



World Health
Organization

Organisation mondiale de la Santé

Weekly epidemiological record Relevé épidémiologique hebdomadaire

23 APRIL 2021, 96th YEAR / 23 AVRIL 2021, 96^e ANNÉE

No 16, 2021, 96, 125–132

<http://www.who.int/wer>

Contents

125 WHO's role in SARS-CoV-2 laboratory diagnostics: an end-to-end approach

WHO's role in SARS-CoV-2 laboratory diagnostics: an end-to-end approach

Kara N. Durski*, Lara Vojnov*, Sebastien Cognat, Lisa Carter, Jane Cunningham, Francis Moussy, Irena Prat, Ute Ströher, Karen Nahapetyan, Jairo Mendez-Rico, Joanna Zwetyenga, Karin J. von Eije, Mark Perkins, Yahaya Ali Ahmed, Frank Konings, Francis Yesurajan Inbanathan, Lorenzo Subissi, Amal Barakat, Belinda Herring, Michael Ryan, Hanan Balkhy, Maria D. Van Kerkhove and the WHO COVID-19 Laboratory Diagnostics Team (see below)

*Co-first authors

Overview

One of the main challenges in an emerging pathogen outbreak is the availability of and access to reliable laboratory diagnostic tests for timely and accurate confirmation of the disease or infection to rapidly inform public health actions. Additional challenges include ensuring that laboratory staff are sufficiently trained and equipped to perform the tests safely, linking public health and clinical data, developing and implementing comprehensive testing strategies and ensuring widely available, affordable *in vitro* diagnostic tests and supplies. Despite the many challenges of the pandemic, tools for laboratory diagnosis of SARS-CoV-2 infection were developed and implemented at an astonishingly fast pace through global partnerships, engagement of private industry, financing and collaboration.

WHO through its regional and country offices serves 194 Member States and, as the leading global health organization, plays a major role in coordinating and assisting countries in their responses to emerging pathogens.^{1–4} WHO's mandate includes establishing and implementing surveillance for emerging and re-emerging pathogens and noncommunicable diseases, development of normative guidance and regulatory frame-

Sommaire

125 Rôle de OMS dans le diagnostic en laboratoire de l'infection à SARS-CoV-2: une approche de bout en bout

Rôle de OMS dans le diagnostic en laboratoire de l'infection à SARS-CoV-2: une approche de bout en bout

Kara N. Durski*, Lara Vojnov*, Sebastien Cognat, Lisa Carter, Jane Cunningham, Francis Moussy, Irena Prat, Ute Ströher, Karen Nahapetyan, Jairo Mendez-Rico, Joanna Zwetyenga, Karin J. von Eije, Mark Perkins, Yahaya Ali Ahmed, Frank Konings, Francis Yesurajan Inbanathan, Lorenzo Subissi, Amal Barakat, Belinda Herring, Michael Ryan, Hanan Balkhy, Maria D. Van Kerkhove and the WHO COVID-19 Laboratory Diagnostics Team (voir ci-dessous)

*Co-premiers auteurs

Vue d'ensemble

L'un des principaux défis à relever lors d'une épidémie d'agents pathogènes émergents est la disponibilité et l'accès à des tests de diagnostic en laboratoire fiables permettant une confirmation précise et en temps utile de la maladie ou de l'infection afin d'éclairer au plus vite les mesures de santé publiques à prendre. Les autres difficultés à surmonter sont notamment de veiller à ce que le personnel de laboratoire soit suffisamment formé et équipé pour effectuer les tests en toute sécurité, de faire le lien entre les données de santé publique et les données cliniques, d'élaborer et de mettre en œuvre des stratégies globales de dépistage et de garantir une large disponibilité de tests de diagnostic *in vitro* (DIV) et de fournitures à un coût abordable. Malgré les nombreuses difficultés que pose la pandémie, des outils pour diagnostiquer l'infection à SARS-CoV-2 en laboratoire ont été développés et mis en œuvre à une vitesse stupéfiante grâce à des partenariats mondiaux, à l'engagement de l'industrie privée, au financement et à la collaboration.

L'OMS, par l'intermédiaire de ses bureaux régionaux et de ses bureaux de pays, dessert 194 États Membres et, en tant que principale organisation mondiale de la santé, joue un rôle majeur dans la coordination et l'appui aux pays dans leurs ripostes aux agents pathogènes émergents.^{1–4} Le mandat de l'OMS comprend l'établissement et la mise en œuvre d'une surveillance des agents pathogènes émergents et réémergents et des maladies non transmissibles, l'élaboration d'orientations normatives et de cadres

¹ Disease outbreaks. Geneva: World Health Organization; 2021 (<https://www.who.int/emergencies/diseases/en/>).

