

25570

WHO/GPA/BMR/89.2
Original: Anglais
Distr.: Générale

PROGRAMME
MONDIAL DE LUTTE
CONTRE LE **SIDA**

RAPPORT DE LA REUNION SUR
LES STRATEGIES D'EVALUATION ET
DE REALISATION DES DIAGNOSTICS
DE L'INFECTION A VIH EN LABORATOIRE

GENEVE
31 AOUT – 2 SEPTEMBRE 1988



ORGANISATION
MONDIALE
DE LA SANTE



RAPPORT DE LA REUNION SUR LES STRATEGIES D'EVALUATION
ET DE REALISATION DES DIAGNOSTICS DE L'INFECTION
A VIH EN LABORATOIRE

Genève
31 août - 2 septembre 1988

Table des matières

	<u>Page</u>
1. INTRODUCTION	1
2. RECOMMANDATIONS	1
2.1 Choix des tests	1
2.2 Formation	2
2.3 Procédures de contrôle de la qualité	2
2.4 Recherche	3
Liste des participants	5

This document is not a formal publication of the World Health Organization (WHO), and all rights are reserved by the Organization. The document may, however, be freely reviewed, abstracted, reproduced or translated, in part or in whole, but not for sale or use in conjunction with commercial purposes.

The views expressed in documents by named authors are solely the responsibility of those authors.

Ce document n'est pas une publication officielle de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) et tous les droits y afférents sont réservés par l'Organisation. S'il peut être commenté, résumé ou cité sans aucune restriction, il ne saurait cependant être reproduit ni traduit, partiellement ou en totalité, pour la vente ou à des fins commerciales.

Les opinions exprimées dans les documents par des auteurs cités nommément n'engagent que lesdits auteurs.

1. INTRODUCTION

1.1 Une réunion de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) sur les stratégies d'évaluation et de réalisation de diagnostics de l'infection à VIH en laboratoire a eu lieu à Genève du 31 août au 2 septembre 1988. Le Dr I. Gust (Australie) a présidé la réunion dont le vice-président a été le Dr B. Galvao Castro (Brésil) et le rapporteur le Dr M. O'Shaughnessy (Canada). La liste des participants figure à l'Annexe 1.

1.2 Les objectifs de la réunion étaient l'examen des stratégies que l'OMS devrait appliquer dans le cadre de ses activités concernant les diagnostics de l'infection à VIH en laboratoire et les mesures d'ordre pratique à prendre en vue de poursuivre l'application des recommandations de la réunion de l'OMS sur les critères d'évaluation et de standardisation des tests de dépistage des anticorps pour le VIH, tenue à Stockholm du 7 au 8 décembre 1987¹.

1.3 Les participants ont fait l'éloge du Programme mondial de Lutte contre le SIDA (GPA) pour les progrès réalisés au cours des huit derniers mois dans l'évaluation des nouvelles méthodes de test, la formation du personnel de laboratoire et la surveillance des tests effectués. Le fait qu'un certain nombre de liens officieux aient été créés entre GPA, les centres collaborateurs de l'OMS pour le SIDA et les laboratoires des pays en développement, constituait en effet un encouragement.

2. RECOMMANDATIONS

2.1 Choix des tests

La faculté pour les laboratoires d'obtenir des résultats précis dépend des tests utilisés, de la compétence et de la formation du personnel qui les effectue ainsi que de la manière dont les procédures de contrôle de qualité sont appliquées. Un certain nombre de recommandations ont été formulées à ce sujet :

a) L'OMS devrait promouvoir l'évaluation d'un choix de titrages d'anticorps pour l'infection à VIH-1 et VIH-2 en vente dans le commerce. Ces études devraient être entreprises dans les centres collaborateurs de l'OMS et dans les laboratoires de référence nationaux des pays en développement. La sélection des titrages destinés à ces études devrait se faire d'après les critères suivants :

- niveaux de sensibilité et de spécificité élevés;
- longue conservation à la température ambiante;
- coûts raisonnables (en général non supérieurs au coût des titrages immunoenzymatiques aisément accessibles);
- facilité de réalisation (sans équipement spécial ni réactifs préparés localement);
- rapidité d'exécution;
- devraient convenir aux petits centres de collecte de sang et aux petits hôpitaux.

b) Les données tirées de ces évaluations devraient être soumises à GPA sous une forme standard pour pouvoir comparer les résultats obtenus et les résumer. Ces évaluations ont pour objet de fournir des données objectives à l'usage des Etats membres. L'OMS ne devrait pas agir en tant qu'autorité chargée de facto de la réglementation et ne pas entreprendre d'activités qui soient davantage du ressort des fabricants.

c) GPA devrait recruter un consultant pour étudier la documentation et les données fournies par les centres collaborateurs de l'OMS sur la réalisation des tests de recherche d'anticorps VIH. L'étude devrait porter sur les critères à appliquer pour sélectionner les titrages. Le rapport établi devrait être mis à jour en cas de besoin.

