



REPUBLIQUE DU SENEGAL

Un Peuple - Un But - Une Foi

Dakar, le

30 AVR. 2020



*Ministère de la Santé
et de l'Action sociale*

Direction Générale de la Santé publique

Direction des Laboratoires



Le Directeur

PROCEDURE D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ AU SENEGAL DES TESTS DE DIAGNOSTIC RAPIDE DU COVID-19

1. OBJET

La procédure décrit les différentes étapes du traitement des demandes d'autorisation de mise sur le marché (AMM) des tests de diagnostic rapide (TDR) du COVID-19 ainsi que la méthodologie adoptée pour le contrôle de qualité.

2. DOMAINE D'APPLICATION

Cette procédure s'applique au processus d'évaluation des tests de diagnostic du COVID-19 en vue de l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché au Sénégal.

3. MISE AU POINT SUR LES TDR (Tests de Diagnostic Rapide) POUR LE COVID-19 3.1/ TDR sérologiques (Recherche d'anticorps ou d'antigène)

Les TDR sérologiques, basés sur la recherche d'anticorps ou d'antigène ne devraient pas être utilisés dans un but diagnostique car l'apparition des marqueurs (anticorps) nécessite environ une semaine en moyenne après celle des symptômes de la maladie (référence communiqué OMS du 08 avril 2020).

Ils pourraient cependant être utilisés pour estimer le pourcentage de personnes ayant été en contact avec le virus (SARS COV-2) chez une population cible, dans un quartier avec les cas communautaires, dans un village ou dans une ville. Cette estimation pourrait être utile pour apprécier la circulation du virus dans une population. Par ailleurs, la présence d'anticorps IgM pourrait signer une infection récente et celle d'IgG, une infection plus ancienne.

Pour le moment, la présence des anticorps n'a pu être reliée à une immunité ou une quelconque protection.

Dans les cas où la technique qui permet de détecter le virus (RT-PCR) n'est pas disponible, il serait utile d'utiliser les TDR sérologiques.

Si ces TDR devraient être utilisés, il faudrait les faire valider dans notre pays, le Sénégal.

3.2/ TDR moléculaires RT-PCR

Pour ces tests rapides en RT-PCR, la Commission a émis un avis favorable pour leurs acquisitions et leurs utilisations, si toutefois ils deviennent disponibles et s'ils sont validés.

4. CONTENU DES DOSSIERS DE DEMANDE d'AMM

4.1 Dossier administratif

- Demande d'AMM adressée au Ministre chargé de la santé sur timbre de la Direction des Laboratoire, 88B, Sacré cœur 3, Dakar, tél : 00 221 33 864 11 81
- Nom, adresse, qualité et raison sociale du demandeur ;
- Dénomination commerciale du réactif ou du test ;
- Conditionnement du réactif ;
- Agrément du distributeur ou de l'importateur ;
- Licence ou autorisation du pays de production ;
- Certification sur la norme de qualité utilisée pour la fabrication ;
- Précisions sur les spécificités du réactif ou du test ;
- Description de la ou des réactions impliquées ;
- Conditions de conservation ;
- Présentation ;
- Prix de vente en gros en F CFA pour chaque test

4.2 Dossier technique

- Deux cents tests ;
- Numéro de lot de fabrication ;
- Date de péremption ;
- Description du conditionnement primaire et secondaire ;
- Composition qualitative du réactif ou du test ;
- Composition qualitative et quantitative des solutions d'étalonnage ou de calibration ;
- Performances du réactif : sensibilité, spécificité, limites de détection, limite de linéarité, interférences, causes d'erreurs connues
- Méthodes de contrôle utilisées ; principe, mode opératoire...

- Contrôle du produit fini ;
- Normes d'acceptabilité ;
- Notice d'utilisation du réactif, en langue française au moins, comportant :
 - Dénomination et adresse du fabricant ;
 - Principaux composants du réactif ;
 - Mode d'emploi ;
 - Principe et description de la réaction ;
 - Conditions d'utilisation ; type d'échantillon, prétraitement ;
 - Conditions de conservation recommandées dans le cas d'un réactif utilisable sur un appareillage particulier
 - Causes d'erreurs connue
 - Sensibilité et spécificité
- Certificat d'analyses accompagnant l'échantillon signé et mentionnant la date, la nature et les résultats des contrôles ainsi que les méthodes employées ;
- Fiche de données de sécurité ;
- Composition détaillée avec une spécification de la qualité et une référence du produit avec le catalogue ;
- Etudes de stabilité.
- Matériel nécessaire non fourni.
- Références bibliographiques
-

5. ELEMENTS DE VALIDATION EVENTUELLE DE LA PROCEDURE POUR L'OCTROI DES AUTORISATIONS DE MISE SUR LE MARCHE DES TDR SEROLOGIQUES

- Tests validés par l'OMS ou autorisés dans un pays à réglementation stricte (FDA aux USA, ANSM en France, etc.)
- Les performances exigées pour les TDR immunologiques sont : sensibilité supérieure ou égale à 90% et spécificité supérieure ou égale à 95%,
- Tests à valider localement par le pays importateur (Sénégal) sauf dérogation justifiée ;

Dans le cadre de la validation locale, le fournisseur pourra contractualiser directement avec le ou les laboratoires qui vont évaluer le test, après validation dudit ou desdits laboratoires par la Commission technique de Biologie clinique sur le Covid-19.

Ministère de la Santé et de l'Action Sociale
 Direction générale de la Santé publique
 Direction des Laboratoires
 Le Directeur