

PROCEDURE DE VERIFICATION DE LA TECHNIQUE :
KIT Binax Now Malaria® pour le diagnostic du paludisme
(Portée A)

DESCRIPTION DE LA METHODE	
Analyte/Mesurande :	Antigène spécifique de <i>Plasmodium falciparum</i> (HRP2) et un antigène pan-spécifique commun aux quatre espèces de <i>Plasmodium</i> .
Principe de la Mesure :	Test immuno-chromatographique utilisant des anticorps monoclonaux immobilisés sur une membrane, qui permet de détecter l'antigène HRP2 et/ou pan-spécifique.
Méthode de mesure :	Qualitative (lecture visuelle) Interprétation (cf. notice fournisseur)
Marquage CE (Oui/Non)	OUI
Codage C.N.Q. (s'il existe) :	

MISE EN OEUVRE	
Opérateur(s) habilité(s) ayant réalisé la vérification de méthode:	P.FONTAINE - D.ROCHEROLLE G.BELKADI
Procédure de validation PA-ANA-P9	<p>Cette procédure sert à la vérification initiale des performances analytiques de la technique Binax Now Malaria®, basée sur la comparaison avec d'autres techniques utilisées au laboratoire.</p> <p>Les échantillons (positifs ou négatifs) ayant servi à cette vérification de méthode sont choisis de manière rétrospective sur une période allant du 01 janvier au 30 septembre 2012.</p> <p>Le laboratoire a sélectionné 61 résultats positifs (avec diagnostic d'espèce et parasitémie) et 300 résultats négatifs.</p> <p>Le laboratoire déclare systématiquement chaque accès palustre au CNR du paludisme et procède à l'envoi des échantillons positifs (tube de sang et frottis non coloré).</p> <p>Textes réglementaires et normatifs :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Norme NF EN ISO 15189 (chapitres 5.3 et 5.5) - Document LAB GTA Cofrac « Guide de validation des méthodes » <p>Les références bibliographiques sont citées en Annexe 1 de ce document.</p> <p>La liste des réactifs et consommables utilisés pour cette technique et celle des équipements sont citées respectivement en Annexe 2 et Annexe 3.</p> <p>Les résultats ayant servis à la vérification de méthodes sont regroupés en Annexe 4.</p> <p>La conclusion finale et la déclaration d'aptitude sont indiquées en Annexe 5.</p>
Procédure de gestion de la portée flexible :	PO-QAL-P25-v3
Période d'évaluation :	Du 01 Janvier 2012 au 30 septembre 2012
Date de mise en service :	1998
Autorisation par :	P.Roux

MAITRISE DES RISQUES

Données d'entrée	Points critiques à maîtriser	Modalités de maîtrise
Type d'échantillon primaire, Type de tubes, Additifs	Sang total sur tube EDTA	Manuel de prélèvement Catalogue des analyses Gestion des non conformités (PA-PRE-P3)
Prétraitement de l'échantillon (centrifugation, dilution, ...) :	Aucun	Aucun
Main d'œuvre (habilitation du personnel) : Préciser les références des procédures et enregistrements.	Techniciens, internes, biologistes	Procédures d'habilitation (PA-ORP-P2/ PA-ORP-P1/PA-ORP-E1/PA-ORP-E4)
Conditions ambiantes requises (ex : température, organisation des locaux, éclairage,...) :	<ul style="list-style-type: none"> - Conservation à température ambiante - Respect du délai avant lecture (15 mn) 	<ul style="list-style-type: none"> - Conservation à température ambiante - Chronomètre - Notice du kit
Référence du réactif (référence fournisseur, version) :	Binax Now Malaria® Inverness Medical Réf.660000	Marquage CE
Matériau de références (témoins) :	Bande témoin : Bande contrôle C	Test non valide si absente

EVALUATION DES PERFORMANCES DE LA METHODE

Pour cette méthode qualitative de diagnostic du paludisme (Portée A), le laboratoire doit apporter les éléments de vérifications suivants :

Paramètre à vérifier	Bibliographie	Vérification sur site
Spécificité diagnostique	Oui	Non
Sensibilité diagnostique	Oui	Non
Corrélation avec les méthodes utilisées au laboratoire	Oui (si existe)	Oui
Contamination	Non applicable (NA)	<ul style="list-style-type: none"> - Pas de contamination entre échantillons - Pas de contamination entre réactifs
Robustesse	NA	NA
Stabilité	Notices d'utilisation des réactifs	<p>La stabilité des réactifs est déterminée par les fabricants par la date de péremption qui est respectée.</p> <p>Donc la vérification de la stabilité ne se fera pas sur site</p>

COMPARAISON DE METHODES :

Autre méthode utilisée dans le laboratoire	Goutte épaisse et frottis sanguin
Nombre de mesures :	361 au total
Description de l'échantillon étudié :	61 échantillons infectés et 300 non infectés
Méthode d'exploitation des résultats (études des concordances):	Pourcentage de résultats identiques (positif ou négatif)
Résultats et interprétations des discordances :	<p>La concordance entre le Binax Now ICT Malaria® et le frottis ou la goutte épaisse est de 93.5%.</p> <p>Les causes de discordance sont acceptables puisqu'elles correspondent aux données de la littérature qui démontrent le manque de sensibilité du test Binax Now ICT Malaria® lorsqu'il s'agit de détecter des espèces autres que <i>Plasmodium falciparum</i>, plus précisément <i>Plasmodium ovale</i>.</p> <p>L'exactitude des résultats de notre laboratoire est confirmée par les données du CNR palu pour chaque échantillon envoyé.</p>
Conclusions et dispositions :	Annexe 5

