P.f. line region.
Non-falciparum Plasmodium species infection: one line appears in the control region and one line appears in Pan line region.

NOTE: The color intensity of P.f. or Pan Test lines may vary depending on the concentration of antigens, viz. HRP-II or Aldolase present in the specimen.

NEGATIVE: Only one colored line appears in the control region.
INVALID: Control line fails to appear, insufficient specimen volume or incorrect procedural techniques are the most likely reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the test with a new test device. If the problem persists, discontinue using the test kit immediately and contact your local distributor.

QUALITY CONTROL

Internal procedural controls are included in the test. A colored line appearing in the control region (C) is an internal procedural control. It confirms sufficient specimen volume and correct procedural technique. Control standards are not supplied with this kit; however, it is recommended that positive and negative controls be tested as a good laboratory practice to confirm the test procedure and to verify proper test performance.

LIMITATIONS

- The Malaria P.f./Pan Rapid Test Cassette (Whole Blood) is for in vitro diagnostic use only. This should be used for the detection of P.f., P.v., P.o., P.m. antigens in whole blood specimens only. Neither the quantitative value nor the rate of increase in P.f., P.v., P.o., and P.m. concentration can be determined by this qualitative test.
- The Malaria P.f./Pan Rapid Test Cassette (Whole Blood) will only indicate the presence of antigens of Plasmodium sp. (P.f., P.v., P.o., P.m.) in the specimen and should not be used as the sole criterion for the diagnosis of malaria infection.
- As with all diagnostic tests, all results must be interpreted together with other clinical information available to the physician.

- If the test result is negative and clinical symptoms persist, additional testing using other clinical methods is recommended. A negative result does not at any time preclude the possibility of malaria infection.

EXPECTED VALUES

The Malaria P.f./Pan Rapid Test Cassette (Whole Blood) has been compared with traditional thick and thin blood films microscopic analysis. The correlation between the two systems is over 99.0%.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Sensitivity
 The Malaria P.f./Pan Rapid Test Cassette (Whole Blood) has been tested with microscopy on clinical samples. The results show that the sensitivity of the Malaria P.f./Pan Rapid Test Cassette (Whole Blood) is >98% when compared to results obtained with microscopy.

Specificity
 The Malaria P.f./Pan Rapid Test Cassette (Whole Blood) uses antibodies that are highly specific to Malaria P.f.-specific and Pan-malarial antigens in whole blood. The results show that the specificity of the Malaria P.f./Pan Rapid Test Cassette (Whole Blood) is >99.9%, when compared to results obtained with microscopy.

Method	Pan Test	Microscopy			Total Results	
		Results	Positive			Negative
			P. v.	P. f.		
Malaria P.f./Pan Rapid Cassette	Positive	54*	85**	0	139	
	Negative	1	0	500	501	
	Total Results	55	85	500	640	

Comment: Blood Samples infected by Plasmodium falciparum (n = 85), Plasmodium vivax (n = 54) were confirmed with microscopy.

Note: * There was one P. vivax sample to show a P.v. line and a P.f. line.
 There were two P. falciparum samples that they both showed a P.v. line and a P.f. line.
Relative Sensitivity for P.f.-specific antigens: 85/85=99.9 % (95%CI**): 96.5%–100.0%
Relative Sensitivity for P.v. antigens: 54/55=98.2% (95%CI**): 90.3%–100.0%
Relative Specificity: 500/500=99.9% (95%CI**): 99.4%–100.0%
Accuracy: (54+85+500)/(54+85+1+500) =99.8% (95%CI**): 99.1%–100.0%
 ** Confidence Intervals

Minimum Detection Level

Type	Parasites/µL
<i>P. falciparum</i>	200
<i>Plasmodium non-falciparum</i> species (<i>P. vivax</i>)	1500

Precision

Intra-Assay
 Within-run precision has been determined by using 15 replicates of four specimens: a negative, a P.f. positive, a Pan positive and an P.f./Pan dual positive. The specimens were correctly identified >99% of the time.

Inter-Assay
 Between-run precision has been determined by 15 independent assays on the same four specimens: negative, a P.f. positive, a Pan positive and an P.f./Pan dual positive. Three different lots of the Malaria P.f./Pan Rapid Test Cassette (Whole Blood) have been tested using these specimens. The specimens were correctly identified >99% of the time.

The Malaria Rapid Test Cassette (Whole Blood) has been tested by HAMA, RF, HBsAg, HBeAg, HBeAb, HBeAb, Syphilis, HIV, HCV, H. Pylori, MONO, CMV, Rubella and TOXO positive specimens. The results showed no cross-reactivity.

Interfering Substances

The following potentially interfering substances were added to Malaria negative and positive specimens

Acetaminophen	20 mg/dL	Caffeine	20 mg/dL
Acetylsalicylic Acid	20 mg/dL	Genistic Acid	20 mg/dL
Ascorbic Acid	2 g/dL	Albumin	2 g/dL
Creatinin	200 mg/dL	Bilirubin	1g/dL
Oxalic Acid	60 mg/dL		

None of the substances at the concentration tested interfered in the assay.

BIBLIOGRAPHY

- Bill MacConell, Malaria Laboratory Diagnosis, January 2001.
- Cooke AH, Chiodini PL, Doherty T, et al, Comparison of a parasite lactate dehydrogenase-based immunochromatographic antigen detection assay with microscopy for the detection of malaria parasite in human blood samples. Am J Trop Med Hyg, 1999, Feb; 60(2):173-2.

Attention, see instructions for use		Tests per kit		Authorized Representative	
IVD	For in vitro diagnostic use only	20	Use by	2	Do not reuse
2-30°C	Store between 2-30°C	LOT	Lot Number	REF	Catalog #
Do not use if package is damaged					

Hangzhou All Test Biotech Co., Ltd.
 #250, Xuefeng Street
 Hangzhou Economic & Technological Development Area
 Hangzhou 311018, P.R. China
 www.alltest.com.cn



EC REP
MedNet GmbH
 Bismarckstr. 10
 48163 Münster
 Germany

Number: 145719000
 Effective date: 2017-07-05