² Middle East respiratory syndrome coronavirus (MERS-CoV). Geneva: World Health Organization; 2021 (https://www.who.int/health-topics/middle-east-respiratory-syndrome-coronavirus-mers#tab=tab_1).

³ Pandemic (H1N1) 2009. Geneva: World Health Organization; 2021 (<https://www.who.int/csr/disease/swineflu/en/>).

⁴ Ebola virus disease. Geneva: World Health Organization; 2021 (https://www.who.int/health-topics/ebola#tab=tab_1).

¹ Flambées épidémiques. Genève: Organisation mondiale de la Santé, 2021 (<https://www.who.int/emergencies/diseases/en/>).

² Coronavirus du syndrome respiratoire du Moyen-Orient (MERS-CoV). Genève: Organisation mondiale de la Santé, 2021 (https://www.who.int/health-topics/middle-east-respiratory-syndrome-coronavirus-mers#tab=tab_1).

³ Pandémie (H1N1)2009. Genève: Organisation mondiale de la Santé, 2021 (<https://www.who.int/csr/disease/swineflu/en/>).

⁴ Maladie à virus Ebola. Genève: Organisation mondiale de la Santé, 2021 (https://www.who.int/fr/health-topics/ebola#tab=tab_1).

works, providing technical assistance to countries, supporting country capacity through training and simulation exercises, establishing research agendas and leading implementation research to inform guidance development and public health action. A functional, integrated surveillance system and a national laboratory system are priorities for a strong national epidemic or pandemic response. WHO has been working for decades on strengthening country and regional laboratory capacity to detect and respond to known and new pathogens, including novel respiratory viruses. Platforms, systems and partnerships have been established to ensure early detection of novel viruses, including syndromic surveillance, rapid molecular testing and genetic sequencing, and facilitating the development of vaccines and benefit-sharing. These systems have been strengthened over decades, from syndromic surveillance of influenza to addressing emerging challenges such as SARS-CoV, influenza A(H5N1), MERS-CoV, Nipah virus and disease X.⁵ The Global Influenza Surveillance and Response system (GISRS) is an example of an effective global laboratory network (150 laboratories in 126 countries) that monitors circulating influenza viruses to inform the composition of annual influenza vaccines and also has the capacity to detect and issue alerts about emerging influenza viruses with pandemic potential.

Over 1 year into the COVID-19 pandemic, ensuring strong and strategic testing for SARS-CoV-2 linked to rapid public health actions remains a priority for all countries. The pandemic is profoundly complex, including its impact on health systems, the economy and wellbeing, and therefore requires a holistic, “all-of-society” approach.⁶ Strategic and tactical planning for diagnostic testing, from development of tests to use in health facilities, is critical. We describe the work of WHO and partners on SARS-CoV-2 *in vitro* diagnostics (IVD) and highlight considerations for moving forward.

Convening and coordinating partners and Member States in developing guidance to address research priorities

As SARS-CoV-2 was a new virus, immediate, robust responses and expert advice were essential. Within days of learning of the cluster of cases of pneumonia of unknown etiology in Wuhan, China,⁷ WHO brought together coronavirus laboratory experts who were already members of WHO's informal MERS-CoV laboratory network and the Global Laboratories Alliance for the Diagnosis of High Threat Pathogens to develop and publish interim guidance for laboratories within 2 weeks of first suspected cases being reported.⁸ A WHO network of COVID-19 reference laboratories was then quickly established in January 2020, which has provided continuous support throughout the

réglementaires, la fourniture d'une assistance technique aux pays, le soutien des capacités nationales par le biais de formations et d'exercices de simulation, l'établissement de programmes de recherche et la conduite de recherches sur la mise en œuvre afin d'éclairer l'élaboration d'orientations et de mesures de santé publique. Il est prioritaire de disposer d'un système de surveillance fonctionnel et intégré et d'un système national de laboratoires pour pouvoir riposter de manière forte au niveau national en cas d'épidémie ou de pandémie. L'OMS s'efforce depuis des décennies de renforcer la capacité des laboratoires nationaux et régionaux à détecter et à combattre les agents pathogènes connus et nouveaux, y compris les nouveaux virus respiratoires. Des plateformes, des systèmes et des partenariats ont été mis en place pour assurer la détection précoce des nouveaux virus, notamment la surveillance syndromique, les tests moléculaires rapides et le séquençage génétique, et pour faciliter le développement de vaccins et le partage des avantages. Ces systèmes ont été renforcés au fil des décennies, depuis la surveillance syndromique de la grippe jusqu'aux défis émergents tels que le SARS-CoV, le virus grippal A(H5N1), le MERS-CoV, le virus Nipah et la maladie X.⁵ Le système mondial de surveillance de la grippe et de riposte (GISRS) est un exemple de réseau mondial de laboratoires efficace (150 laboratoires répartis dans 126 pays) qui surveille les virus grippaux en circulation afin de déterminer chaque année la composition des vaccins antigrippaux et qui est également en mesure de détecter et d'émettre des alertes sur les virus grippaux émergents à potentiel pandémique.

