

MINISTERE DE LA SANTE

SECRETARIAT GENERAL

**DIRECTION GENERALE DE L'ACCES
AUX PRODUITS DE SANTE**

**DIRECTION DES LABORATOIRES
DE BIOLOGIE MEDICALE**

**BURKINA FASO
Unité- Progrès- Justice**

**Note à Madame le Ministre de la Santé : Etat des lieux sur
les capacités de diagnostic/dépistage de COVID-19 par les
laboratoires de biologie médicale**

Contexte

La pandémie de la maladie à coronavirus-2019 (COVID-19) constitue actuellement une urgence de santé publique de portée internationale. Elle n'a pas épargné l'Afrique sub-Saharienne dont le Burkina Faso qui a enregistré à la date du 05 mai un cumul de 729 cas confirmés dont 48 décès. Depuis le 1^{er} cas détecté le 09 mars jusqu'au 05 avril 2020 tous échantillons des cas suspects de COVID-19 étaient analysés et confirmés au Laboratoire national de référence –grippes (LNR-Grippes) à Bobo-Dioulasso.

Cependant, au regard de la localisation du LNR-Grippes à Bobo-Dioulasso située à 365 km de Ouagadougou, il s'est avéré nécessaire de décentraliser le diagnostic à d'autres laboratoires du pays notamment à Ouagadougou (l'épicentre de l'épidémie). C'est ainsi que sous l'égide de Son Excellence Monsieur le Président du Faso, le vendredi 03 avril 2020, une rencontre a eu lieu avec les principaux responsables des laboratoires des CHU et de certains LNR de Ouagadougou pour échanger sur la décentralisation du diagnostic dans le pays. La décision a été prise lors cette rencontre avec le chef de l'Etat de réaliser le diagnostic de la COVID-19 à Ouagadougou dans les trois (03) laboratoires déjà identifiés à partir du 06 avril 2020 et de poursuivre la réflexion sur la décentralisation du diagnostic pour l'ensemble du pays. C'est à cet effet que les laboratoires du CHU-YO, du CERBA et du LNSP ont été rendus opérationnels et sont impliqués dans le diagnostic du COVID-19 depuis le 6 avril 2020.

D'un foyer au départ de l'épidémie, le SARS-CoV-2 s'est progressivement diffusé en milieu semi-urbain et dans les zones rurales du pays. Ce qui a

interpelé la coordination nationale à la riposte de COVID-19 de la nécessité d'une généralisation de diagnostic à l'ensemble du pays pour rompre la chaîne de transmission. Cela a également conduit à l'adoption de nouvelles stratégies au cours de la semaine du 4 au 8 mai notamment l'élargissement du dépistage aux cas contacts, aux voyageurs venant de l'étranger et aux groupes à risque tels que les diabétiques et les hémodialysés. La diffusion de l'épidémie et les nouvelles mesures prises vont inéluctablement engendrer une augmentation du nombre des personnes à dépister et ce qui nécessiterait une extension du diagnostic à toutes les régions du pays pour faire face à la demande et à l'accessibilité géographique du diagnostic.

Le groupe thématique capacités des laboratoires dans un scénario de diffusion probable de l'épidémie à l'ensemble du pays, avait déjà fait un état des lieux des capacités des laboratoires du pays dans le cadre de la décentralisation du diagnostic. Les éléments pris en compte pour la planification de cette décentralisation sont entre autres la diffusion de l'épidémie à l'ensemble du pays, le renforcement des capacités des laboratoires pour le diagnostic moléculaire des maladies infectieuses dans le futur, l'évolution des stratégies de riposte et surtout du plateau technique déjà existant.

Cet état des lieux des capacités des laboratoires, a permis de constater que plusieurs équipements de biologie moléculaire fournis par le Fonds Mondial dans le cadre du diagnostic de la tuberculose multirésistante et la mesure de la charge virale pourraient être utilisés pour le diagnostic de COVID-19 si les intrants et matériels complémentaires sont rendus disponibles. Parmi ces équipements disponibles, 29 GeneXpert tous fonctionnels ont été dénombrés et sont bien repartis dans l'ensemble du pays. Huit (08) Cobas 4800 sont également disponibles dont 03 sont installés et 05 en instance d'installation. La répartition de ces équipements est décrite dans le tableau I en annexe. La liste des expressions des besoins en équipements GeneXpert et intrants nécessaires au diagnostic de COVID-19 est également en annexe dans les tableaux II et III.

Le test prend environ 45 minutes pour fournir des résultats sur les systèmes GeneXpert alors que pour les autres plateformes notamment les m2000rt et les Cobas Roche de 3 à 6 heures. En plus, les tests GeneXpert nécessitent une manipulation minimale et s'exécutent sur de petits appareils facilement transportables.