ANNEXE 1 : REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

- Conférence de consensus 2007 (texte long) par la SPILF /SFRL
- Malaria Rapid Diagnostic test performance
World Malaria Report 2010-Geneva, World Health Organisation 2010
<http://www.who.int/malaria/publications/atoz/9789241502566/en/index.html>
- Fargas GA et al.
Evaluation of the Binax Now ICT versus polymerase chain reaction and microscopy
for the detection of malaria in returned travellers
Am J Trop Med Hyg. 2003 Dec; 69(6): 589-92.
- Bigaillon C. et al.
Ineffectiveness of the Binax Now Malaria Test for Diagnosis of Plasmodium ovale
Malaria
J.Clin.Microbiol. February 2005 vol.43 no.2 1011

ANNEXE 2 : LISTE DES REACTIFS ET CONSOMMABLES

Produit	Fournisseur	Référence	Numéro de lot
May Grunwald	Biolyon	FR09766	A92029 - A92029- A18638 - B74403 - B12614
Giensa	Biolyon	FR09265	A39813 - B029111
Méthanol	VWR	20903.290	12A180504
Binax Now Malaria	Inverness	660.000	049872 - 052272 - 053331 - 056015
Buffer tablets	Merck	1.09468.0100	V9E779169F (06.15)
Lames			
Bacs à colorants			

ANNEXE 3 : LISTE DES EQUIPEMENTS

Nom	Fournisseur	Référence
Pipette P20 (2.20µl)	<i>Gilson</i>	<i>HG2 n°Y51600M</i>
Pipette P10 (1.10µl)	<i>Gilson</i>	<i>IG2 n°T52461C</i>
Pipette P20 (2.20µl)	<i>Gilson</i>	<i>AG5 n°G8113182</i>
Petites pipettes Pasteur	VWR	612-2853
Microscopes		

ANNEXE 4 : DONNEES DE LA VERIFICATION DE METHODE

1- DIAGNOSTIC DU PALUDISME : RESULTATS NEGATIFS

Nombre de patients	Numéro patient	Résultats du frottis sanguin	Résultats de la goutte épaisse	Résultats du test antigénique
1	2010279656	Négatif	Négatif	Ag négatif
2	2010279688	Négatif	Négatif	Ag négatif
3	2010381676	Négatif	Négatif	Ag négatif
4	2010381677	Négatif	Négatif	Ag négatif
5	2010382063	Négatif	Négatif	Ag négatif
6	2010584729	Négatif	Négatif	Ag négatif
7	2010585896	Négatif	Négatif	Ag négatif
8	2010686931	Négatif	Négatif	Ag négatif
9	2010991224	Négatif	Négatif	Ag négatif
10	2011200165	Négatif	Négatif	Ag négatif
11	2011200296	Négatif	Négatif	Ag négatif
12	2011302245	Négatif	Négatif	Ag négatif
13	2011302370	Négatif	Négatif	Ag négatif
14	2011810291	Négatif	Négatif	Ag négatif
15	2012014171	Négatif	Négatif	Ag négatif
16	2012014172	Négatif	Négatif	Ag négatif
17	2012014174	Négatif	Négatif	Ag négatif
18	2012419941	Négatif	Négatif	Ag négatif
19	2012521471	Négatif	Négatif	Ag négatif
20	2012521473	Négatif	Négatif	Ag négatif
21	2012623815	Négatif	Négatif	Ag négatif
22	2012725953	Négatif	Négatif	Ag négatif

23	2013131210	Négatif	Négatif	Ag négatif
24	2013131358	Négatif	Négatif	Ag négatif
25	2013131780	Négatif	Négatif	Ag négatif
26	2013131924	Négatif	Négatif	Ag négatif
27	2020132822	Négatif	Négatif	Ag négatif
28	2020235793	Négatif	Négatif	Ag négatif
29	2020337639	Négatif	Négatif	Ag négatif
30	2020743469	Négatif	Négatif	Ag négatif
31	2020946885	Négatif	Négatif	Ag négatif
32	2020947198	Négatif	Négatif	Ag négatif
33	2021352580	Négatif	Négatif	Ag négatif
34	2021353402	Négatif	Négatif	Ag négatif
35	2021659184	Négatif	Négatif	Ag négatif
36	2021861553	Négatif	Négatif	HRP2: <i>P.falciparum</i>
37	2021861634	Négatif	Négatif	Ag négatif
38	2021862216	Négatif	Négatif	Ag négatif
39	2021862230	Négatif	Négatif	Ag négatif
40	2022268462	Négatif	Négatif	Ag négatif
41	2022268568	Négatif	Négatif	Ag négatif
42	2022370243	Négatif	Négatif	Ag négatif
43	2022370856	Négatif	Négatif	Ag négatif
44	2022371025	Négatif	Négatif	Ag négatif
45	2022877416	Négatif	Négatif	Ag négatif
46	2022878146	Négatif	Négatif	Ag négatif
47	2022978646	Négatif	Négatif	Ag négatif
48	2022979879	Négatif	Négatif	Ag négatif
49	2022980436	Négatif	Négatif	Ag négatif
50	2030181095	Négatif	Négatif	Ag négatif

51	2030182191	Négatif	Négatif	Ag négatif
52	2030587795	Négatif	Négatif	Ag négatif
53	2030588423	Négatif	Négatif	Ag négatif
54	2030588644	Négatif	Négatif	Ag négatif
55	2030994935	Négatif	Négatif	Ag négatif
56	2030996055	Négatif	Négatif	Ag négatif
57	2030996056	Négatif	Négatif	Ag négatif
58	2030996313	Négatif	Négatif	Ag négatif
59	2031201557	Négatif	Négatif	Ag négatif
60	2031201970	Négatif	Négatif	Ag négatif
61	2031304079	Négatif	Négatif	Ag négatif
62	2031304119	Négatif	Négatif	Ag négatif
63	2031404299	Négatif	Négatif	Ag négatif
64	2031406200	Négatif	Négatif	Ag négatif
65	2031406225	Négatif	Négatif	Ag négatif
66	2031506845	Négatif	Négatif	Ag négatif
67	2031609290	Négatif	Négatif	Ag négatif
68	2031711163	Négatif	Négatif	Ag négatif
69	2031911856	Négatif	Négatif	Ag négatif
70	2031913986	Négatif	Négatif	Ag négatif
71	2031913991	Négatif	Négatif	Ag négatif
72	2032014418	Négatif	Négatif	Ag négatif
73	2032016305	Négatif	Négatif	Ag négatif
74	2032116518	Négatif	Négatif	Ag négatif
75	2032218886	Négatif	Négatif	Ag négatif
76	2032220508	Négatif	Négatif	Ag négatif
77	2032220571	Négatif	Négatif	Ag négatif
78	2032321086	Négatif	Négatif	Ag négatif