Plus d'un an après le début de la pandémie de COVID-19, garantir un dépistage massif et stratégique de l'infection à SARS-CoV-2 et appliquer sans délai des mesures de santé publique demeure une priorité pour tous les pays. Cette pandémie est profondément complexe, notamment en raison de son impact sur les systèmes de santé, l'économie et le bien-être, et nécessite donc une approche holistique impliquant l'ensemble de la société.⁶ Il est essentiel de planifier le dépistage de manière stratégique et tactique, depuis la mise au point des tests diagnostiques jusqu'à leur utilisation dans les établissements de santé. Nous décrivons ici les travaux de l'OMS et de ses partenaires sur les tests DIV pour le SARS-CoV-2 et soulignons les points à prendre en compte pour aller de l'avant.

Convocation et coordination des partenaires et des États Membres afin d'élaborer des orientations pour répondre aux priorités de la recherche

Le SARS-CoV-2 étant un nouveau virus, des réponses immédiates et fortes ainsi que l'avis d'experts étaient essentiels. Dans les jours qui ont suivi le signalement d'un groupe de cas de pneumonie d'étiologie inconnue à Wuhan, en Chine,⁷ l'OMS a réuni des experts de laboratoire spécialisés dans les coronavirus, qui étaient déjà membres du réseau informel OMS de laboratoires pour le MERS-CoV et de l'Alliance mondiale des laboratoires pour le diagnostic des agents pathogènes constituant une menace importante, afin d'élaborer et de publier des orientations provisoires pour les laboratoires au cours des 2 semaines qui ont suivi le signalement des premiers cas suspects.⁸ Un réseau OMS de laboratoires de référence pour la COVID-19 a rapidement été mis

⁵ See https://www.who.int/research-observatory/analyses/rd_blueprint/en/

⁶ See <https://www.who.int/publications/i/item/strategic-preparedness-and-response-plan-for-the-new-coronavirus>

⁷ See <https://www.who.int/csr/don/05-january-2020-pneumonia-of-unknown-cause-china/en/>

⁸ See <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/330374/WHO-2019-nCoV-laboratory-2020.1-eng.pdf>

⁵ Voir https://www.who.int/research-observatory/analyses/rd_blueprint/en/

⁶ Voir <https://www.who.int/publications/i/item/strategic-preparedness-and-response-plan-for-the-new-coronavirus>

⁷ Voir <https://www.who.int/csr/don/05-january-2020-pneumonia-of-unknown-cause-china/en/>

⁸ Voir <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/330374/WHO-2019-nCoV-laboratory-2020.1-eng.pdf>

pandemic. Guidance and publications on biosafety, testing and sequencing have been published and updated since mid-January 2020.⁹

After publication of the first SARS-CoV-2 genetic sequences on the 10–11 January 2020,¹⁰ experts in the laboratory network collaborated in developing and validating nucleic acid amplification test (NAAT) protocols, such as real-time reverse transcription polymerase chain reaction (rRT-PCR) tests. The first PCR assay protocol was developed by Charité University in Berlin, Germany, and published on the WHO website on 13 January 2020.¹¹

Using these protocols, WHO worked with manufacturers to produce PCR assay kits in mid-late January 2020 and began shipping millions of tests around the world by the first week of February 2020. As more diagnostic tests were developed and manufactured by suppliers, WHO worked with experts in the SARS-CoV-2 reference laboratory network and partners, including the Foundation for Innovative New Diagnostics (FIND), to review their performance and diagnostic accuracy.¹²

To set priorities for critical research on COVID-19, the WHO R&D Blueprint for Epidemics held a global forum on research and innovation for COVID-19 on 11–12 February 2020, organized in collaboration with the Global Research Collaboration for Infectious Disease Preparedness.¹³ Hundreds of scientists met to coordinate and accelerate global research on COVID-19 in 9 thematic areas, from the human–animal interface to vaccine development. This meeting, held within 6 weeks of detection of the first case, was critical in setting a coordinated global COVID-19 research agenda, particularly in the area of diagnostics.

