

Commande de produits de diagnostic du COVID-19 par l'intermédiaire du Fonds mondial : questions fréquemment posées

19 octobre 2020

Table des matières

Tests de détection rapide d'antigènes du SARS-CoV-2	1
Tests de réaction en chaîne à la polymérase (PCR) pour le SARS-CoV-2	4
Commande de tests de dépistage du SARS-CoV-2	8

Tests de détection rapide d'antigènes du SARS-CoV-2

1. Le test de détection rapide d'antigènes du SARS-CoV-2 sera-t-il financé par le biais des assouplissements des subventions pour le COVID-19 et du dispositif de riposte au COVID-19 (C19RM) du Fonds mondial ?

Le Fonds mondial permettra aux pays de commander des tests de détection rapide d'antigènes du SARS-CoV-2 par l'intermédiaire de ses mécanismes de financement lorsque :

- les pays ont approuvé l'utilisation de ces tests dans le cadre de leur stratégie nationale de dépistage du COVID-19 ;
- il est prévu d'utiliser les tests conformément aux recommandations figurant dans les [directives de l'OMS](#) ;
- les tests de détection rapide d'antigènes du SARS-CoV-2 répondent aux critères de qualité établis dans la politique d'assurance qualité applicable du Fonds mondial, complétée par les [exigences provisoires en matière d'assurance qualité pour la commande de produits de diagnostic du COVID-19](#).

On trouvera sur le site Internet du Fonds mondial des informations sur le [dispositif de riposte au COVID-19](#), les autres [assouplissements de subventions](#), l'[approvisionnement en produits de santé](#) et les [exigences en matière d'assurance qualité](#). Ces différentes pages peuvent être utiles aux pays qui mettent en œuvre des programmes.

2. Y a-t-il une liste de tests de détection rapide d'antigènes du SARS-CoV-2 admissibles au soutien du Fonds mondial ?

La liste de tests de détection rapide d'antigènes pour le dépistage du COVID-19, admissibles au soutien du Fonds mondial, est incluse dans la [liste des kits de dépistage du SARS-CoV-2 et des équipements admissibles à l'achat : COVID-19](#). À l'heure actuelle, les tests de détection

d'antigènes « Standard Q COVID-19 Ag test » de SD Biosensor et « Panbio COVID-19 Ag Rapid Test Device » d'Abbott ont été mis sur le marché, et les pays à revenu intermédiaire de la tranche inférieure peuvent passer leurs commandes sur la plateforme d'achat groupé du Fonds mondial.

3. Les tests de détection rapide d'antigènes du SARS-CoV-2 remplacent-ils les tests standard de réaction en chaîne à la polymérase (PCR) pour le dépistage du SARS-CoV-2 ?

Le Fonds mondial met ces deux produits à disposition des pays. À l'heure actuelle, les tests de détection rapide d'antigènes sont recommandés pour des populations et contextes cibles spécifiques. Ils ne visent pas à remplacer les tests PCR. L'OMS devrait bientôt fournir d'autres directives à ce sujet.

4. Comment les tests de détection rapide d'antigènes du SARS-CoV-2 sont-ils attribués aux pays ? Y a-t-il un nombre déterminé de tests pour chaque pays ?

À l'heure actuelle, aucune répartition par pays n'est prévue. L'offre devrait être suffisante pour répondre à la demande avec le financement disponible actuellement.

5. Comment mon pays peut-il acheter des tests de détection rapide d'antigènes du SARS-CoV-2 grâce au financement du Fonds mondial ? Comment doit-il procéder pour commander ces tests ?

Le Fonds mondial met à disposition des tests de détection rapide d'antigènes du SARS-CoV-2 via son mécanisme d'achat groupé. Les récipiendaires principaux qui effectuent actuellement des commandes via le mécanisme d'achat groupé peuvent se connecter à la plateforme pour parcourir le système et envoyer des demandes pour les tests de détection rapide d'antigènes du SARS-CoV-2 disponibles selon la procédure normale (rechercher « SD BIOSENSOR-13108 » et sélectionner « Standard Q COVID-19 Ag test », ou rechercher « Abbott » et sélectionner « Panbio COVID-19 Ag Rapid Test Device »).

