

## Annexe II

### Conditions particulières de réalisation de tests PCR dans le cadre du diagnostic du coronavirus SARS-CoV2

#### 1. Conditions relatives aux lieux dédiés à la réalisation du diagnostic du coronavirus SARS-CoV2 au niveau du laboratoire :

- a. Accueil spécifique du sujet à prélever,
- b. Lieu individualisé et dédié au prélèvement nasopharyngé, répondant aux normes (Document INEAS : Recommandations pour la gestion des prélèvements biologiques en situation d'épidémie Coronavirus (Covid-19).
- c. Zones individualisées pour l'extraction de l'ARN et la réalisation de la RT-PCR.
- d. Zone dédiée pour la décontamination et la destruction des déchets.

#### 2. Matériels :

- a. Poste de sécurité microbiologique de type II dont la qualification est valide durant l'année en cours.
- b. Matériel dédié à la manipulation dans les différents secteurs de la biologie moléculaire.
- c. Automate d'extraction de l'ARN viral et Automate de RT-PCR de type système ouvert validé pour le coronavirus SARS-CoV2 ou Automate de RT-PCR de type système fermé validé pour le coronavirus SARS-CoV2.
- d. Autoclave pour la décontamination des déchets.
- e. Réfrigérateur à +4°C.
- f. Congélateur à -20°C.

#### 3. Personnel :

- a. Biologiste ayant une formation spécifique en Biologie moléculaire.
- b. Techniciens supérieurs formés en biologie moléculaire.
- c. Personnel maîtrisant les procédures d'habillage et de déshabillage des équipements de protection individuelle (EPI) nécessaires.
- d. Personnel formé à la décontamination et à l'autoclavage des déchets biologiques.

#### 4. Procédures :

1. Procédure de réception des produits hautement pathogènes.
2. Procédure d'habillage et de déshabillage des EPI nécessaires.
3. Procédure de prélèvement nasopharyngé en vue de la RT PCR.
4. Procédure d'utilisation et d'entretien des PSM II.
5. Procédure de l'extraction de l'ARN.
6. Procédure de gestion des incidents de déversement des produits pathologiques
7. Procédure de la RT-PCR.
8. Procédure de la gestion des déchets.
9. Procédure du rendu des résultats.
10. Procédure d'archivage

#### 5. Réactifs et consommables :

- a. Equipements de Protection Individuelle.
- b. Kit de prélèvement nasopharyngé.
- c. Réactif d'extraction correspondant aux équipements disponibles au laboratoire.
- d. Réactif de RT-PCR répondant aux spécifications (Annexe 4).

Tous les réactifs doivent avoir une autorisation de mise à la consommation (AMC) délivrée par l'unité des laboratoires de biologie médicale.

#### 6. Procédure de rendu des résultats :

Le responsable du laboratoire s'engage à :

- a. Mettre en place un registre spécifique pour la notification des analyses du coronavirus SARS-CoV2.
- b. Transmettre quotidiennement et immédiatement à l'Observatoire national des maladies nouvelles et émergentes les informations de base (sexe, âge, lieu de résidence, coordonnées téléphoniques) des personnes concernées des analyses.
- c. Utiliser la plateforme dédiée par le ministère de la Santé aux analyses qui concernent le coronavirus SARS-CoV2.