Target product profiles (TPPs) for diagnostic tests were developed to notify suppliers, manufacturers and countries of the necessary characteristics for diagnostics on the market. WHO convened an expert group to identify 4 priority TPPs to encourage research and development by suppliers. These TPPs have supported the development and introduction of hundreds of COVID-19 IVDs.¹⁴ In addition, the lack of reference material makes it difficult to compare/analyse the tests and the evaluations that are being conducted. Therefore, WHO has been working since early 2020 with the UK National Institute for Biological Standards and Control (NIBSC) to estab-

en place en janvier 2020; ce réseau a fourni un appui continu tout au long de la pandémie. Des orientations et des publications sur la sécurité biologique, le dépistage et le séquençage ont été publiées et mises à jour depuis la mi-janvier 2020.⁹

Après la publication des premières séquences génétiques du SARS-CoV-2 les 10 et 11 janvier 2020,¹⁰ les experts du réseau de laboratoires ont travaillé de concert à l'élaboration et à la validation de protocoles pour les tests d'amplification des acides nucléiques (TAAN), tels que les tests d'amplification en chaîne par polymérase après transcription inverse (RT-PCR) en temps réel. Le premier protocole de test PCR a été mis au point par l'Université de la Charité à Berlin (Allemagne) et publié sur le site Web de l'OMS le 13 janvier 2020.¹¹

À partir de ces protocoles, l'OMS a travaillé avec des fabricants pour produire des trousse de test PCR au cours de la deuxième moitié du mois de janvier 2020 et a commencé à expédier des millions de tests dans le monde entier dès la première semaine de février 2020. Au fur et à mesure du développement et de la fabrication des tests diagnostiques par des fournisseurs, l'OMS a travaillé avec des experts du réseau de laboratoires de référence pour le SARS-CoV-2 et des partenaires, notamment la Fondation pour des outils diagnostiques nouveaux et novateurs (FIND), pour examiner leur performance et leur précision diagnostique.¹²

Afin de fixer des priorités pour la recherche critique sur la COVID-19, suivant le schéma directeur de l'OMS pour la recherche-développement sur les épidémies, un forum mondial sur la recherche et l'innovation pour la COVID-19 s'est tenu les 11 et 12 février 2020, organisé en collaboration avec la Global Research Collaboration for Infectious Disease Preparedness.¹³ Des centaines de scientifiques se sont réunis pour coordonner et accélérer la recherche mondiale sur la COVID-19 dans 9 domaines thématiques, depuis l'interface homme-animal jusqu'au développement de vaccins. Cette réunion, qui s'est tenue 6 semaines après la détection du premier cas, a été essentielle pour établir un programme mondial coordonné de recherche sur la COVID-19, en particulier dans le domaine du diagnostic.

Des profils de produits cibles (PPC) pour les tests diagnostiques ont été élaborés pour informer les fournisseurs, les fabricants et les pays sur les caractéristiques nécessaires des tests diagnostiques sur le marché. L'OMS a réuni un groupe d'experts pour identifier 4 PPC prioritaires afin d'encourager la recherche et le développement par les fournisseurs. Ces PPC ont aidé au développement et à l'introduction de centaines de tests DIV pour la COVID-19.¹⁴ Toutefois, le manque de documents de référence rend difficile la comparaison/l'analyse des tests et les évaluations en cours. C'est pourquoi l'OMS travaille depuis début 2020 avec le National Institute for Biological Standards and Control (NIBSC) du Royaume-Uni pour établir des

⁹ Country and technical guidance – coronavirus disease (COVID-19). Geneva: World Health Organization; 2021 (<https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/technical-guidance-publications?publicationtypes=f85a3610-b102-4287-a6df-f3bc0b2e9f7c>).

¹⁰ See <http://virological.org> and GISRS

¹¹ Corman VM et al. Detection of 2019 novel coronavirus (2019-nCoV) by real-time RT-PCR. *Eurosurveillance*. 2020;25(3):2000045.

¹² See <https://www.finddx.org/covid-19/sarscov2-eval-molecular/>

¹³ A coordinated global research roadmap. 2019 novel coronavirus. Geneva: World Health Organization; 2021 (<https://www.who.int/publications/m/item/a-coordinated-global-research-roadmap>).

¹⁴ COVID-19 target product profiles for priority diagnostics to support response to the COVID-19 pandemic v.1.0. Geneva: World Health Organization; 2020 (<https://www.who.int/publications/m/item/covid-19-target-product-profiles-for-priority-diagnostics-to-support-response-to-the-covid-19-pandemic-v.0.1>).

⁹ Country and technical guidance – coronavirus disease (COVID-19). Genève: Organisation mondiale de la Santé, 2021 (<https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/technical-guidance-publications?publicationtypes=f85a3610-b102-4287-a6df-f3bc0b2e9f7c>).