Les récipiendaires principaux qui ne participent pas au mécanisme d'achat groupé du Fonds mondial doivent adresser leurs demandes à onboarding@Wambo.org, en mettant en copie leur équipe de pays. Compte tenu de l'urgence de la situation en matière d'approvisionnement, nous disposons de ressources dédiées pour accélérer le processus.

6. Mon pays peut-il commander des tests de détection rapide d'antigènes du SARS-CoV-2 sur wambo.org à l'aide d'autres sources de financement ?

Les gouvernements et les organisations non gouvernementales de pays admissibles à un financement du Fonds mondial ou affranchis de son soutien peuvent également commander des tests de détection rapide d'antigènes du SARS-CoV-2 au moyen de sources de financement qui ne proviennent pas du Fonds mondial. Ces achats peuvent être effectués sur wambo.org ou à travers d'autres circuits d'approvisionnement. Si vous souhaitez utiliser wambo.org, veuillez suivre la procédure décrite ci-dessus.

7. Combien coûtent les tests de détection rapide d'antigènes du SARS-CoV-2 ? Ce prix comprend-il tout le matériel nécessaire aux tests ?

Le prix d'une boîte (25 tests) est de 124,25 dollars US pour les tests SD Biosensor, et de 125 dollars US pour les tests Abbott Panbio COVID-19 Ag Rapid Test Device. Dans les deux cas, le prix comprend tout le matériel nécessaire, et chaque boîte contient des tests emballés individuellement, ainsi que le desséchant, les tubes pour tampon d'extraction, les embouts, les écouvillons stériles et la notice d'utilisation. Le coût de l'assurance de fret et les frais d'agents d'approvisionnement doivent être ajoutés à ce prix.

À mesure que d'autres produits seront admissibles à l'achat, nous mettrons à jour les présentes questions fréquemment posées pour y inclure le prix d'autres tests. Des informations relatives au prix des autres tests admissibles de détection rapide d'antigènes pour le dépistage du COVID seront également incluses sur la page du Fonds mondial [achat de produits de diagnostic](#).

8. Où peut-on obtenir plus d'informations sur l'utilisation, les spécifications et les performances des tests de détection rapide d'antigènes du SARS-CoV-2, ainsi que sur les conditions de stockage ?

On trouvera dans les ressources ci-après de l'OMS des informations sur l'utilisation, les spécifications, les performances et les conditions de stockage nécessaires :

- [instructions d'utilisation des tests de détection d'antigènes Standard Q pour le COVID-19](#)
- [instructions d'utilisation de Panbio COVID-19 Ag Rapid Test Device](#)

9. Quel est le délai d'approvisionnement estimé pour les tests de détection rapide d'antigènes du SARS-CoV-2 ?

Les demandes de tests de détection rapide d'antigènes du SARS-CoV-2 peuvent être traitées rapidement et les fabricants devraient mettre les tests à disposition en l'espace de quelques semaines. Le délai d'approvisionnement général pour le pays dépendra de la disponibilité des itinéraires de transports et de la rapidité de l'approbation des importations et des exonérations par les récipiendaires principaux. Les délais d'approvisionnement devraient être de l'ordre de 1 à 3 mois en fonction du fret et des approbations.

Afin d'optimiser le délai d'approvisionnement, nous demandons aux récipiendaires principaux de répondre en urgence aux demandes provenant du Fonds mondial ou des agents du service des achats et de faciliter l'approbation des importations.

10. Peut-on commander des tests de détection d'anticorps avec les ressources du Fonds mondial ?

Non. Les tests de détection rapide d'anticorps pour le dépistage du COVID-19 sont toujours non recommandés par l'OMS pour les diagnostics d'infections aiguës et pour la gestion clinique. Le Fonds mondial n'envisage pas de commander des tests de détection d'anticorps pour le moment.

Tests de réaction en chaîne à la polymérase (PCR) pour le SARS-CoV-2

11. Comment le Fonds mondial garantit-il l'accès des pays aux tests PCR pour le dépistage du SARS-CoV-2 ?

Le Fonds mondial continue de travailler en étroite collaboration avec des partenaires clés, des organisations internationales, des gouvernements et des agences techniques dans le cadre d'un [consortium d'approvisionnement en produits de diagnostic](#), afin de faciliter l'accès rapide et équitable des pays à faible revenu ou à revenu intermédiaire aux produits de diagnostic du COVID-19.

