

	<p align="center">Association d'aide, à long terme, à la biologie médicale dans les pays en voie de développement</p> <p align="center">Association Loi 1901 enregistrée à la Préfecture du Rhône sous le n° W691058983 (JO du 1 .4 .1992).</p> <p align="center">Association reconnue d'utilité publique (décret du 18 février 2010)</p>
--	--

<p align="center">Rapport d'intervention</p> <p align="center">Dossier n° 351-2</p>	<p align="center">CAMBODGE</p> <p align="center">SIEM REAP, SISOPHON</p> <p align="center">Hôpitaux Mongkul Borey et Preah Net Preah</p> <p align="center">Installation de l'automate de dosage de la CRP</p> <p align="center">23 avril 2022-7 mai 2022</p>	<p align="center">Validé par le CA le 20-06-2022</p>
--	---	---

Intervenant : Christian Billon

Mots clés : BSF, Cambodge, Mongkul Borey, Preah Net Preah, Siem Reap, laboratoire, , installation, formation, Pédiatres du Monde, CRP, 2022, 15 jours

Résumé :

Cette seconde mission au Cambodge, dans le cadre de la progression de l'offre de soins à l'hôpital de Preah Net Preah avait pour but premier, concernant le membre de BSF, de se synchroniser avec la livraison de l'automate de dosage de la CRP par la société BOM, importatrice au Cambodge des produits Vedalab. Rendez-vous fut donc pris le mercredi 27 avril 2022 pour l'installation, la configuration et la formation initiale relative à l'automate EasyReader-CRP. Ce qui fut réalisé en temps et en heure, à charge pour le représentant de BSF d'approfondir ensuite la formation tant en ce qui concerne l'intérêt du dosage de la CRP dans le diagnostic et le traitement, d'aller au fond des choses eu égard aux capacités et limites de l'appareil, à sa maintenance, et de mettre en place le suivi des résultats obtenus afin de mesurer son impact au niveau des prescriptions de médecins. Dans cette perspective, deux tableau Excel ont été établis, l'un dédié au docteur Chhun Vida permettant de collationner les données médicales en amont de et en aval de l'examen, l'autre enregistrant les résultats mois par mois et confié au docteur Vin Sotuo. Ces deux médecins en partageront les informations avec BSF(Véronique et Christian). Les contrôles achetés et rapportés de France, et laissés sur place (disponibilité jusqu'à fin septembre 2022) ont permis de vérifier le fonctionnement correct de l'appareil et d'envisager de le faire dans la durée. Enfin, la pratique de la langue cambodgienne par le représentant BSF a été largement mise à contribution au sein de l'équipe de traducteurs à l'occasion de cette mission.

Introduction :

Se rendre au Cambodge : le choix restreint en cette (fin de ?) pandémie Covid 19 s'est porté sur la pratiquement seule compagnie desservant actuellement le Cambodge : Singapore Airlines. Départ de Paris le 23 avril 2022, arrivée à Singapour puis à Siem Reap le 24. Une première nuit à l'hôtel « Asanak d'Angkor » de Siem Reap avant de prendre la route, équipe presque au complet (Camille Joly n'arrivera que le mercredi 27 avril) pour Sisophon (hôtel « Botoum ») accompagnée de 3 interprètes-traducteurs : Kong Somphoas, Rith Chann et Tha Sréng et de deux chauffeurs : Houn Saroun et Un Dâr.

Notre équipe mixte PDM/BSF se compose de :

- Hélène Kempf, pédiatre, chef de mission
- Éric Boez, pédiatre
- Denis Corbineau, pédiatre
- Camille Joly, médecin urgentiste spécialisée en pédiatrie
- Marie Delattre, pédiatre
- Geneviève Pages, cadre infirmière
- Lise Mannechez, puéricultrice
- Clothilde Vandaele, puéricultrice
- Christian Billon, technicien biologiste, khmérophone.

Véronique Blanc, biologiste BSF du CH Antibes et cheville ouvrière du projet BSF/Preah Net Preah, n'a pas pu, du fait des successifs changements de dates de la mission engendrés par la pandémie Covid 19, se rendre disponible pour cette mission.