¹Document non publié de l'OMS WHO/GPA/BMR/88.1. Disponible auprès du Programme mondial de Lutte contre le SIDA, Organisation mondiale de la Santé, 1211 Genève 27 (Suisse).

c) GPA devrait recruter un consultant pour étudier la documentation et les données fournies par les centres collaborateurs de l'OMS sur la réalisation des tests de recherche d'anticorps VIH. L'étude devrait porter sur les critères à appliquer pour sélectionner les titrages. Le rapport établi devrait être mis à jour en cas de besoin.

d) En raison du coût élevé des tests de confirmation, de la complexité de leur exécution et de leur interprétation, d'autres stratégies possibles de confirmation des résultats devraient être recherchées. GPA devrait charger quelques centres collaborateurs de l'OMS d'évaluer ces stratégies.

2.2 Formation

a) L'OMS devrait continuer à aider les pays membres à former du personnel de laboratoire compétent. Chaque fois que cela serait possible, cette formation devrait s'adresser à des personnes capables de former à leur tour d'autres personnes dans leur pays ou leur région afin que les Etats membres puissent prendre rapidement la relève. Tous les programmes de formation devraient consister entre autres à transmettre des informations sur les procédures sans risque de collecte, de transport et manipulation des échantillons et d'évacuation des déchets, de même que d'information sur les méthodes d'enregistrement des données à appliquer de préférence.

b) Principes généraux : les participants aux programmes de formation devraient être choisis avec soin de manière qu'eux-mêmes (ainsi que leur pays ou leur région) puissent en tirer profit. Les cours devraient avoir lieu dans les mêmes conditions que celles des tests à effectuer. L'OMS devrait veiller à ce que le personnel engagé pour exécuter les programmes de formation soit bien préparé. A cet effet des manuels de formation mis au point par l'OMS ou des programmes résultant de l'adaptation de ceux d'autres organisations seraient utiles.

c) La création, dans certains centres collaborateurs de l'OMS pour le SIDA, de petits groupes chargés de l'exécution des programmes de formation dans leur région devrait être envisagée. Ces groupes suivraient les stagiaires, les aideraient à résoudre leurs problèmes techniques ou logistiques et assureraient la liaison entre les autorités nationales et les centres collaborateurs de l'OMS.

d) L'OMS devrait envisager l'octroi de bourses permettant à des scientifiques choisis dans des laboratoires nationaux de référence de passer plusieurs semaines ou plusieurs mois à l'étranger pour développer leurs compétences dans les domaines appropriés.

2.3 Procédures de contrôle de la qualité

a) GPA devrait continuer à aider les Etats membres à mettre au point des procédures de test précises en encourageant la liaison entre les centres collaborateurs de l'OMS pour le SIDA, les centres de référence nationaux ou régionaux et les laboratoires périphériques.

b) Les centres collaborateurs de l'OMS devraient organiser des collections de sérum à utiliser pour valider les procédures de test et le degré de compétence des laboratoires. GPA devrait prendre des dispositions concernant le stockage et la distribution de ces collections.

c) Collections pour validation : avant d'être incorporés à la collection, les échantillons de sérum (ou de plasma) devraient être testés dans deux centres collaborateurs de l'OMS au minimum, qui devraient obtenir des résultats concordants. Le mode d'infection à VIH-1, VIH-2 et à d'autres rétrovirus et la prévalence des maladies endémiques susceptibles de modifier les résultats des tests variant selon les cas, le groupe a recommandé la création de collections de validation distinctes pour l'Afrique, les Amériques et l'Asie du Sud-Est, ainsi que pour le Pacifique occidental. Des collections supplémentaires seront également nécessaires pour valider les tests de VIH-2.

d) Tests du degré de compétence : GPA devrait encourager les centres collaborateurs de l'OMS pour le SIDA et les laboratoires nationaux de référence à distribuer régulièrement à chaque centre de tests des petites collections codées de sérum composées d'échantillons fortement positifs, faiblement positifs et négatifs. Une distribution devrait avoir lieu au moins deux fois par an. Les données fournies par ces études devraient être analysées par les centres collaborateurs de l'OMS ou les laboratoires nationaux de référence, et une assistance offerte à tout centre dont l'efficacité a besoin d'être améliorée.