Depuis septembre 2020, le Fonds mondial, le Service pharmaceutique mondial (SPM), l'Organisation panaméricaine de la santé (OPS), l'UNICEF, le Programme des Nations Unies pour le développement (PNUD) et l'OMS sont les principaux fournisseurs de tests PCR de dépistage du SARS-CoV-2. Ils ont obtenu des garanties de production de la part des principaux fabricants en vue de rendre le modèle de répartition de l'OMS opérationnel et de garantir un accès équitable aux stocks disponibles. Le modèle de répartition reflète les stocks totaux actuellement disponibles chez les fabricants pour tous les pays admissibles au consortium, toutes sources de financement confondues, pour la période allant de septembre 2020 à février 2021. Le consortium d'approvisionnement a obtenu des garanties de production qui couvrent les quantités formulées dans le modèle de répartition.

On trouvera sur le site Internet du Fonds mondial des informations sur le [dispositif de riposte](#) au COVID-19, les autres [assouplissements de subventions](#), l'[approvisionnement en produits de santé](#)

et les [exigences en matière d'assurance qualité](#). Ces différentes pages peuvent être utiles aux pays qui mettent en œuvre des programmes.

12. Comment les tests de dépistage du SARS-CoV-2 sont-ils attribués aux pays ? Les pays effectuant des petites commandes bénéficieront-ils du même accès que les acheteurs plus importants ?

Le [modèle de répartition](#) des produits, conçu par l'OMS, continuera de couvrir plus de 140 pays. Le calcul est basé sur la dernière cartographie des outils de diagnostic réalisée par les bureaux de pays de l'OMS et les Centres pour le contrôle et la prévention des maladies en Afrique. Il tient compte de la population, de la vulnérabilité du système de santé, des capacités de dépistage et de la situation épidémiologique de chaque pays. Les premiers volumes de produits ont été répartis par l'OMS en fonction des prévisions de disponibilité.

Aujourd'hui, la demande mondiale pour les produits de diagnostic reste importante, alors que la disponibilité de certains d'entre eux est limitée. Étant donné que la disponibilité de ces produits est difficile à garantir, le Fonds mondial suivra le modèle de répartition de l'OMS dans tous les pays qu'il soutient en permettant à ceux-ci d'utiliser ses subventions – y compris les fonds octroyés au titre du C19RM – ainsi que des financements hors subventions pour acheter des produits de diagnostic.

13. Quels produits de diagnostic ont été attribués aux pays par le consortium de l'OMS ?

Pour la période allant de septembre 2020 à février 2021, un million de tests GeneXpert Cepheid pour le diagnostic du SARS-CoV-2 ont d'abord été attribués par le consortium d'approvisionnement. L'attribution d'un million de tests supplémentaires devrait être annoncée en octobre 2020 pour la même période, ce qui portera le nombre total de tests Cepheid à 2 millions sur les 6 mois.

Vous pouvez également consulter votre bureau de pays de l'OMS et le département des Achats du Fonds mondial pour obtenir des informations sur les volumes indicatifs de tests de diagnostic du SARS-CoV-2 d'Abbott et de Roche.

14. Comment connaître la quantité de produits de diagnostic du COVID-19 attribuée à mon pays par l'OMS ?

L'OMS a communiqué les volumes totaux disponibles par l'intermédiaire de ses bureaux de pays et les a consignés dans la liste ci-après : [Allocation initiale du consortium pour le diagnostic, concernant les tests de réaction en chaîne à la polymérase pour le COVID-19 GeneXpert Cepheid](#).

Pour obtenir des informations sur les volumes initiaux de tests de diagnostic du SARS-CoV-2 d'Abbott et de Roche, veuillez contacter votre bureau de pays de l'OMS et le département des Achats du Fonds mondial.

15. Les quantités attribuées par l'OMS ne suffiront pas à répondre aux besoins de mon pays en matière de diagnostic. Que dois-je faire pour solliciter des quantités supérieures à la quantité attribuée ?

Les pays doivent formuler l'intégralité de leur requête dans leur [demande de financement relative au C19RM](#) adressée au Fonds mondial et par l'intermédiaire du [portail d'achat de l'OMS](#).