Avant de développer ci-après les actions BSF spécifiquement dirigées vers le laboratoire on mentionnera pour mémoire les objectifs de l'équipe PDM dans les hôpitaux de Mongkul Borey et de Preah Net Preah et dans un certain nombre de villages de la province de Banteay Meanchey (on se référera aux rapports de PDM pour les détails), formation réa du nouveau-né, simulations sur mannequin (mise en situation en réanimation néonatale et en salle de naissance), co-consultations, visite de maternités et relevé d'activité, vérification du matériel, échange avec les puéricultrices, transport néonatal sécurisé, position « peau à peau », allaitement, et réunion plénière avec les équipes de Mongkul Borey et de Preah Net Preah avec présentations des docteurs Sam Ang (ictère néo-natal), et Chhun Vida (réa néo-natale), Éric Boez d'un prématuré et, à la demande des médecins cambodgiens, du « Covid en milieu pédiatrique (en France) par Camille Joly.

Le déroulé de la mission :

Lundi 25 avril 2022 matin

Rencontre à 8h avec le Docteur Lé Changsangvath (sangvath79@gmail.com) directeur de la Santé de la province de Banteay Meanchey dans le grand bâtiment tout neuf où est établie cette administration. Après nous avoir souhaité la bienvenue, il nous confirme l'intérêt porté à notre travail et l'attente dans laquelle il est de toute proposition d'aide et de formation pour le personnel sanitaire de la province. Il évoque aussi devant nous le projet à court terme de développer l'offre de soins pour les habitants de la région de Poipet, ville frontalière de la Thaïlande, lieu de brassage et d'échange intense notamment avec un nombre important de travailleurs transfrontaliers (dans le sens Cambodge→Thaïlande).

Il nous éclaire aussi sur le sens des acronymes anglo-saxons couramment usités désormais au Cambodge :

O.D. : opérateur district

O.P.D. : consultations externes

Enfin, avant de nous donner congés il nous confie à la bienveillance de sa secrétaire qui est aussi son « bras droit » : *Mademoiselle* (c'est elle qui précise) Chheng Tavy (thavychheng1708@gmail.com)

10h-12h : Formation des traducteur(ric)e(s)

Lundi 25 avril 2022 après-midi

Hôpital de Preah Net Preah.

Accueil par le directeur Swan Chantha, et le docteur Chhun Vida, notre interlocuteur principal dans cette structure. La livraison de l'appareil EasyReader par la société BOM est confirmée pour le surlendemain 27 avril.

Puis le chef du laboratoire Kruey Ly nous explique que l'activité peine à redémarrer suite à la désertion de l'hôpital conséquence de la pandémie Covid 19. Cependant, en dépit de la taille réduite du bâtiment, toutes les machines, spectrophotomètre, compte-globules (deux appareils identiques de marque Medonic fonctionnant alternativement un jour sur deux, l'un pour les jours pairs, l'autre pour les jours impairs) la vitesse de croisière du labo sera rapidement reprise, avec, comme il a été dit dans le précédent rapport (janvier 2020) toujours une bactériologie réduite à sa plus simple expression : la recherche de bacilles acido-alcoolo résistants dans les crachats grâce à la coloration de Ziehl-Neelsen. Ce premier contact avec le laboratoire de Preah Net Preah a pour but d'établir le contact avec l'équipe de façon à préparer l'arrivée, le surlendemain 27 avril de l'appareil EasyReader dédié au dosage de la CRP conformément au calendrier prévisionnel établi avec la société BOM distributrice au Cambodge des produits Vedalab.

Mardi 26 avril 2022

Hôpital de Mongkul Borey

Accueil par le Vice-directeur de l'hôpital Meng Hieng Keath. Équipe néo-natale dans le service des prématurés du docteur Sam Ang. Puis présentation des locaux, de la Néo-Nat et de la Pédiatrie. En Néonatalogie, formation « Réanimation du nouveau-né » à l'attention des infirmières et des sages-femmes par les pédiatres et puéricultrices de l'équipe PDM, tandis que deux transferts se préparent sur l'hôpital de Siem Reap (un pédiatrique et un prématuré) sous la supervision du docteur Sam Ang.