¹⁰ Voir <http://virological.org> et GISRS

¹¹ Corman VM et al. Detection of 2019 novel coronavirus (2019-nCoV) by real-time RT-PCR. *Eurosurveillance*. 2020;25(3):2000045.

¹² Voir <https://www.finddx.org/covid-19/sarscov2-eval-molecular/>

¹³ A coordinated global research roadmap. 2019 novel coronavirus. Genève: Organisation mondiale de la Santé, 2021 (<https://www.who.int/publications/m/item/a-coordinated-global-research-roadmap>).

¹⁴ COVID-19 target product profiles for priority diagnostics to support response to the COVID-19 pandemic v.1.0. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2020 (<https://www.who.int/publications/m/item/covid-19-target-product-profiles-for-priority-diagnostics-to-support-response-to-the-covid-19-pandemic-v.0.1>).

lish reference materials and international standards for SARS-CoV-2 RNA, antibodies and antigens.^{15, 16}

Research and evidence generation are key to WHO's normative guidance. WHO regularly monitors all available research studies, as preprints and peer-reviewed publications. In addition, WHO and partners are leading and coordinating implementation of new interventions, including point-of-care NAATs, antigen-detecting rapid diagnostic tests (RDTs) and self-collection and self-testing projects. The results will be used to assess the performance of the tests in the intended field as well as their acceptability, feasibility, cost-effectiveness and impact. Other studies are under way to understand the evolution of SARS-CoV-2 and its impact on transmission and detection.

Assuring the effectiveness and quality of diagnostics tests

WHO implemented the emergency use listing procedure¹⁷ (EUL) for SARS-CoV-2 to assist procurement agencies and Member States in making decisions about the suitability of SARS-CoV-2 (IVD) products, according to a minimum set of data on quality, safety and performance. The EUL process expedites the availability of medical products necessary in public health emergencies and assists interested procurement agencies of the United Nations and Member States in deciding on products.

Many SARS-CoV-2 IVDs were developed in 2020/2021, and manufacturers have shown unprecedented interest in assessment through WHO's EUL process. As of 1 March 2021, over 200 pre-submission calls and 130 expressions of interest had been received and 27 EULs were issued for SARS-CoV-2 nucleic acid-, antibody- and antigen-based IVDs. A further 57 applications are being assessed. Furthermore, information is routinely collected through post-market surveillance, user complaints are reviewed, and information notices or notices of concern are published as applicable to ensure that the diagnostics procured and used in countries are of established high quality.

The Strategic Advisory Group of Experts on IVD added NAAT and antigen-detection RDTs for SARS-CoV-2 to the 3rd edition of the WHO Model list of Essential In Vitro Diagnostics,¹⁸ which is used by countries as a reference to develop or update their lists of IVD tests for universal health coverage and outbreak response.

In addition to the EUL assessments, WHO has been supporting national regulatory authorities (NRAs) in Member States in Africa in efficient processing of emergency authorizations for pandemic-related IVDs.

documents de référence et des normes internationales pour l'ARN, les anticorps et les antigènes relatifs au SARS-CoV-2.^{15, 16}

La recherche et la production de données probantes sont essentielles à l'élaboration des orientations normatives de l'OMS. L'Organisation suit régulièrement toutes les études de recherche disponibles, sous forme de prépublications et de publications avec comité de lecture. En outre, l'OMS et ses partenaires dirigent et coordonnent la mise en œuvre de nouvelles interventions, notamment les TAAN sur le lieu des soins, les tests de diagnostic rapides (TDR) antigéniques et les projets de dispositifs d'autoprélèvement et d'autotest. Les résultats seront utilisés pour évaluer la performance de ces tests là où ils sont déployés ainsi que leur acceptabilité, leur faisabilité, leur rapport coût-efficacité et leur impact. D'autres études sont en cours pour comprendre l'évolution du SARS-CoV-2 et son impact sur la transmission et le dépistage.

Activités visant à garantir l'efficacité et la qualité des tests diagnostiques

L'OMS a mis en œuvre le protocole d'autorisation d'utilisation d'urgence¹⁷ (EUL) pour le SARS-CoV-2 afin d'aider les organismes d'achat et les États Membres à prendre des décisions sur la pertinence des tests DIV pour la COVID-19, en fonction d'un ensemble minimal de données sur la qualité, la sécurité et la performance de ces tests. Le protocole EUL accélère la disponibilité des produits médicaux nécessaires en cas d'urgence de santé publique et aide les organismes d'achat concernés des Nations Unies et des États Membres à prendre des décisions en la matière.