79	2032322322	Négatif	Négatif	Ag négatif
80	2032422678	Négatif	Négatif	Ag négatif
81	2032423155	Négatif	Négatif	Ag négatif
82	2032423165	Négatif	Négatif	Ag négatif
83	2032523676	Négatif	Négatif	Ag négatif
84	2032623785	Négatif	Négatif	Ag négatif
85	2032727951	Négatif	Négatif	Ag négatif
86	2032931858	Négatif	Négatif	Ag négatif
87	2032932198	Négatif	Négatif	Ag négatif
88	2032932199	Négatif	Négatif	Ag négatif
89	2033032342	Négatif	Négatif	Ag négatif
90	2033033394	Négatif	Négatif	Ag négatif
91	2033033405	Négatif	Négatif	Ag négatif
92	2040135252	Négatif	Négatif	Ag négatif
93	2040236966	Négatif	Négatif	Ag négatif
94	2040644822	Négatif	Négatif	Ag négatif
95	2040746825	Négatif	Négatif	Ag négatif
96	2040947373	Négatif	Négatif	Ag négatif
97	2040947913	Négatif	Négatif	Ag négatif
98	2041049572	Négatif	Négatif	Ag négatif
99	2041049573	Négatif	Négatif	Ag négatif
100	2041152378	Négatif	Négatif	Ag négatif
101	2041252853	Négatif	Négatif	Ag négatif
102	2041356289	Négatif	Négatif	Ag négatif
103	2041457017	Négatif	Négatif	Ag négatif
104	2041557445	Négatif	Négatif	Ag négatif
105	2041557664	Négatif	Négatif	Ag négatif
106	2041557665	Négatif	Négatif	Ag négatif

107	2041659546	Négatif	Négatif	Ag négatif
108	2041760662	Négatif	Négatif	Ag négatif
109	2041760668	Négatif	Négatif	Ag négatif
110	2041862457	Négatif	Négatif	Ag négatif
111	2041964495	Négatif	Négatif	Ag négatif
112	2041965715	Négatif	Négatif	Ag négatif
113	2042067446	Négatif	Négatif	Ag négatif
114	2042167979	Négatif	Négatif	Ag négatif
115	2042168188	Négatif	Négatif	Ag négatif
116	2042268649	Négatif	Négatif	Ag négatif
117	2042369215	Négatif	Négatif	Ag négatif
118	2042574251	Négatif	Négatif	Ag négatif
119	2042574709	Négatif	Négatif	Ag négatif
120	2042574967	Négatif	Négatif	Ag négatif
121	2042676571	Négatif	Négatif	Ag négatif
122	2042676744	Négatif	Négatif	Ag négatif
123	2042778447	Négatif	Négatif	Ag négatif
124	2042979410	Négatif	Négatif	Ag négatif
125	2042979621	Négatif	Négatif	Ag négatif
126	2042979668	Négatif	Négatif	Ag négatif
127	2043080226	Négatif	Négatif	Ag négatif
128	2050182155	Négatif	Négatif	Ag négatif
129	2050284403	Négatif	Négatif	Ag négatif
130	2050385753	Négatif	Négatif	Ag négatif
131	2050386372	Négatif	Négatif	HRP2: <i>P.falciparum</i>
132	2050791886	Négatif	Négatif	Ag négatif
133	2050792239	Négatif	Négatif	Ag négatif
134	2050892263	Négatif	Négatif	Ag négatif

135	2050892639	Négatif	Négatif	Ag négatif
136	2050892663	Négatif	Négatif	Ag négatif
137	2050992826	Négatif	Négatif	Ag négatif
138	2050994608	Négatif	Négatif	HRP2: <i>P.falciparum</i>
139	2051096310	Négatif	Négatif	Ag négatif
140	2051096907	Négatif	Négatif	Ag négatif
141	2051196955	Négatif	Négatif	Ag négatif
142	2051201601	Négatif	Négatif	Ag négatif
143	2051301646	Négatif	Négatif	Ag négatif
144	2051301660	Négatif	Négatif	Ag négatif
145	2051404458	Négatif	Négatif	Ag négatif
146	2051404572	Négatif	Négatif	Ag négatif
147	2051504928	Négatif	Négatif	Ag négatif
148	2051608335	Négatif	Négatif	Ag négatif
149	2051608989	Négatif	Négatif	Ag négatif
150	2051608990	Négatif	Négatif	Ag négatif
151	2051709537	Négatif	Négatif	Ag négatif
152	2051709608	Négatif	Négatif	Ag négatif
153	2051709643	Négatif	Négatif	Ag négatif
154	2051911697	Négatif	Négatif	Ag négatif
155	2051912211	Négatif	Négatif	Ag négatif
156	2052115357	Négatif	Négatif	Ag négatif
157	2052215648	Négatif	Négatif	Ag négatif
158	2052216851	Négatif	Négatif	Ag négatif
159	2052216854	Négatif	Négatif	Ag négatif
160	2052318871	Négatif	Négatif	Ag négatif
161	2052421458	Négatif	Négatif	Ag négatif
162	2052421593	Négatif	Négatif	Ag négatif