On (BSF) en profite pour s'informer de la technique CRP pratiquée dans le laboratoire (plus important en taille et en offre d'examen que celui de l'hôpital de Preah Net Preah). Le chef de labo y est toujours Mom Chandara qui nous donne tout loisir de rechercher les informations qui nous intéressent concernant le dosage de la CRP. Celui-ci est pratiqué sur l'Horiba/ABX/Pentra 400 multi-paramètres.

La suite de la mission dévolue à BSF consistera en l'installation, la mise en route et la formation du personnel à l'utilisation et à la maintenance de l'automate de dosage de la CRP enfin livré au laboratoire de l'hôpital de Preah Net Preah.

Rappels sur la CRP

La Protéine C Réactive est une protéine synthétisée par le foie après une inflammation aiguë ou chronique dans l'organisme qui peut être accompagnée d'une infection bactérienne ou virale. Elle peut être aussi la traduction d'une réponse immunitaire dérégulée et excessive. C'est une protéine d'origine hépatique qui augmente après la sécrétion d'interleukine-6 par les macrophages et les lymphocytes T. Quand l'organisme est touché par une inflammation, le taux de CRP augmente dans les heures qui suivent et baisse rapidement dès que l'affection est soignée.

D'autre part, mesurer son taux dans le sang permet de surveiller la bonne réponse à un traitement.

Le taux normal de la CRP doit être inférieur à 8 mg/L. Il peut être un peu plus élevé chez certaines personnes fumeuses ou en surcharge pondérale. Il peut également être modérément élevé lors d'une grossesse. Enfin, les normes peuvent être légèrement modifiées en fonction des techniques utilisées de chaque laboratoire. Mesurer le taux sérique ou plasmatique de la protéine C-réactive permet en outre de rechercher une éventuelle pathologie infectieuse ou inflammatoire (comme la polyarthrite rhumatoïde, une septicémie, un abcès, une colite, une myocardite, etc.) chez des patients qui se plaignent de symptômes qui persistent et évocateurs d'une inflammation. Toutefois, ce test, à lui seul, ne permet pas de définir la cause de l'inflammation. Pour cela, le médecin doit avoir recours à des examens complémentaires en fonction du contexte clinique. Il s'agit plutôt d'un outil d'exploration. Le dosage de la CRP permet de suivre l'évolution de l'inflammation et de voir si le traitement agit, il constitue aussi un marqueur de surveillance d'un traitement anti-inflammatoire. Dans le cas d'une infection, mesurer le taux de CRP permet de voir si l'antibiotique est efficace et si l'inflammation est bien en train de disparaître. Le dosage de la CRP remplace la vitesse de sédimentation, test désormais obsolète mesurant la vitesse à laquelle les globules rouges chutent dans un tube de sang placé à la verticale et permettant de détecter une inflammation. Ce test, pourtant utilisé pendant très longtemps, n'est plus réalisé car le dosage de la CRP est plus spécifique, fiable et sensible.

Un taux de CRP supérieur à 8 mg/L doit donner lieu à une surveillance. Si la hausse de la CRP est causée par une infection bactérienne, une prescription d'antibiotiques peut parfois suffire à soigner l'infection et à faire baisser le taux de CRP. Si le patient présente une maladie connue ou facile à diagnostiquer, doser à plusieurs reprises la CRP permettra de s'assurer que le taux baisse et donc, que le traitement est efficace.

Une CRP élevée indique la présence d'une réaction inflammatoire dont l'origine peut être multiple :

- Une infection bactérienne
- Une infection virale chronique
- Une maladie auto-immune

- Une pathologie rhumatologique
- Un trouble digestif
- Un traumatisme
- Un infarctus du myocarde...

La CRP a une valeur pronostique et a un intérêt pour le suivi de l'évolution d'une maladie sous traitement (et peut au besoin, faire adapter le traitement). Une augmentation de la CRP n'est pas une pathologie en tant que telle, mais une conséquence d'une pathologie sous-jacente.