16. Mon pays peut-il acheter des tests de dépistage supplémentaires dans le cadre de la dotation de l'OMS en utilisant d'autres sources de financement ?

Non. Le nombre total de tests attribués à un pays couvre toutes les sources de financement, afin de respecter l'esprit de cette répartition, à savoir, garantir un accès équitable à ces tests pour les pays à faible revenu ou à revenu intermédiaire¹.

17. Que puis-je faire si la quantité de cartouches Cepheid attribuée à mon pays n'est pas suffisante ?

En raison de la faible disponibilité des produits de diagnostic du COVID-19 – l'offre d'outils de diagnostic moléculaire restant limitée par rapport à la demande – il est probable que les quantités attribuées aux pays soient inférieures aux quantités sollicitées. Les pays doivent donc envisager d'inclure d'autres outils de diagnostic moléculaire – fabriqués par des fournisseurs comme Abbott, Roche ou Thermo Fisher – ou des tests à effectuer manuellement dans leurs dispositifs de dépistage.

Conformément aux instructions provisoires de l'OMS concernant [la détection d'antigènes dans le cadre du dépistage du COVID-19](#) (publiées le 11 septembre 2020), les pays peuvent également envisager d'élaborer une stratégie nationale de dépistage prévoyant des tests de détection rapide d'antigènes (TDR-Ag).

18. Mon pays a commandé des tests Cepheid bien avant l'élaboration du modèle de répartition de l'OMS. Ces commandes vont-elles avoir une incidence sur les quantités attribuées ?

Oui. Le modèle de répartition de l'OMS pour la période allant de septembre 2020 à février 2021 tient compte de toutes les quantités de tests achetées – que ce soit directement auprès des fabricants ou par l'intermédiaire d'organisations – afin d'assurer une répartition équitable des tests entre les pays.

19. Les tests de dépistage du SARS-CoV-2 des laboratoires Abbott, Hologic, Roche et Thermo Fisher seront-ils disponibles à la vente ?

Des tests de dépistage du SARS-CoV-2 des laboratoires Abbott, Hologic et Roche (Cobas 6800/8800) sont également disponibles à la vente sur [wambo.org](#) et via d'autres circuits d'approvisionnement. Veuillez consulter la partie consacrée aux commandes pour connaître la procédure à suivre pour commander ces tests.

20. Quels pays peuvent accéder aux tests Abbott pour le dépistage du SARS-CoV-2 ?

En plus des pays d'Afrique subsaharienne, l'accès aux tests Abbott a été élargi à 5 pays d'Asie (Cambodge, Malaisie, Myanmar, Thaïlande et Vietnam) et à 8 pays d'Amérique latine (Bolivie, Équateur, El Salvador, Haïti, Panama, Pérou, Paraguay et Trinité-et-Tobago). Si d'autres pays sont intéressés par les tests Abbott, ils sont priés d'adresser leurs demandes à onboarding@Wambo.org.

¹Depuis septembre 2020, il est possible d'acheter les produits fabriqués par les fournisseurs du consortium avec des fonds nationaux ou autres par l'intermédiaire des principaux acheteurs (Fonds mondial, SPM, OPS, PNUD, UNICEF et OMS).

21. Quels pays peuvent être approvisionnés en tests Roche pour le dépistage du SARS-CoV-2 ?

La Côte d'Ivoire, l'Eswatini, le Mozambique, le Nigéria, le Rwanda, la Tanzanie, l'Ouganda et la Zambie ont accès aux tests Roche. Si d'autres pays sont intéressés par les tests Roche, ils sont priés d'adresser leurs demandes à onboarding@Wambo.org. Pour ce type de test, il est toutefois nécessaire de disposer d'un système cobas 6800 ou 8800 du laboratoire Roche.

22. Est-il possible d'acheter des tests de dépistage Abbott ou Cobas 6800/8800 de Roche sur wambo.org sans passer par une subvention du Fonds mondial ?

Oui. Les gouvernements des pays admissibles à un financement du Fonds mondial ou affranchis de son soutien peuvent également commander des tests sur wambo.org en utilisant des sources de financement qui ne proviennent pas du Fonds mondial, comme indiqué [ici](#).

23. Mon pays peut-il acheter d'autres tests de diagnostic rapide du SARS-CoV-2 en utilisant le financement du Fonds mondial ?