163	2052522800	Négatif	Négatif	Ag négatif
164	2052623697	Négatif	Négatif	Ag négatif
165	2052624270	Négatif	Négatif	Ag négatif
166	2052624484	Négatif	Négatif	Ag négatif
167	2052725109	Négatif	Négatif	Ag négatif
168	2052825235	Négatif	Négatif	Ag négatif
169	2052825242	Négatif	Négatif	Ag négatif
170	2052825554	Négatif	Négatif	Ag négatif
171	2052825660	Négatif	Négatif	Ag négatif
172	2052927024	Négatif	Négatif	Ag négatif
173	2052927149	Négatif	Négatif	Ag négatif
174	2052927753	Négatif	Négatif	Ag négatif
175	2052928005	Négatif	Négatif	Ag négatif
176	2052928032	Négatif	Négatif	Ag négatif
177	2053029342	Négatif	Négatif	Ag négatif
178	2053029988	Négatif	Négatif	Ag négatif
179	2053132428	Négatif	Négatif	Ag négatif
180	2060132704	Négatif	Négatif	Ag négatif
181	2060540153	Négatif	Négatif	Ag négatif
182	2060641504	Négatif	Négatif	Ag négatif
183	2060846592	Négatif	Négatif	Ag négatif
184	2060846608	Négatif	Négatif	Ag négatif
185	2060946622	Négatif	Négatif	Ag négatif
186	2061250407	Négatif	Négatif	Ag négatif
187	2061250711	Négatif	Négatif	Ag négatif
188	2061251536	Négatif	Négatif	Ag négatif
189	2061352470	Négatif	Négatif	Ag négatif
190	2061352483	Négatif	Négatif	Ag négatif

191	2061557377	Négatif	Négatif	Ag négatif
192	2061557694	Négatif	Négatif	Ag négatif
193	2062066248	Négatif	Négatif	Ag négatif
194	2062167898	Négatif	Négatif	Ag négatif
195	2062471211	Négatif	Négatif	Ag négatif
196	2062572730	Négatif	Négatif	Ag négatif
197	2062674883	Négatif	Négatif	Ag négatif
198	2062675645	Négatif	Négatif	Ag négatif
199	2062777394	Négatif	Négatif	Ag négatif
200	2062879586	Négatif	Négatif	Ag négatif
201	2062879668	Négatif	Négatif	Ag négatif
202	2062980267	Négatif	Négatif	Ag négatif
203	2070386135	Négatif	Négatif	Ag négatif
204	2070387284	Négatif	Négatif	Ag négatif
205	2070387300	Négatif	Négatif	Ag négatif
206	2070387302	Négatif	Négatif	Ag négatif
207	2070488805	Négatif	Négatif	Ag négatif
208	2070488813	Négatif	Négatif	Ag négatif
209	2070591180	Négatif	Négatif	Ag négatif
210	2070591855	Négatif	Négatif	Ag négatif
211	2070693227	Négatif	Négatif	Ag négatif
212	2070693645	Négatif	Négatif	Ag négatif
213	2071102062	Négatif	Négatif	Ag négatif
214	2071103408	Négatif	Négatif	Ag négatif
215	2071307378	Négatif	Négatif	Ag négatif
216	2071610159	Négatif	Négatif	Ag négatif
217	2071610564	Négatif	Négatif	Ag négatif
218	2071712594	Négatif	Négatif	Ag négatif

219	2071814296	Négatif	Négatif	Ag négatif
220	2072016894	Négatif	Négatif	Ag négatif
221	2072320555	Négatif	Négatif	Ag négatif
222	2072423035	Négatif	Négatif	Ag négatif
223	2072524707	Négatif	Négatif	Ag négatif
224	2072524874	Négatif	Négatif	Ag négatif
225	2072625745	Négatif	Négatif	Ag négatif
226	2072727998	Négatif	Négatif	Ag négatif
227	2072728054	Négatif	Négatif	Ag négatif
228	2072728291	Négatif	Négatif	Ag négatif
229	2072828336	Négatif	Négatif	Ag négatif
230	2072828980	Négatif	Négatif	Ag négatif
231	2073132883	Négatif	Négatif	Ag négatif
232	2080337176	Négatif	Négatif	Ag négatif
233	2080438203	Négatif	Négatif	Ag négatif
234	2080640223	Négatif	Négatif	Ag négatif
235	2080640399	Négatif	Négatif	Ag négatif
236	2080741960	Négatif	Négatif	Ag négatif
237	2080842512	Négatif	Négatif	Ag négatif
238	2080843749	Négatif	Négatif	Ag négatif
239	2080944675	Négatif	Négatif	Ag négatif
240	2080945447	Négatif	Négatif	Ag négatif
241	2081047364	Négatif	Négatif	Ag négatif
242	2081452303	Négatif	Négatif	Ag négatif
243	2081653175	Négatif	Négatif	Ag négatif
244	2081654111	Négatif	Négatif	Ag négatif
245	2082159335	Négatif	Négatif	Ag négatif
246	2082262031	Négatif	Négatif	Ag négatif

247	2082362681	Négatif	Négatif	Ag négatif
248	2082465221	Négatif	Négatif	Ag négatif
249	2082465222	Négatif	Négatif	Ag négatif
250	2082768319	Négatif	Négatif	Ag négatif
251	2082870111	Négatif	Négatif	Ag négatif
252	2082970569	Négatif	Négatif	Ag négatif
253	2083072673	Négatif	Négatif	Ag négatif
254	2083072743	Négatif	Négatif	Ag négatif
255	2083072758	Négatif	Négatif	Ag négatif
256	2083072759	Négatif	Négatif	Ag négatif
257	2083072792	Négatif	Négatif	Ag négatif
258	2083174254	Négatif	Négatif	Ag négatif
259	2083174658	Négatif	Négatif	Ag négatif
260	2090377944	Négatif	Négatif	Ag négatif
261	2090377956	Négatif	Négatif	Ag négatif
262	2090479984	Négatif	Négatif	Ag négatif
263	2090480075	Négatif	Négatif	Ag négatif
264	2090480442	Négatif	Négatif	Ag négatif
265	2090582367	Négatif	Négatif	Ag négatif
266	2090682681	Négatif	Négatif	Ag négatif
267	2090684496	Négatif	Négatif	Ag négatif
268	2090785884	Négatif	Négatif	Ag négatif
269	2090786490	Négatif	Négatif	Ag négatif
270	2090786693	Négatif	Négatif	Ag négatif
271	2090786713	Négatif	Négatif	Ag négatif
272	2090786733	Négatif	Négatif	Ag négatif
273	2090887559	Négatif	Négatif	Ag négatif
274	2090987575	Négatif	Négatif	Ag négatif