Que le taux de CRP soit peu ou très élevé, les résultats ne peuvent pas constituer un diagnostic à eux seuls. Ils ne déterminent pas la cause de l'inflammation, mais permettent au médecin d'orienter son patient vers des examens complémentaires ou un traitement éventuel.

Mercredi 27 avril 2022 9h

Hôpital de Preah Net Preah

Courte cérémonie de réception du matériel CRP et réactifs : EasyReader de Vedalab et 9x20 tests CRP (cf : photos)

La société BOM a délégué à cette occasion deux de ses membres : Touch Borey, ingénieur d'application BOM, et Nou Eangmaly, ingénieur commercial BOM

L'objectif de la mission dévolue à BSF consistera en la participation à l'installation de la machine, la formation des techniciens à son utilisation et sa maintenance, le passage de contrôles, la validation des résultats, et à la remise de la brochure de l'appareil en anglais imprimée et reliée à cet effet. Par ailleurs, une fiche technique simplifiée a été élaborée en khmer par les représentants de la société BOM (cf : annexes)

Les contrôles (positif et négatif) ont été achetés en France et rapportés à l'occasion de la mission. On rappelle que l'automate a été financé (3500 euros) par le Rotary club Salon-Alpilles et Crau grâce à la diligence de Christine Linget et de Véronique Blanc. Les contrôles quant à eux ont bénéficié pour leur achat de la générosité de donateurs ayant ciblé leurs dons vers le projet Preah Net Preah et par les sommes récoltées au cours des deux repas festifs BSF organisés le 20 mars au restaurant Katana de Toulouse et le 11 avril au restaurant Teppan Yaki de Lyon. Total de la cagnotte ainsi constituée : 650 euros, total de la facture d'achat des contrôles : 649 euros.

L'installation est précédée d'une présentation complète de l'appareil tandis que les contrôles apportés de France par BSF sont réhydratés et portés à température en vue de leur utilisation. L'ingénieur d'application explique aux techniciens le principe de fonctionnement de l'automate, les procédures de mise en route et de maintenance, les précautions à prendre pour l'interprétation des résultats et la conduite à tenir face aux résultats des contrôles. De son côté, BSF revient sur chacun de ces points à la lumière du PowerPoint établi par Véronique et remet la version en anglais dans son intégralité de la brochure relative à l'appareil.

D'emblée, le petit automate s'avère maniable, ergonomique et peu encombrant, d'une utilisation facile et intuitive. Sa méthode de dosage fait appel à un test rapide immuno-chromatographique. Après procédure de mise en route d'usage, alignement sur la barrette témoin « Blank », est procédé au dosage des contrôles, positif et négatif, rapportés de France. Le contrôle négatif donne une valeur de 2,6 mg/litre (valeur attendue : <3,0 mg/litre) et le contrôle positif : 40,6 mg/litre (valeur attendue : >15 mg/litre). Ces chiffres attendus étant des limites, inférieure et supérieure, l'on ne pourra leur appliquer les représentations de Levey-Jennings et les règles de Westgard habituelles et relatives au couple valeur-cible/écart-type pour valider les résultats de dosages. C'est une question sur laquelle il conviendra de se pencher pour y trouver une réponse satisfaisante.

Puis les premiers sérums de patients pour lesquels une prescription de dosage de CRP a été faite sont traités l'un après l'autre. Si la plupart d'entre eux donnent des résultats « normaux » (<8 mg/litre) un échantillonnage assez large permet d'appréhender les réponses de l'automate en cas de résultats élevés en-dehors de la fourchette de linéarité (linéarité 2,5-100 mg/litre pour un domaine de mesure de 2,5 à 400 mg/litre). Conjointement avec les médecins et les techniciens de laboratoire, réflexion est menée pour savoir la conduite à tenir face à des résultats de CRP élevés. Ainsi un résultat élevé, en-dehors de la zone de linéarité donnera un résultat suivant : « CRP !!! 100-200 mg/litre » et un résultat très élevé : « CRP !!! >400 mg/litre ». Dans ces deux cas, il conviendra pour obtenir la valeur exacte du dosage de renouveler l'analyse en diluant préalablement le sérum au 1/5^{ème} ou au 1/10^{ème} dans le diluant du coffret. (Hormis l'intérêt d'obtenir la précision du chiffre, la dilution permet aussi de s'assurer qu'aucune anomalie de dosage n'est intervenue pendant l'opération telle que mauvais pipetage, erreur de manipulation, etc.). On rappelle aussi le coût de l'analyse au Cambodge : 3 dollars.