De nombreux tests DIV pour le SARS-CoV-2 ont été mis au point en 2020/2021, et les fabricants ont manifesté un intérêt sans précédent pour l'évaluation de ces produits par le biais du protocole EUL de l'OMS. Au 1^{er} mars 2021, plus de 200 demandes de pré-soumission et 130 manifestations d'intérêt avaient été reçues, et 27 autorisations d'utilisation d'urgence avaient été délivrées pour des TAAN, des tests sérologiques et des tests antigéniques pour le SARS-CoV-2. Cinquante-sept autres demandes sont en cours d'évaluation. En outre, des informations sont régulièrement collectées par le biais de la surveillance postcommercialisation, les plaintes des utilisateurs sont examinées et des avis d'information ou des avis faisant état de préoccupations sont ensuite publiés, le cas échéant. Cette démarche a pour but de garantir que les tests diagnostiques achetés et utilisés dans les pays sont de qualité.

Le Groupe stratégique consultatif d'experts sur les tests DIV a ajouté les TAAN et les TDR antigéniques pour le SARS-CoV-2 à la 3^e édition de la liste modèle OMS des tests DIV essentiels,¹⁸ qui sert de référence aux pays pour développer ou mettre à jour leurs listes de tests DIV aux fins de la couverture sanitaire universelle et de la riposte aux épidémies.

En plus des évaluations dans le cadre du protocole EUL, l'OMS a apporté son soutien aux autorités nationales de réglementation (ANR) des États Membres en Afrique pour traiter efficacement les autorisations d'urgence pour les tests DIV liés à la pandémie.

¹⁵ WHO Technical report series, No. 1030 [in press]. Geneva, World Health Organization, 2021.

¹⁶ Correspondence on the WHO International Standard for Ab for SARS-CoV-2 published in The Lancet: <https://www.thelancet.com/action/showPdf?pii=S0140-6736%2821%2900527-4>

¹⁷ Coronavirus disease (COVID-19) pandemic – emergency use listing procedure (EUL) open for IVDs. Geneva: World Health Organization; 2021 (<https://extranet.who.int/pqweb/vitro-diagnostics/coronavirus-disease-covid-19-pandemic-%E2%80%94-emergency-use-listing-procedure-eul-open>).

¹⁸ See https://www.who.int/medical_devices/diagnostics/selection_in-vitro/en/

¹⁵ Série de rapports techniques de l'OMS No 1030 [sous presse]. Genève: Organisation mondiale de la Santé, 2021.

¹⁶ Correspondence on the WHO International Standard for Ab for SARS-CoV-2 published in The Lancet: <https://www.thelancet.com/action/showPdf?pii=S0140-6736%2821%2900527-4>

¹⁷ Coronavirus disease (COVID-19) pandemic – emergency use listing procedure (EUL) open for IVDs. Genève: Organisation mondiale de la Santé, 2021 (<https://extranet.who.int/pqweb/vitro-diagnostics/coronavirus-disease-covid-19-pandemic-%E2%80%94-emergency-use-listing-procedure-eul-open>).

¹⁸ Voir https://www.who.int/medical_devices/diagnostics/selection_in-vitro/en/

Networking and sharing of information through regional harmonization initiatives was key in providing updates to regulators and in accessing information on listed SARS-CoV-2 IVDs by NRAs, including those with WHO EULs. For example, in the Americas, PAHO/WHO issued recommendations for the use of reliance on WHO EUL and/or stringent regulatory authorities in order to speed up introduction of quality IVDs.

Coordination of procurement, allocation and delivery of diagnostics

As the pandemic is global, the demand for commodities, and particularly test reagents and supplies, is extraordinary. Traditional markets have collapsed, resulting in global shortages and limited supplies available to low- and middle-income countries (LMIC). In response to these challenges and to increase access to critical supplies, WHO and partners created a COVID-19 supply chain system¹⁹ for diagnostics, personal protective equipment and clinical commodities. The first SARS-CoV-2 IVDs were procured and delivered to over 150 countries in February 2020, and frameworks for equitable allocation and distribution were developed to ensure transparent, accountable access of countries. As of 22 March 2021, over 65 million tests had been procured and nearly 50 million tests delivered or in transit.

Supporting and strengthening regional and country laboratory systems

A comprehensive testing strategy that is agile can be adapted to the epidemiological needs of each country is critical to curb transmission through a pandemic.²⁰ WHO continues to provide support to countries to strengthen, extend and ensure sustainable surveillance and testing capacities. All WHO regional and country offices have mobilized resources to disseminate WHO's technical guidance, to guide and facilitate procurement, to conduct training in several aspects of diagnosis and to assist countries in ensuring an optimal testing strategy linked to public health action. WHO's normative work has been critical in providing evidence-based scientific opinions on diagnostics and laboratory practices, and its impact has been ensured by regional and country advocacy. Furthermore, WHO organized a global rapid external quality assessment (EQA) scheme through the GISRS influenza EQA system, which was offered to over 200 national laboratories that performed the initial SARS-CoV-2 diagnostics, while subnational capacity was increased. As the number of testing laboratories increased globally, an additional scheme was necessary to assess the quality of testing by subnational laboratories. Over 3000 laboratories received panels under the second scheme, which was an opportunity for global evaluation of molecular-based testing performance and provision of corrective actions for underperforming laboratories.