275	2090987583	Négatif	Négatif	Ag négatif
276	2091090012	Négatif	Négatif	Ag négatif
277	2091090288	Négatif	Négatif	Ag négatif
278	2091190724	Négatif	Négatif	Ag négatif
279	2091192348	Négatif	Négatif	Ag négatif
280	2091294380	Négatif	Négatif	Ag négatif
281	2091396308	Négatif	Négatif	Ag négatif
282	2091396468	Négatif	Négatif	Ag négatif
283	2091396524	Négatif	Négatif	Ag négatif
284	2091497552	Négatif	Négatif	Ag négatif
285	2091501148	Négatif	Négatif	Ag négatif
286	2091601700	Négatif	Négatif	Ag négatif
287	2091702823	Négatif	Négatif	Ag négatif
288	2091805774	Négatif	Négatif	Ag négatif
289	2091907812	Négatif	Négatif	Ag négatif
290	2091908134	Négatif	Négatif	Ag négatif
291	2092008742	Négatif	Négatif	Ag négatif
292	2092008743	Négatif	Négatif	Ag négatif
293	2092010218	Négatif	Négatif	Ag négatif
294	2092010265	Négatif	Négatif	Ag négatif
295	2092112038	Négatif	Négatif	Ag négatif
296	2092112040	Négatif	Négatif	Ag négatif
297	2092518176	Négatif	Négatif	Ag négatif
298	2092518482	Négatif	Négatif	Ag négatif
299	2092620256	Négatif	Négatif	Ag négatif
300	2092824023	Négatif	Négatif	Ag négatif

ANNEXE 4 : DONNEES DE COMPARAISON DES METHODES

2- DIAGNOSTIC DU PALUDISME : RESULTATS POSITIFS

	Numéro patient	Résultats du frottis	Résultats de la goutte épaisse	Résultats du test antigénique	Résultats du CNR paludisme
1	2010483520	<i>P. falciparum</i> (G)	<i>P. falciparum</i> (G)	HRP2: <i>P.falciparum</i>	En cours
2	2011912281	<i>P.falciparum</i> (T) 25%	<i>P.falciparum</i> (T) 25%	HRP2: <i>P.falciparum</i>	pf 23%
3	2022268994	<i>P. falciparum</i> (G)	<i>P. falciparum</i> (G)	HRP2: <i>P.falciparum</i>	En cours
4	2082260671	<i>P.falciparum</i> (T) <0,01%	<i>P.falciparum</i> (T) <0,01%	HRP2: <i>P.falciparum</i>	pf 0,002
5	2091908723	<i>P.falciparum</i> (T) <0,01%	<i>P.falciparum</i> (T) <0,01%	HRP2: <i>P.falciparum</i>	pf 0,003
6	2020235320	<i>P.falciparum</i> (T) <0,1%	<i>P.falciparum</i> (T) <0,1%	HRP2: <i>P.falciparum</i>	pf 0,003
7	2040340061	<i>P.falciparum</i> (T) <0,1%	<i>P.falciparum</i> (T) <0,1%	HRP2: <i>P.falciparum</i>	pf 0,2%
8	2082057235	<i>P.falciparum</i> (T) <0,01%	<i>P.falciparum</i> (T) <0,01%	HRP2: <i>P.falciparum</i>	pf 0,02%
9	2091500336	<i>P. falciparum</i> (T) 0,02%	<i>P.falciparum</i> (T) 0,02%	HRP2: <i>P.falciparum</i>	pf 0,025%
10	2070591920	<i>P.falciparum</i> (T) 0,1%	<i>P. falciparum</i> (T) 0,1%	HRP2: <i>P.falciparum</i>	En cours
11	2100638674	<i>P. falciparum</i> (T) 0,1%	<i>P. falciparum</i> (T) 0,1%	HRP2: <i>P.falciparum</i>	En cours
12	2081756096	<i>P.falciparum</i> (T) 0,3%	<i>P. falciparum</i> (T) 0,3%	HRP2: <i>P.falciparum</i>	pf 0,33%
13	2093027006	<i>P.falciparum</i> (T) 0,5%	<i>P.falciparum</i> (T) 0,5%	HRP2: <i>P.falciparum</i>	En cours