Les contrôles apportés de France et passés à raison d'un positif (produit V340, lot N°13042, 25 flacons péremption octobre 2023) et d'un négatif (produit V341, lot N°14042, 25 flacons péremption octobre 2023) par semaine permettront de « tenir » jusqu'au mois de septembre 2022 inclus. Dans l'attente d'une décision quant à l'utilisation systématique de ces contrôles, ceux-ci ne seront pas configurés dans l'automate à dessein car une telle configuration entrainerait un blocage de la machine en cas de non-conformité ou de date de validité caduque, blocage qui pourrait n'être levé que par un administrateur, en l'occurrence l'ingénieur biomédical qui a installé la machine. Il conviendra donc d'évaluer en octobre 2022 la pertinence de continuer à utiliser les contrôles externes, compte tenu du fait que l'importateur BOM cambodgien des produits Vedalab, n'a pas inscrit ces contrôles à son catalogue et aussi du prix élevés de ceux-ci (on notera que le dosage de la CRP à l'hôpital de Mongkol Borey réalisé sur automate Horiba/ABX/Pentra 400 l'est désormais sans contrôles externes, le fabricant ayant désinscrit de son catalogue le produit pour cause de vétusté de la machine). On pourra alors décider si les préconisations du fabricant,

passage d'un témoin « blank » avant chaque série, et calibration hebdomadaire sont suffisants pour assurer une bonne fiabilité des résultats (Test automatique : l'analyseur exécute une série de contrôles pour vérifier que tous les composants et le logiciel fonctionnent correctement). Le test automatique est le même que celui qui s'exécute après chaque mise sous tension.

Une mesure témoin est nécessaire :

Après chaque mise sous tension (l'analyseur le demande) ;

Après chaque période de 24 heures d'utilisation continue ;

Si la température détectée change de $\pm 5^{\circ}\text{C}$ par rapport à la dernière mesure.

On accordera une importance particulière au suivi des résultats des dosages de CRP notamment par la fourniture des deux tableaux Excel élaborés dans cette perspective. Un premier tableau Excel destiné à une future évaluation des prescriptions, leur historique, leur nombre, à mesurer l'impact de l'instauration du dosage, nombre de patients consultant pour un possible infection, nombre de patients pédiatriques qui auraient bénéficié d'un dosage de CRP (si celui-ci était réalisé au laboratoire, ce qui n'était pas encore le cas), nombre de patients qui ont bénéficié d'un dosage de CRP (dans un autre laboratoire, privé le cas échéant), nombre de patients qui ont reçu une prescription d'antibiotique. C'est le docteur Vida (chhunvidadr@gmail.com) qui se chargera de compléter toutes les informations requises et d'en faire retour à BSF.

Un second tableau Excel n'ayant pas pu être imprimé tel quel sur l'imprimante du laboratoire, il a été nécessaire de le refaire sur l'ordinateur du labo, avec clavier Qwerty. Comportant nombre de renseignements (symptômes, traitement, antibiotique utilisé etc...) en plus des résultats de dosage de la CRP, ce tableau Excel de résultats qui sera renseigné périodiquement et transmis par le jeune médecin de la structure Vin Sotuo (références : 0962831414 et sovim.sotuo@gmail.com) et par Eng Mourtay, responsable administratif (011397925, et engmourtay@gmail.com) à Véronique et Christian.

La présence d'un membre de BSF la semaine suivante à l'hôpital de Preah Net Preah a permis aussi de faire le point sur les techniques de routine pratiquées au laboratoire et d'y apporter quelques précisions et corrections (coloration de Ziehl-Neelsen, constantes hémato, tests immuno-chromatographiques, etc...).