Concernant les 05 appareils Cobas 4800 non encore installés et destinés aux laboratoires du Centre Muraz, de l'hôpital Saint Camille, du CHU Sanou Souro, du CHR de Gaoua et du CHU PDG, une proposition de réaffectation de ces équipements au Secrétaire permanent du SP/CNLS pour les CHR de Dori et de Déougou est à préconiser impérativement. En effet, les régions

sanitaires de ces deux grandes villes regorgent actuellement le plus grand nombre de cas de COVID-19 en dehors de des régions du Centre et des Hautes Bassins et ne disposent pas à ce jour des capacités de diagnostic le COVID-19 par la méthode de biologie moléculaire.

A la date du 07 mai 2020, trois (03) laboratoires à Ouagadougou sur quatre (04) étaient en mesure d'assurer le diagnostic, le thermocycleur du LNSP étant tombé en panne.

Les laboratoires des CHU de Tengandogo et de Bogodogo viennent de voir leurs Cobas 4800 installés et également de réaliser le diagnostic de COVID-19 dans les prochains jours.

Deux autres laboratoires (CHUSS et LNR-FHV du Centre Muraz) à Bobo-Dioulasso en dehors du LNR-Grippes ont été rendus opérationnels. Ce qui porte à six (06), le nombre total de laboratoires réalisant le diagnostic de COVID-19 au Burkina repartis entre Ouagadougou et Bobo-Dioulasso.

Les capacités des laboratoires de biologie médicale pour le diagnostic de COVID-19 sont véritablement suffisantes pour la décentralisation du diagnostic. Cependant, le défi majeur pour les laboratoires demeure l'approvisionnement des tests de diagnostic dans un marché mondial très concurrentiel où les stocks sont limités et sollicités à outrance par tous les pays. Parmi les autres facteurs qui rendent les produits de diagnostic non accessibles on peut citer l'insuffisance de la solidarité internationale, les restrictions des exportations de matériels et produits médicaux par des grandes puissances, la fermeture des frontières et des aéroports.

La répartition et la livraison des tests de diagnostic de COVID-19 y compris les cartouches GeneXpert sur le marché mondial sont gérées par un consortium des différentes organisations internationales et coordonnées par l'OMS afin de s'assurer chaque pays est approvisionné. Le Fonds Mondial rassure que les besoins du Burkina en GeneXpert sont pris en compte mais que les quantités à livrer et les délais de livraison peuvent être en déçà de nos attentes du fait de la très forte demande des pays et dans la même période. Donc, il faudrait un plaidoyer fort et une diplomatie forte pour l'obtention de nos tests PCR dans des délais raisonnables. Une autre solution est d'envisager avec les distributeurs au Burkina, la possibilité d'approvisionner à temps quelques besoins qui ont été exprimés.

D'où la nécessité pour le gouvernement de prendre de nouvelles dispositions internes et externes avec la poursuite du plaidoyer au niveau bilatéral et multilatéral et une très coopération sous régionale, régionale, internationale

Actions menées pour la décentralisation du diagnostic de COVID-19

2.1. Au niveau de l'engagement politique du gouvernement

Cet engagement en faveur de la décentralisation du diagnostic de COVID-19 s'est traduit par :

- La rencontre initiée par le Président du Faso avec les responsables des laboratoires des CHU et des LNR pour échanger sur la décentralisation du diagnostic de COVID-19 ;
- La mise en place d'un groupe thématique capacités des laboratoires au sein de la coordination nationale de riposte à la COVID-19 ;
- Le plaidoyer auprès des institutions et partenaires au développement pour l'acquisition des tests et consommables de laboratoire de diagnostic de la COVID-19 (environ 20 000 dons de tests PCR).

2.2. Au niveau du groupe thématique capacités des laboratoires

- Organisation d'une réunion avec les principaux de la biologie médicale pour échanger sur l'organisation de diagnostic de COVID-19 ;
- Elaboration d'expression des besoins en équipements et intrants de laboratoires pour le diagnostic de COVID-19 en fonction de l'état des lieux des capacités des laboratoires ;
- Mise en œuvre du processus d'évaluation des tests de diagnostic rapide de COVID-19 dans le cadre de la décentralisation du dépistage ;
- Evaluation des capacités des laboratoires pour le diagnostic de COVID-19.