14	2090479463	<i>P. falciparum</i> 0,8% (T)	<i>P. falciparum</i> 0,8% (T)	HRP2: <i>P. falciparum</i>	En cours
15	2090581567	<i>P. falciparum</i> 0,8% (T)	<i>P. falciparum</i> 0,8% (T)	HRP2: <i>P. falciparum</i>	Pf 0,3%
16	2091601738	<i>P. falciparum</i> 1% (T)	<i>P. falciparum</i> 1% (T)	HRP2: <i>P. falciparum</i>	pf 1,07%
17	2060336014	<i>P. falciparum</i> 1,3% (T)	<i>P. falciparum</i> 1,3% (T)	HRP2: <i>P. falciparum</i>	pf 0,66%
18	2091395990	<i>P. falciparum</i> 2% (T)	<i>P. falciparum</i> 2% (T)	HRP2: <i>P. falciparum</i>	pf 1,63%
19	2041254426	<i>P. falciparum</i> 2,5% (T)	<i>P. falciparum</i> 2,5% (T)	HRP2: <i>P. falciparum</i>	Pf 2%
20	2092518005	<i>P. falciparum</i> 2,7% (T)	<i>P. falciparum</i> 2,7% (T)	HRP2: <i>P. falciparum</i>	En cours
21	2091090013	<i>P. falciparum</i> 3,2% (T)	<i>P. falciparum</i> 3,2% (T)	HRP2: <i>P. falciparum</i>	pf 2,35%
22	2090786757	<i>P. falciparum</i> <0,01% (T)	<i>P. falciparum</i> <0,01% (T)	HRP2: <i>P. falciparum</i>	En cours
23	2092516907	<i>P. falciparum</i> <0,01% (T)	<i>P. falciparum</i> <0,01% (T)	HRP2: <i>P. falciparum</i>	En cours
24	2090682714	<i>P. falciparum</i> <0,01% (T)	<i>P. falciparum</i> <0,01% (T)	HRP2: <i>P. falciparum</i>	NON RECU
25	2052523505	<i>P. falciparum</i> <0,01% (T)	<i>P. falciparum</i> <0,01% (T)	HRP2: <i>P. falciparum</i>	NON RECU
26	2090988094	<i>P. falciparum</i> <0,01% (T)	<i>P. falciparum</i> <0,01% (T)	HRP2: <i>P. falciparum</i>	pf 0,066%
27	2100231842	<i>P. falciparum</i> <0,1% (T)	<i>P. falciparum</i> <0,1% (T)	HRP2: <i>P. falciparum</i>	pf 0,092%
28	2042879240	<i>P. falciparum</i> <0,1% (T)	<i>P. falciparum</i> <0,1% (T)	HRP2: <i>P. falciparum</i>	Pf 0,2% (60% P altérés)

29	2071812805	<i>P.falciparum</i> (T) <0,1%	<i>P.falciparum</i> (T) <0,1%	HRP2: <i>P.falciparum</i>	En cours
30	2080843864	<i>P.falciparum</i> (T) <0,1%	<i>P.falciparum</i> (T) <0,1%	HRP2: <i>P.falciparum</i>	pf 0,02%
31	2081755492	<i>P.falciparum</i> (T) <0,01%	<i>P.falciparum</i> (T) <0,01%	HRP2: <i>P.falciparum</i>	pf 0,025%
32	2071812808	<i>Plasmodium falciparum</i> (T) 0,07%	<i>Plasmodium falciparum</i> (T) 0,07%	HRP2: <i>P.falciparum</i>	pf 0,025%
33	2080236031	<i>Plasmodium falciparum</i> (T) 0,07%	<i>Plasmodium falciparum</i> (T) 0,07%	HRP2: <i>P.falciparum</i>	pf 0,26%
34	2071407936	<i>Plasmodium falciparum</i> (T) 0,1%	<i>Plasmodium falciparum</i> (T) 0,1%	HRP2: <i>P.falciparum</i>	pf 0,024%
35	2100334088	<i>Plasmodium falciparum</i> (T) 0,3%	<i>Plasmodium falciparum</i> (T) 0,3%	HRP2: <i>P.falciparum</i>	En cours
36	2072118645	<i>Plasmodium falciparum</i> (T) 0,5%	<i>Plasmodium falciparum</i> (T) 0,5%	HRP2: <i>P.falciparum</i>	pf 0,03%
37	2083174866	<i>Plasmodium falciparum</i> (T) 0,5%	<i>Plasmodium falciparum</i> (T) 0,5%	HRP2: <i>P.falciparum</i>	pf 0,57%
38	2082260664	<i>Plasmodium falciparum</i> (T) 0,5%	<i>Plasmodium falciparum</i> (T) 0,5%	HRP2: <i>P.falciparum</i>	pf 0,01%
39	2081654680	<i>Plasmodium falciparum</i> (T) 0,5%	<i>Plasmodium falciparum</i> (T) 0,5%	HRP2: <i>P.falciparum</i>	pf 0,84%
40	2020336046	<i>Plasmodium falciparum</i> (T) 0,5%	<i>Plasmodium falciparum</i> (T) 0,5%	HRP2: <i>P.falciparum</i>	pf 0,3%
41	2072423283	<i>Plasmodium falciparum</i> (T) 1%	<i>Plasmodium falciparum</i> (T) 1%	HRP2: <i>P.falciparum</i>	En cours
42	2081350598	<i>Plasmodium falciparum</i> (T) 1,5%	<i>Plasmodium falciparum</i> (T) 1,5%	HRP2: <i>P.falciparum</i>	pf 0,92%
43	2062777758	<i>Plasmodium falciparum</i> (T) 1,6%	<i>Plasmodium falciparum</i> (T) 1,6%	HRP2: <i>P.falciparum</i>	pf 0,7%