Le laboratoire n'a plus de Bleu de Crésyl brillant pour l'évaluation des réticulocytes. Une prochaine mission BSF pourrait peut-être en rapporter de France.

Ce même jour, l'équipe PDM de Néo-Natalogie dispense sa formation et à l'occasion d'un atelier pratique sur la pose de sonde naso-gastrique le matin tandis qu'Éric et Marie participent à une co-consultation avec visite de la salle de naissance et de la maternité. L'après-midi est consacré à la formation en réanimation, avec diffusion du diaporama et pratique sur le mannequin.

Ce 27 avril 2022 marque aussi la fin de l'obligation du port du masque dans la rue et dans les lieux publics, à l'exception des hôpitaux, décrétée par le gouvernement cambodgien.

Les journées des 28 et 29 avril, 2, 4 et 5 mai à l'hôpital de Preah Net Preah ont été consacrées par le représentant BSF à la formation et à la familiarisation de l'automate des quatre techniciens du laboratoire : Soun Pisey 00(855) 085543031, Keam Panhareth 00(855) 092402004, Hout Nary et Ang Sovann. On rappelle que les équipes médicales de Mongkol Borey et de Preah Net Preah avaient déjà pu bénéficier de la présentation PowerPoint de Véronique sur la CRP lors de la mission précédente (janvier 2020), document qui a été à nouveau utilisée au cours de cette mission comme cela a été écrit plus haut.

On trouvera dans le rapport Pédiatres du Monde, les différentes actions pratiquées à ces dates par les équipes PDM, dans les hôpitaux de Mongkol Borey et de Preah Net Preah : simulations sur mannequins, mise en situation, réanimation néonatale, transfert en ambulance,

Mardi 3/04/2022

Hôpital de Mongkul Borey

Présentation de cas cliniques d'Éric Boez Néo-Natalogie, de Sam Ang sur l'ictère du nouveau-né, de Camille Joly sur la maladie Covid en milieu pédiatrique (en France) et de Chhun Vida sur la réanimation du nouveau-né. Présentation du transport néo-natal sécurisé (Clothilde Vandaele et Lucie Mannechez), simulations sur mannequin, échanges puéricultrices/sage-femmes, allaitement, « peau à peau ».

Mercredi 4/04/2022

Co-consultations des pédiatres à l'hôpital de Preah Net Preah.

L'équipe « trois axes » quant à elle (Hélène Kempf, Denis Corbineau et Geneviève Pages), a pu, tout au long de ces deux semaines, se déplacer dans plusieurs villages de la province de Banteay Meanchey (écoles, orphelinats) pour y mener ses actions habituelles de prévention et d'hygiène.

Perspectives d'avenir :

Une prochaine mission BSF s'avère indispensable après quelques mois de technique du dosage de la CRP à l'hôpital de Preah Net Preah afin d'en évaluer la pratique et l'impact attendu sur les prescriptions d'antibiotiques et les *économies* ainsi réalisées tant du point de vue de l'hôpital que des ayants-droit.

On pourrait aussi revenir sur le projet esquissé en janvier 2020 d'envisager à contribuer à la réorganisation et l'amélioration du bâtiment du laboratoire (ce bâtiment nous a-t-il été rappelé a été construit à l'initiative et grâce à un don du Prince Sihanouk), par la fourniture de mobilier de laboratoire. D'autres pistes d'action pourraient trouver leur justification : introduction de nouveaux paramètres réalisables sur l'automate EasyReader (36 paramètres possibles actuellement), amélioration de l'hémogramme, mise en place d'une bactériologie plus étoffée que la seule recherche des BAAR au microscope dans les crachats, ionogramme, bilan gazeux, etc.