La mise en réseau et le partage d'informations par le biais d'initiatives d'harmonisation régionales ont été essentiels pour fournir des mises à jour aux responsables de la réglementation et pour accéder aux informations sur les tests DIV pour le SARS-CoV-2 répertoriés par les ANR, y compris ceux qui ont obtenu une autorisation d'utilisation d'urgence de l'OMS. Par exemple, dans les Amériques, l'OPS/l'OMS ont émis des recommandations pour encourager le recours au protocole EUL de l'OMS et/ou aux autorités de réglementation afin d'accélérer l'introduction de tests DIV de qualité.

Coordination de l'achat, de l'attribution et de la mise à disposition des tests diagnostiques

La pandémie étant mondiale, la demande en produits, et notamment en réactifs et en fournitures pour les tests, est extraordinaire. Les marchés traditionnels se sont effondrés, entraînant des pénuries à l'échelle mondiale et un approvisionnement limité aux pays à revenu faible et intermédiaire. Pour surmonter ces difficultés et améliorer l'accès aux fournitures essentielles, l'OMS et ses partenaires ont créé un système de chaîne d'approvisionnement en produits diagnostiques, en équipements de protection individuelle et en produits cliniques pour la COVID-19.¹⁹ Les premiers tests DIV pour le SARS-CoV-2 ont été achetés et mis à la disposition de plus de 150 pays en février 2020, et des cadres pour l'attribution et la distribution équitables ont été élaborés pour garantir un accès transparent et responsable des pays à ces produits. Au 22 mars 2021, plus de 65 millions de tests avaient été achetés et près de 50 millions de tests avaient été livrés ou étaient en cours d'acheminement.

Soutien et renforcement des systèmes de laboratoires régionaux et nationaux

Une stratégie globale de dépistage adaptable aux besoins de chaque pays en fonction de l'épidémiologie est essentielle pour enrayer la transmission lors d'une pandémie.²⁰ L'OMS continue d'apporter son soutien aux pays pour renforcer, étendre et assurer la pérennité de leurs capacités de surveillance et de dépistage. Tous les bureaux régionaux et de pays de l'OMS ont mobilisé des ressources pour diffuser les orientations techniques de l'OMS, pour guider et faciliter les achats, pour organiser des formations sur différents aspects du diagnostic et pour aider les pays à mettre en place une stratégie de dépistage optimale en lien avec l'action de santé publique. Le travail normatif de l'OMS a été essentiel pour fournir des avis scientifiques fondés sur des données probantes concernant les produits de diagnostic et les pratiques de laboratoire, et son impact a été assuré grâce à un plaidoyer régional et national. En outre, l'OMS a mis en place un mécanisme mondial rapide d'assurance externe de la qualité (EQA) par le biais du système EQA instauré par le GISRS pour la grippe, proposé aux plus de 200 laboratoires nationaux qui ont effectué les premiers diagnostics de l'infection à SARS-CoV-2, parallèlement au renforcement des capacités infranationales. L'augmentation du nombre de laboratoires proposant un dépistage dans le monde a imposé la mise en place d'un mécanisme supplémentaire pour évaluer la qualité des tests effectués par les laboratoires infranationaux. Plus de 3000 laboratoires ont reçu des panels dans le cadre de ce deuxième mécanisme, ce qui a permis d'évaluer à l'échelle mondiale les performances des tests moléculaires et la mise en place de mesures correctives pour les laboratoires peu performants.

¹⁹ COVID-19 supply chain system. Geneva: World Health Organization; 2021 (<https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/covid-19-operations>).

²⁰ Laboratory testing strategy recommendations for COVID-19. Interim guidance. Geneva: World Health Organization; 2020 (<https://apps.who.int/iris/rest/bitstreams/1272560/retrieve>).

¹⁹ COVID-19 supply chain system. Genève: Organisation mondiale de la Santé, 2021 (<https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/covid-19-operations>).

²⁰ Laboratory testing strategy recommendations for COVID-19. Interim guidance. Genève: Organisation mondiale de la Santé, 2020 (<https://apps.who.int/iris/rest/bitstreams/1272560/retrieve>).