44	2082868667	<i>Plasmodium falciparum</i> (T) 2%	<i>Plasmodium falciparum</i> (T) 2%	HRP2: <i>P.falciparum</i>	pf 0,94%
45	2062471188	<i>Plasmodium falciparum</i> (T) 3%	<i>Plasmodium falciparum</i> (T) 3%	HRP2: <i>P.falciparum</i>	Pf 2,48%
46	2092213684	<i>Plasmodium falciparum</i> (T) 4,5%	<i>Plasmodium falciparum</i> (T) 4,5%	HRP2: <i>P.falciparum</i>	En cours
47	2090480397	<i>Plasmodium falciparum</i> (T) 5%	<i>Plasmodium falciparum</i> (T) 5%	HRP2: <i>P.falciparum</i>	pf 3,43%
48	2060946679	<i>Plasmodium falciparum</i> (T) 7%	<i>Plasmodium falciparum</i> (T) 7%	HRP2: <i>P.falciparum</i>	Pf 6,87%
49	2051096899	<i>Plasmodium falciparum</i> (T) 8%	<i>Plasmodium falciparum</i> (T) 8%	HRP2: <i>P.falciparum</i>	Pf 6,33% (33% P altérés)
50	2062370715	<i>Plasmodium falciparum</i> (T+ G) 0,1%	<i>Plasmodium falciparum</i> (T+ G) 0,1%	HRP2: <i>P.falciparum</i>	Pf 0,098%
51	2092825386	<i>Plasmodium falciparum</i> 0,2%	<i>Plasmodium falciparum</i> 0,2%	HRP2: <i>P.falciparum</i>	En cours
52	2100538650	<i>Plasmodium falciparum</i> 3,8%	<i>Plasmodium falciparum</i> 3,8%	HRP2: <i>P.falciparum</i>	En cours
53	2051096160	<i>P.malariae</i> (T+ G + S)	<i>P.malariae</i> (T+ G + S)	Ag positif en T2	non reçu
54	2080945812	<i>P.malariae</i> (T+ G + S) <0,10%	<i>P.malariae</i> (T+ G + S) <0,10%	Ag positif en T2	Pm 0,04% /PCR
55	2080438175	<i>P.ovale</i> (T)	<i>P.ovale</i> (T)	Ag positif en T2	p.o 0,18%/PCR
56	2041761724	<i>P.ovale</i> <0,10% (T)	<i>P.ovale</i> <0,10% (T)	Ag négatif	p.o 0,03%/PCR
57	2020743594	<i>P.ovale</i> 0,5% (T)	<i>P.ovale</i> 0,5% (T)	Ag négatif	P.o 0,35%/PCR
58	2010586263	<i>P.ovale</i> <0,01% (T)	<i>P.ovale</i> <0,01% (T)	Ag négatif	En cours

59	2031610387	<i>P.ovale</i> <0,1% (T)	<i>P.ovale</i> (<0,1% (T)	Ag négatif	Po 0,2% /PCR
60	2032015658	<i>P.vivax</i> <0,10% (T)	<i>P.vivax</i> <0,10% (T)	Ag positif en T2	Pv 0,05% /PCR
61	2011606034	<i>P.vivax</i> <0,1% (T+G)	<i>P.vivax</i> <0,1% (T+G)	Ag positif en T2	Pv 0,045% /PCR

T= Trophozoites G= Gamétocytes S=Schizontes

Pf= Plasmodium falciparum

Po= Plasmodium ovale

Pv=Plasmodium vivax

Pm=Plasmodium malariae

ANNEXE 4 : DONNEES DE COMPARAISON DES METHODES

3- COMPARAISONS DES TECHNIQUES POUR LE DIAGNOSTIC DU PALUDISME : IDENTIFICATION DE L'ESPECE PLASMODIALE

	Numéro patient	Résultats du frottis	Résultats du test antigénique	Résultats du CNR paludisme
1	2010483520	<i>P. falciparum</i> (G)	HRP2: <i>P.falciparum</i>	En cours
2	2011912281	<i>P.falciparum</i> (T)	HRP2: <i>P.falciparum</i>	<i>P.falciparum</i>
3	2022268994	<i>P. falciparum</i> (G)	HRP2: <i>P.falciparum</i>	En cours
4	2082260671	<i>P.falciparum</i> (T)	HRP2: <i>P.falciparum</i>	<i>P.falciparum</i>
5	2091908723	<i>P.falciparum</i> (T)	HRP2: <i>P.falciparum</i>	<i>P.falciparum</i>
6	2020235320	<i>P.falciparum</i> (T)	HRP2: <i>P.falciparum</i>	<i>P.falciparum</i>
7	2040340061	<i>P.falciparum</i> (T)	HRP2: <i>P.falciparum</i>	<i>P.falciparum</i>
8	2082057235	<i>P.falciparum</i> (T)	HRP2: <i>P.falciparum</i>	<i>P.falciparum</i>
9	2091500336	<i>P. falciparum</i> (T)	HRP2: <i>P.falciparum</i>	<i>P.falciparum</i>
10	2070591920	<i>P.falciparum</i> (T)	HRP2: <i>P.falciparum</i>	En cours
11	2100638674	<i>P. falciparum</i> (T)	HRP2: <i>P.falciparum</i>	En cours
12	2081756096	<i>P.falciparum</i> (T)	HRP2: <i>P.falciparum</i>	<i>P.falciparum</i>
13	2093027006	<i>P.falciparum</i> (T)	HRP2: <i>P.falciparum</i>	En cours
14	2090479463	<i>P. falciparum</i> (T)	HRP2: <i>P.falciparum</i>	En cours
15	2090581567	<i>P.falciparum</i> (T)	HRP2: <i>P.falciparum</i>	<i>P.falciparum</i>
16	2091601738	<i>P.falciparum</i> (T)	HRP2: <i>P.falciparum</i>	<i>P.falciparum</i>