Enfin, comme il a été évoqué par le Directeur de la Santé de la province de Banteay Meanchey, la dynamisation de l'hôpital de Poipet pourrait faire l'objet d'une prochaine mission exploratoire PDM/BSF afin de mesurer les besoins notamment pour ce qui concerne BSF, du laboratoire de cette ville frontalière qui est le point de passage obligé des flux de main d'œuvre cambodgienne travaillant en Thaïlande. Ce brassage de population n'a pas été, d'après le directeur de la Santé, étranger à l'entrée et à la propagation du coronavirus au Cambodge, mais il est difficile de vérifier cette assertion. Autres temps autres mœurs, on rappellera que cette ville frontalière de Poipet fait face en Thaïlande à la ville d'Aranyaprathet qui abrita dans les années quatre-vingt le plus grand camp de réfugiés cambodgiens (camp de Khao I Dang, qui fut la seconde ville cambodgienne en termes de population). Quarante années plus tard, la paix est revenue au Cambodge et, le camp fermé, sa terre rendue à l'agriculture millénaire.

Conclusion :

Cette nouvelle mission conjointe PDM/BSF, inaugurant une reprise attendue après le long intermède de la pandémie Covid 19 et son cortège de mesures limitant les voyages et les déplacements, a tenu ses promesses. Concernant BSF, l'objectif affiché a été rempli dans toutes ses composantes, remise de l'automate EasyReader au laboratoire de Preah Net Preah, familiarisation des techniciens avec l'appareil, passage de contrôles, formation à sa maintenance et au suivi des résultats. Une prochaine mission, après plusieurs mois d'utilisation de l'automate devra faire le point sur son fonctionnement et sur l'impact attendu du dosage de la CRP sur la prescription d'antibiotiques. Cette mission pourrait également revêtir un caractère exploratoire pour la poursuite du projet sur d'autres actions au laboratoire de l'hôpital de Preah Net Preah, mais aussi en direction de l'hôpital de la ville de Poipet dont le directeur de la Santé de la province de Banteay Meanchey nous a signifié l'ardent intérêt porté à cette structure par les autorités cambodgiennes.

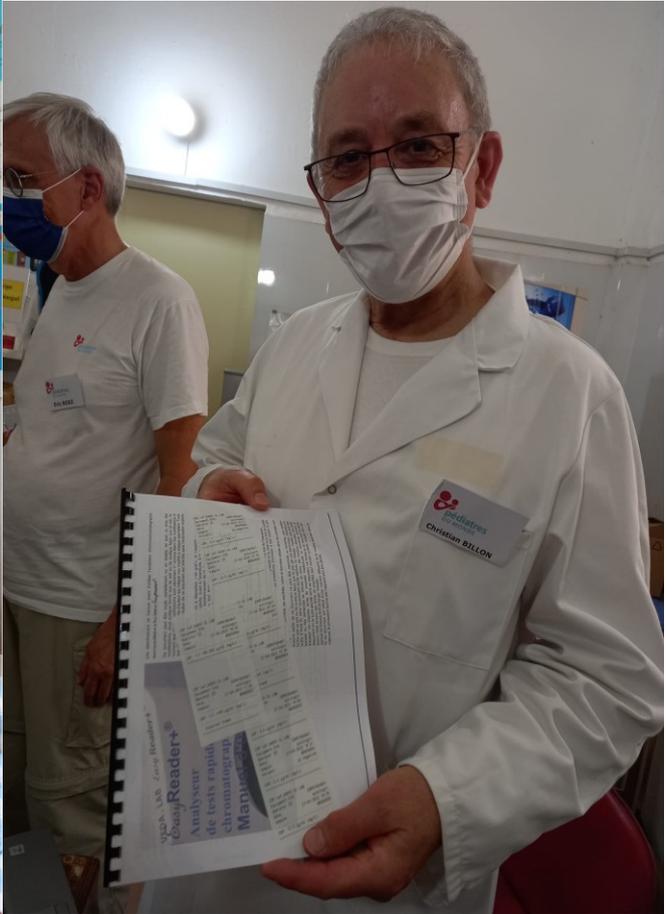
La Roche sur Yon, le 18 mai 2022. Christian Billon

Annexes :

- Proforma BOM
- Bordereau de livraison BOM
- Factures contrôles Vedalab
- Contrôles + et – spécifications
- Guide d'utilisation EasyReader en Khmer
- Tableau Excel 1 Dr Chhun Vida
- Tableau Excel 2 suivi Dr Vin Sotuo







CONTROLES POSITIF ET NEGATIF

CRP

Réf.V340 et V341

HS-CRP

Réf. V340HS et V341HS

I. DESCRIPTION

Les contrôles positif et négatif CRP ou HS-CRP doivent être utilisés respectivement avec les tests rapides quantitatifs CRP-CHECK-1 (Réf. 34091-3L et Réf 34191-3L) ou HS-CRP-CHECK-1 (Réf HS34091-3L et HS34191-3L) en combinaison avec les lecteurs Easy Reader® ou Easy Reader+® (Réf. 36100 ou Réf. 36200).