Expansion of laboratory and testing capacity among countries and regions has been supported by existing systems and networks. In many settings, the expertise of the influenza, MERS-CoV, polio, measles-rubella, HIV and tuberculosis laboratory and testing networks was available and leveraged and to perform SARS-CoV-2 testing. WHO has also helped to introduce SARS-CoV-2 testing capacity in fragile and conflict-affected countries that did not have established capacity.

Accelerating access to and the equitable distribution of diagnostic tests is a core function of the Access to COVID-19 Tools (ACT) Accelerator, which is led by WHO with FIND and the Global Fund to Fight AIDS, Tuberculosis and Malaria. The COVID-19 Technology Access Pool, launched by WHO in partnership with the Government of Costa Rica and 40 other Member States, is negotiating licenses for innovative diagnostic tests and preparing guidance on policy for local manufacture of diagnostics in LMICs.

The vital role of sequencing in risk assessment and management

Whole genome sequencing has shifted the paradigm of how scientists and public health professionals detect, analyse and manage clusters and outbreaks. Analysis of epidemiological and clinical viral genetic data on disease patterns has resulted in more integrated decisions on public health interventions.

A key aspect of all viruses, including SARS-CoV-2, is that they evolve naturally over time. The more the SARS-CoV-2 spreads, the more opportunities it has to change, leading to variants that can evade an immune response, vaccines and diagnostic and clinical interventions. For diagnostics, monitoring of mutations and variants of interest (VOI) and variants of concern (VOC)²¹ is especially critical to ensure the continued performance and robustness of the available diagnostics. From the beginning of the outbreak, a mechanism was put in place for sharing genomic sequence and meta-data data through publicly accessible sequence databases such as GISAID (Global Initiative for Sharing All Influenza Data). To date, more than a million sequences have been shared on various platforms, enabling near-real time phylogenetic analyses of SARS-CoV-2. WHO is working with partners and Member States to strengthen sequencing capacity worldwide

Les systèmes et réseaux existants ont soutenu l'extension des capacités de laboratoire et de diagnostic dans les pays et les Régions. Dans de nombreux contextes, l'expertise des réseaux de laboratoires et de dépistage pour la grippe, le MERS-CoV, la poliomyélite, la rougeole-rubéole, la tuberculose et le VIH était disponible et a été mise à profit pour le dépistage de l'infection à SARS-CoV-2. L'OMS a également contribué à mettre en place des capacités de dépistage de la COVID-19 dans les pays fragiles et touchés par des conflits qui n'en disposaient pas.

L'accélération de l'accès aux tests diagnostiques et de leur distribution équitable est une fonction essentielle du Dispositif pour accélérer l'accès aux outils de lutte contre la COVID-19 (Accélérateur ACT), qui est dirigé par l'OMS avec la fondation FIND et le Fonds mondial de lutte contre le sida, la tuberculose et le paludisme. Le Groupement d'accès aux technologies contre la COVID-19, lancé par l'OMS en partenariat avec le gouvernement du Costa Rica et 40 autres États Membres, négocie des licences pour des tests diagnostiques innovants et prépare des orientations relatives à la fabrication locale de produits de diagnostic dans les pays à revenu faible et intermédiaire.

Rôle essentiel du séquençage dans l'évaluation et la gestion des risques

Le séquençage du génome entier a modifié la manière dont les scientifiques et les professionnels de la santé publique détectent, analysent et gèrent les foyers épidémiques et les épidémies. L'analyse des données épidémiologiques et des données de génétique virale sur les schémas pathologiques a permis de prendre des décisions plus intégrées en matière d'interventions de santé publique.

Un aspect essentiel de tous les virus, y compris le SARS-CoV-2, est qu'ils évoluent naturellement au fil du temps. Plus le SARS-CoV-2 se propage, plus il a de possibilités de se modifier, conduisant à l'apparition de variants qui peuvent échapper à la réponse immunitaire, aux vaccins et aux interventions diagnostiques et cliniques. En ce qui concerne les produits de diagnostic, la surveillance des mutations, des variants à suivre («variants of interest» en anglais) et des variants préoccupants («variants of concern» en anglais)²¹ est particulièrement importante pour garantir la performance et la fiabilité des tests diagnostiques disponibles. Dès le début de l'épidémie, un mécanisme de partage des séquences génomiques et des métadonnées a été mis en place via des bases de données de séquences accessibles au public telles que celle de l'Initiative mondiale d'échange des données sur la grippe aviaire (GISAID). À ce jour, plus d'un million de séquences ont été partagées sur diverses plateformes, ce qui a permis de réaliser des analyses phylogénétiques du SARS-CoV-2 quasiment en temps réel. L'OMS travaille avec ses partenaires et les États

预览已结束，完整报告链接和二维码如下：

https://www.yunbaogao.cn/report/index/report?reportId=5_23951