2.4 Recherche

En raison du coût élevé du "Western blot" et de la radioimmunoprécipitation (RIPA) ainsi que de la complexité de leur exécution et de leur interprétation, d'autres stratégies possibles de confirmation des résultats devraient être envisagées. GPA devrait faire appel aux centres collaborateurs de l'OMS pour évaluer plusieurs stratégies de ce genre.

L'OMS devrait également encourager la réalisation d'études sur :

- la standardisation des procédures de "Western blot";
- l'utilisation de disques en papier filtre pour les enquêtes sérologiques et les programmes de tests d'efficacité;
- la question de savoir si l'on peut grouper des échantillons pour les soumettre à des tests pour rechercher la présence d'anticorps anti-VIH sans que la sensibilité et la spécificité des titrages en soient diminuées.

LISTE DES PARTICIPANTS

Dr G. Biberfeld, Département d'immunologie, Laboratoire bactériologique national, 105 21 Stockholm (Suède)

Dr B. Galvao Castro, Fundação Oswaldo Cruz, 21040 Rio de Janeiro (Brésil)

Dr I. Gust, National AIDS Reference Laboratory, Fairfield Hospital, Fairfield, Victoria 3078 (Australie)

Dr T. Kitamura, Institut national de la Santé, Tokyo 190-12 (Japon)

Dr G. Lauwereys, Institut de médecine tropicale Prince Léopold, Département de microbiologie, 2000 Anvers (Belgique)

Dr S. M'Boup, Laboratoire de microbiologie et d'immunologie, Hôpital A. Le Dantec, Dakar (Sénégal)

Dr F. Mhalu, Professor of microbiology, Muhimbili Medical Centre, University of Dar-es-Salaam, Dar-es-Salaam (République-Unie de Tanzanie)

Dr P. Mortimer, Central Public Health Laboratory, Londres NW9 5HT (Royaume-Uni de Grande Bretagne et d'Irlande du Nord)

Dr M. O'Shaughnessy, Centre fédéral pour le SIDA, Bâtiment des virus, Tunney's Pasture, Ottawa KIA, 0L2 (Canada)

Dr G. Schochteman, Centers for Disease Control, Atlanta, Georgia 30333 (Etats-Unis d'Amérique)

Dr T.I. Shalamberidzé, Institut Tarasevic, Institut de recherche d'Etat pour la standardisation et le contrôle des préparations médico-biologiques, Ministère de la Santé, 1210 02 Moscou (Union des Républiques socialistes soviétiques)

Dr F. Simon, Laboratoire de virologie PII, Hôpital Claude Bernard, 75944 Paris Cedex 19 (France)

Dr G. van der Groen, Institut de médecine tropicale Prince Léopold, Département de microbiologie, 2000 Anvers (Belgique)

Secrétariat de l'OMS

Dr T. Bektimirov, Directeur général adjoint

Dr J. Mann, Directeur, Programme mondial de Lutte contre le SIDA

Mme E. Baylis, Appui aux programmes nationaux, Programme mondial de Lutte contre le SIDA

Dr J. Chin, Chef, Surveillance, prévision et étude d'impact, Programme mondial de Lutte contre le SIDA

Dr J. Esparza, Chef par intérim, Recherche biomédicale, Programme mondial de Lutte contre le SIDA

Dr C. Heuck, Technologie de laboratoire de santé, Division de la gestion et des politiques pharmaceutiques

Annexe 1

Secrétariat de l'OMS (suite)

Dr G. Magrath, Produits biologiques, Division de la gestion et des politiques pharmaceutiques

Dr S. Osmanov, Recherche biomédicale, Programme mondial de Lutte contre le SIDA

Dr Y. Pervikov, Service d'appui en microbiologie et immunologie, Division des maladies transmissibles

Dr G. Sankaran, Surveillance, Prévision et étude d'impact, Programme mondial de lutte contre le SIDA

M. P. Sizaret, Produits biologiques, Division de la gestion et des politiques pharmaceutiques

Dr H. Tamashiro, Recherche biomédicale, Programme mondial de Lutte contre le SIDA (Secrétaire)

Dr D. Tarantola, Chef, Appui aux programmes nationaux, Programme mondial de Lutte contre le SIDA

= = =