17	2060336014	<i>P. falciparum</i> (T)	HRP2: <i>P. falciparum</i>	<i>P. falciparum</i>
18	2091395990	<i>P. falciparum</i> (T)	HRP2: <i>P. falciparum</i>	<i>P. falciparum</i>
19	2041254426	<i>P. falciparum</i> (T)	HRP2: <i>P. falciparum</i>	<i>P. falciparum</i>
20	2092518005	<i>P. falciparum</i> (T)	HRP2: <i>P. falciparum</i>	En cours
21	2091090013	<i>P. falciparum</i> (T)	HRP2: <i>P. falciparum</i>	<i>P. falciparum</i>
22	2090786757	<i>P. falciparum</i> (T)	HRP2: <i>P. falciparum</i>	<i>P. falciparum</i>
23	2092516907	<i>P. falciparum</i> (T)	HRP2: <i>P. falciparum</i>	En cours
24	2090682714	<i>P. falciparum</i> (T)	HRP2: <i>P. falciparum</i>	NON RECU
25	2052523505	<i>P. falciparum</i> (T)	HRP2: <i>P. falciparum</i>	NON RECU
26	2090988094	<i>P. falciparum</i> (T)	HRP2: <i>P. falciparum</i>	<i>P. falciparum</i>
27	2100231842	<i>P. falciparum</i> (T)	HRP2: <i>P. falciparum</i>	<i>P. falciparum</i>
28	2042879240	<i>P. falciparum</i> (T)	HRP2: <i>P. falciparum</i>	<i>P. falciparum</i>
29	2071812805	<i>P. falciparum</i> (T)	HRP2: <i>P. falciparum</i>	<i>P. falciparum</i>
30	2080843864	<i>P. falciparum</i> (T)	HRP2: <i>P. falciparum</i>	<i>P. falciparum</i>
31	2081755492	<i>P. falciparum</i> (T)	HRP2: <i>P. falciparum</i>	<i>P. falciparum</i>
32	2071812808	<i>P. falciparum</i> (T)	HRP2: <i>P. falciparum</i>	<i>P. falciparum</i>
33	2080236031	<i>P. falciparum</i> (T)	HRP2: <i>P. falciparum</i>	<i>P. falciparum</i>
34	2071407936	<i>P. falciparum</i> (T)	HRP2: <i>P. falciparum</i>	<i>P. falciparum</i>
35	2100334088	<i>P. falciparum</i> (T)	HRP2: <i>P. falciparum</i>	En cours

36	2072118645	<i>P. falciparum</i> (T)	HRP2: <i>P. falciparum</i>	<i>P. falciparum</i>
37	2083174866	<i>P. falciparum</i> (T)	HRP2: <i>P. falciparum</i>	<i>P. falciparum</i>
38	2082260664	<i>P. falciparum</i> (T)	HRP2: <i>P. falciparum</i>	<i>P. falciparum</i>
39	2081654680	<i>P. falciparum</i> (T)	HRP2: <i>P. falciparum</i>	<i>P. falciparum</i>
40	2020336046	<i>P. falciparum</i> (T)	HRP2: <i>P. falciparum</i>	<i>P. falciparum</i>
41	2072423283	<i>P. falciparum</i> (T)	HRP2: <i>P. falciparum</i>	En cours
42	2081350598	<i>P. falciparum</i> (T)	HRP2: <i>P. falciparum</i>	<i>P. falciparum</i>
43	2062777758	<i>P. falciparum</i> (T)	HRP2: <i>P. falciparum</i>	<i>P. falciparum</i>
44	2082868667	<i>P. falciparum</i> (T)	HRP2: <i>P. falciparum</i>	<i>P. falciparum</i>
45	2062471188	<i>P. falciparum</i> (T)	HRP2: <i>P. falciparum</i>	<i>P. falciparum</i>
46	2092213684	<i>P. falciparum</i> (T)	HRP2: <i>P. falciparum</i>	En cours
47	2090480397	<i>P. falciparum</i> (T)	HRP2: <i>P. falciparum</i>	<i>P. falciparum</i>
48	2060946679	<i>P. falciparum</i> (T)	HRP2: <i>P. falciparum</i>	<i>P. falciparum</i>
49	2051096899	<i>P. falciparum</i> (T)	HRP2: <i>P. falciparum</i>	<i>P. falciparum</i>
50	2062370715	<i>P. falciparum</i> (T)	HRP2: <i>P. falciparum</i>	<i>P. falciparum</i>
51	2092825386	<i>P. falciparum</i>	HRP2: <i>P. falciparum</i>	En cours
52	2100538650	<i>P. falciparum</i>	HRP2: <i>P. falciparum</i>	En cours
53	2051096160	<i>P. malariae</i> (T+ G + S)	Ag positif en T2 (autre espèce que <i>P. falciparum</i>)	non reçu
54	2080945812	<i>P. malariae</i> (T+ G + S)		<i>P. malariae</i> /PCR

			Ag positif en T2 (autre espèce que <i>P.falciparum</i>)	
55	2080438175	<i>P.ovale</i> (T)	Ag positif en T2 (autre espèce que <i>P.falciparum</i>)	<i>P.ovale</i> /PCR
56	2041761724	<i>P.ovale</i> (T)	Ag négatif	<i>P.ovale</i> /PCR
57	2020743594	<i>P.ovale</i> (T)	Ag négatif	<i>P.ovale</i> /PCR
58	2010586263	<i>P.ovale</i> (T)	Ag négatif	En cours
59	2031610387	<i>P.ovale</i> (T)	Ag négatif	<i>P.ovale</i> /PCR
60	2032015658	<i>P.vivax</i> (T)	Ag positif en T2 (autre espèce que <i>P.falciparum</i>)	<i>P.vivax</i> /PCR
61	2011606034	<i>P.vivax</i> (T+G)	Ag positif en T2 (autre espèce que <i>P.falciparum</i>)	<i>P.vivax</i> /PCR

P= Plasmodium

ANNEXE 5 : CONCLUSION ET DECLARATION D'APTITUDE

Au vu des résultats obtenus, ce test est apte à être pratiqué dans notre laboratoire pour le diagnostic du paludisme, en complément des techniques de référence que sont le frottis et la goutte épaisse.

Ces discordances sont en accord avec les données bibliographiques du fournisseur (voir notice Binax Now Malaria®) et les études indépendantes menées (Références bibliographiques).

Elles mettent surtout en évidence la complémentarité des 3 techniques qui sont réalisées conjointement dans notre laboratoire.

La performance du test est bonne pour la détection de l'antigène HRP2 spécifique du *Plasmodium falciparum* (espèce la plus fréquemment diagnostiquée et responsable d'accès graves. Toutefois, lorsqu'il s'agit d'espèce autre que *P.falciparum*, le test reste moins performant.