Oui. Néanmoins, lorsque les pays achètent des produits de diagnostic du COVID-19 avec les ressources du Fonds mondial, ceux-ci doivent avoir fait l'objet d'un contrôle qualité et respecter la [Politique d'assurance qualité du Fonds mondial pour les produits de diagnostic](#) ainsi que les exigences approuvées par le Conseil d'administration du Fonds mondial à ce sujet. Une liste des kits et du matériel de dépistage du SARS-CoV-2 approuvés par le Fonds mondial ([liste des kits de dépistage du SARS-CoV-2 et des équipements admissibles à l'achat : COVID-19](#)) a ainsi été publiée et sera régulièrement mise à jour. Que le financement provienne du Fonds mondial ou d'une autre source, seuls les tests conformes à la politique du Fonds mondial en matière d'assurance qualité figureront sur la liste et seront disponibles à la vente sur wambo.org.

24. Les prix convenus par le consortium pour les produits de Cepheid et d'Abbott comprennent-ils l'ensemble du matériel nécessaire aux tests ?

Le prix des tests Abbott et Cepheid comprend le test et le matériel nécessaire pour l'effectuer, y compris les réactifs, les consommables et les témoins, mais il n'inclut pas le matériel de prélèvement des échantillons ni d'autres produits. La liste du contenu des kits est disponible ci-dessous :

	Kit « Abbott Realtime SARS-COV-2 Amplification Reagent »	Kit « Cepheid Xpert Xpress SARS-COV-2 »
Le prix indiqué comprend :	Le test et le matériel nécessaire pour effectuer le test : Trousse de réactifs ; trousse de témoins ; embouts jetables (1 mL) ; embouts jetables (0,2 mL) ; tubes MasterMix ; supports d'échantillons ; flacons de réaction ; flacons de réactifs ; sacs poubelle ; plaque de réaction optique ; films adhésifs optiques ; système de préparation de l'ADN mSample.	Le test et le matériel nécessaire pour effectuer le test : Kit Xpert Xpress ; cartouches avec tubes réactionnels intégrés ; pipettes de transfert jetables ; CD (fichier de définition du test et instructions).
Matériel de prélèvement des échantillons requis mais non fourni :	Écouvillon floqué en nylon ; milieu de transport viral ; éthanol pour l'extraction de l'acide nucléique total.	Trousse d'écouvillons pour prélèvement nasopharyngé.
Autre matériel non fourni :	Appareils et services afférents (garantie, formation, installation et étalonnage).	

Commande de tests de dépistage du SARS-CoV-2

25. Comment acheter des tests de dépistage du SARS-CoV-2 avec le financement du Fonds mondial ?

Un bénéficiaire principal qui dispose d'un financement approuvé doit envoyer une demande d'achat via wambo.org. S'il n'est pas enregistré sur la plateforme, il peut envoyer sa demande à onboarding@wambo.org et contacter son équipe de pays.

26. Est-il possible d'acheter des tests de dépistage du SARS-CoV-2 sans passer par une subvention du Fonds mondial ?

Oui. Les gouvernements des pays éligibles à un financement du Fonds mondial et des pays qui se sont affranchis de son soutien peuvent également acheter des tests en utilisant des sources de financement autres que le Fonds mondial sur wambo.org. S'ils ne sont pas enregistrés sur la plateforme, ils devront suivre la procédure décrite ci-dessus.

Ils peuvent également acheter des tests en utilisant des sources de financement autres que le Fonds mondial par l'intermédiaire des autres partenaires du consortium d'approvisionnement (SPM, OPS, UNICEF, PNUD, OMS).

27. Je suis un bénéficiaire principal qui n'a jamais utilisé la plateforme wambo.org auparavant. Combien de temps me faudra-t-il pour avoir accès à la plateforme et la maîtriser ?

Une procédure rapide a été mise au point afin de permettre aux bénéficiaires principaux n'ayant jamais utilisé la plateforme wambo.org de passer des commandes de tests de dépistage automatisés du COVID-19. Aucune procédure d'inscription ne sera exigée.