Perspectives/suggestions

- Décentraliser le diagnostic de COVID-19 dans le mois de juin au niveau des CHR par l'utilisation des appareils PCR GeneXpert ou les Cobas 4800 ;
- Faire un plaidoyer auprès du SP/CNLS pour une réaffectation de deux appareils PCR Roche Cobas 4800 non encore au profit des CHR de Dori et de Déougou ;
- Faire un fort plaidoyer auprès des partenaires (UNICEF, USAID, Fonds Mondial) où les requêtes ont été soumises pour un approvisionnement

dans les meilleurs délais les tests de diagnostic COVID-19 et les consommables de laboratoire ;

- Mettre en œuvre le canal diplomatique pour accélérer l'acquisition des intrants de laboratoire ;
- Faire un plaidoyer spécifique auprès de l'OMS et du Fonds Mondial pour la livraison des cartouches et le logiciel pour le diagnostic de COVID-19 ;
- Introduire dans l'algorithme de dépistage les tests sérologiques y compris les TDR à partir du 1^{er} juillet 2020 ;
- Constituer une liste de distributeurs burkinabè pré-qualifiés à approvisionner en urgence le pays en extracteurs automatiques, et consommables de laboratoire ;
- Acquérir en urgence une carte mémoire pour l'appareil RT-PCR du LNSP ou à défaut acquérir un nouvel appareil

Annexes

Tableau I : liste des laboratoires disposant de GeneXpert fonctionnel

Région sanitaire	Laboratoire	Nombre de Gene Xpert
Boucle du Mouhoun	CHR Dé dougou	01
Cascades	CMU Banfora	01
Centre	CM Samandin	01
	CMU Urbain	01
	CMU Pogbi	01
	CMU Gounghin	01
	LNR-Mycobactéries	02
	Hôpital Paul VI	01
	Camp militaire Général Sangoulé LAMIZANA	01
Centre-Est	CHR Tenkodogo	01
Centre-Nord	CHR Kaya	01
Centre-Ouest	CHR Koudougou	01
Centre-Sud	CMA Manga	01
Est	CHR Fada	01
	CMA Diapaga	01
Hauts Bassins	CMA DO	01
	CRLAT	01
	CMA Dafra	02
	CHUSS Bobo	01
	Centre MURAZ	01

	Camp Ouézin COULIBALY	01
Nord	CM Lazaret	01
Plateau Central	CHR Ziniaré	01
Sahel	CHR Dori	01
	CMA Djibo	01
	CMA Gorom Gorom	01
Sud-Ouest	CM Gaoua	01
TOTAL		29

Tableau II : Besoins en équipements GeneXpert

N°	Désignations	Présentation	Quantité
MACHINE			
1	GeneXpert 4 modules (GX-IV-D)	Unitaire	26
2	GeneXpert 16 modules (GX-XVI-D)	Unitaire	03
EQUIPEMENT			
4	PSM type II avec support, fenêtre de 120 cm de largeur	Unitaire	07
5	PSM type II avec support, fenêtre de 90 cm	Unitaire	35
6	Tabourets de paillasse réglable	Unitaire	46
7	GeneXpert Infinity systems: GeneXpert instrument, computer desktop, barcode scanner, operator manual.	Unitaire	29
8	GeneXpert Infinity-80 and Infinity-48s systems: Xpertise software version 6.4b or higher		29
9	SeraCare AccuPlex™ Reference Material Kit	Unitaire	29
10	Extension de garantie de 26 GXIV-4		3 ans
11	Extension de garantie de 3 GXXVI-16		3 ans
12	UPS 700 VA		29
13	Battery pack for UPS 700 VA		29

Tableau III: Besoins en réactifs et consommables Xpert

N°	Désignations	Présentation	Quantité
1	Cartouches Xpert® Xpress SARS-CoV-2	Kit/10	5000
2	GeneXpert verification panels delivered with GXIV-4	unitaire	26
3	GeneXpert verification panels delivered with GXXVI-16	unitaire	3
4	Dust filter for GeneXpert system for GXIV-4	unitaire	26
5	Dust filter for GeneXpert system for GX XVI-16	unitaire	03
6	Kit de prélèvement nasopharyngé Xpert	Paquet/100	510
7	Ecouvillons floqués pour prélèvements oropharyngés, adultes	Paquet/100	510
8	Ecouvillons floqués pour prélèvements pédiatriques nasopharyngés	Paquet/100	30
9	Disposables N95 (FFP2)	Paquet/20	36700
10	Sterils disposables laboratory coats	Paquet/50	36700
11	Cotton disposables laboratory coats	Unit	200
12	Imprimantes	Unitaire	29

Adresses utiles de renseignement Produits GeneXpert de Cepheid

N°	Structure ou Organisme	Adresse
1	Burkina Medical Facility Représentant local de Cepheid au Burkina	bmfouag@yahoo.fr tel : (+226) 25 40 21 26
2	Fonds Mondial - Gestionnaire du portefeuille Fonds Mondial Burkina (Jean Thomas NOUBOUSSI) - Charles Sasita Rwabukera	jean.nouboussi@theglobalfund.org charles.sasitarwabukera@theglobalfund.org tel : +417 64175835
3	StopTB Partnership Global Drug Facility Natalie Pedro	nathaliep@stoptb.org gdfdiag@stoptb.org
4	Cepheid Afrique de l'Ouest et de Nord	orderinternational@cepheid.com tel : +33(0)56382 53 26
5	Cepheid USA	ordermanagement@cepheid.com tel : +1(888)838-3222