Les modalités de la commande, notamment les conditions légales, seront confirmées par courrier électronique dans un formulaire de commande qui devra être signé par un représentant habilité du récipiendaire principal. Le bon de commande sera envoyé par le biais de la plateforme wambo.org pour le compte du récipiendaire principal après confirmation par courrier électronique. Il est demandé aux récipiendaires principaux de répondre rapidement à toutes les demandes de confirmation afin de pouvoir tenir l'objectif d'un bon de commande émis dans un délai de trois jours.

28. Dans mon pays, les procédures d'importation prennent beaucoup de temps. Que se passera-t-il si les commandes sont traitées rapidement ?

En fonction de la disponibilité des fournitures, le délai entre la demande initiale et la livraison dans le pays peut être aussi rapide que deux semaines. Compte tenu des conditions spéciales de stockage et de transport exigées pour ces produits, nous ne pourrions traiter les commandes et attribuer un certain volume à un pays que si celui-ci confirme que les procédures d'importation ont pu être accélérées pour faciliter une livraison rapide.

29. Quand devrais-je recevoir la quantité de produits attribuée à mon pays ?

Dès que vous disposez d'un financement approuvé, la demande de tests de dépistage du COVID-19 peut être amorcée. Nous suivons de près la situation des approvisionnements et nous nous efforçons de planifier en fonction de vos préférences de livraison. Toutefois, les volumes disponibles sont limités et varient d'une semaine à l'autre. Afin d'optimiser les livraisons, nous devons peut-être avancer ou retarder une livraison en fonction des volumes disponibles et des commandes approuvées en attente. À cet effet, nous demandons aux récipiendaires principaux de répondre urgemment à toute demande émanant du Fonds mondial ou des agents chargés des achats.

30. Mon pays peut-il utiliser les appareils GeneXpert dont il dispose pour le dépistage du COVID-19 ?

Oui. L'appareil doit simplement être doté du logiciel GeneXpert Dx (version 4.7b ou ultérieure) pour pouvoir effectuer le test. En ce qui concerne les systèmes GeneXpert Infinity-80 et Infinity-48s, la version 6.4 ou ultérieure du logiciel est requise. Ce logiciel est déjà installé sur la majorité des appareils.

Les pays doivent néanmoins s'assurer que les capacités de dépistage des autres maladies restent suffisantes sur le même appareil pour pouvoir continuer à dépister le VIH, y compris chez le nourrisson, et la tuberculose.

31. Ai-je besoin d'un poste de sécurité microbiologique de classe II pour le dépistage du COVID-19 si j'utilise des produits de Cepheid sur les plateformes GeneXpert ?

Selon les dernières [consignes de biosécurité de l'OMS](https://www.who.int/publications/item/laboratory-biosafety-guidance-related-to-coronavirus-disease-(covid-19)) concernant les tests de dépistage du COVID-19², une installation de sécurité biologique de niveau 2 est recommandée pour les tests d'amplification de l'acide nucléique. Cependant, les tests réalisés sur les lieux de soins ou près de ceux-ci (p. ex. à l'aide du système GeneXpert) peuvent être effectués sur une paillasse sans avoir recours à un poste de sécurité microbiologique en prenant des mesures de sécurité appropriées³.

² [https://www.who.int/publications/item/laboratory-biosafety-guidance-related-to-coronavirus-disease-\(covid-19\)](https://www.who.int/publications/item/laboratory-biosafety-guidance-related-to-coronavirus-disease-(covid-19))

³ [https://www.who.int/publications/item/laboratory-biosafety-guidance-related-to-coronavirus-disease-\(covid-19\)](https://www.who.int/publications/item/laboratory-biosafety-guidance-related-to-coronavirus-disease-(covid-19))

Par ailleurs, chaque institution devra réaliser une évaluation des risques à l'échelle locale afin de s'assurer qu'elle est capable d'effectuer les tests sur place en toute sécurité et que des équipements de protection individuelle sont disponibles et correctement utilisés par le personnel de laboratoire.

32. Les produits de dépistage du SARS-CoV-2 d'Abbott et de Cepheid doivent-ils être stockés dans des conditions particulières lors de leur transport ?

Oui. Les tests de diagnostic du COVID-19 fabriqués par Abbott et Cepheid exigent des conditions de transport et de stockage particulières. La documentation relative aux tests précisera les conditions de stockage exactes (p. ex. les produits Cepheid nécessitent d'être stockés au frais et certains éléments des kits Abbott sont congelés).