Les contrôles sont lyophilisés.

Les niveaux de concentration des contrôles ont été déterminés à l'aide des lecteurs de VEDALAB.

II. COMPOSITION

- 1 flacon en verre contenant le contrôle positif.
- 1 flacon en verre contenant le contrôle négatif.
- 1 notice d'utilisation.

III. CONSERVATION ET STABILITÉ

1- Conserver les flacons **non ouverts** à une température comprise entre +4°C et +30°C.

2- Ne pas congeler les flacons.

3- Ne pas utiliser au-delà de la date d'expiration figurant sur l'étiquette du flacon.

IV. PRÉCAUTIONS

- 1- Pour usage diagnostique *in vitro* et professionnel uniquement.
- 2- Les contrôles contiennent du sérum humain dilué testé et trouvé négatif en anticorps anti-VIH et anti-VHC et en antigène HBs (Contient 0,05% de NaN₃). Cependant, manipuler tous les contrôles comme s'ils contenaient des agents infectieux.
- 3- Porter des vêtements de protection tels que des blouses de laboratoire et des gants jetables pour tester les échantillons. Éviter tout contact avec les mains, les yeux ou le nez pendant les prélèvements et les tests des échantillons.
- 4- Ne pas manger, boire ou fumer dans la zone où les échantillons et les réactifs sont manipulés.
- 5- Lire attentivement la notice avant d'utiliser le test.
- 6- Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption indiquée sur l'étiquette du flacon.
- 7- Ne pas utiliser un contrôle si le flacon est endommagé.

V. MODE OPÉRATOIRE

A) Utilisation professionnelle du test :

- CRP Référence: 34091-3L

1. Reconstituer le flacon avec 0,25 mL d'eau distillée ou du robinet.
2. Attendre 15 minutes et agiter le flacon.
3. Déposer le volume requis (25µL) **avec une pipette de laboratoire (embouts à usage unique)** dans le puits-échantillon de la cassette et 5 gouttes (150 µL) de diluant.
4. Lire le résultat après 10 minutes (voir notice CRP-CHECK-1 MD-340018).

- HS-CRP (haute sensibilité) Référence HS34091-3L

1. Reconstituer le flacon avec 0,5 mL d'eau distillée ou du robinet.
2. Attendre 15 minutes et agiter le flacon.
3. Déposer le volume requis (150µL) **avec une pipette de laboratoire (embouts à usage unique)** dans le puits-échantillon de la cassette.
4. Lire le résultat après 10 minutes (voir notice HS-CRP-CHECK-1 MD-340031).

B) Utilisation du test par les médecins

- CRP Référence: 34191-3L

1. Reconstituer le flacon avec **4 gouttes** (150 µL) d'eau distillée ou du robinet avec une pipette plastique à usage unique fournie dans le coffret CRP (ou une pipette de laboratoire automatique). Conserver cette pipette pour une utilisation dans l'étape 5.
2. Attendre 15 minutes et agiter le flacon.
3. Remplir un capillaire à usage unique avec du contrôle CRP jusqu'au niveau du trait noir. (L'indicateur de niveau correspond à 20µL).
4. Ajouter le contenu du capillaire dans le puits échantillon de la cassette comme décrit dans le schéma n° 1.
5. Utiliser la même pipette en plastique que celle utilisée dans l'étape 1, ajouter **4 gouttes** (ou 150µL avec une pipette de laboratoire automatique) du diluant dans le puits échantillon de la cassette (▷) et lire le résultat **après soit 3 minutes, soit 5 minutes** (consulter la notice CRP-CHECK-1 version médecin correspondante).

- HS-CRP (haute sensibilité) Référence HS34191-3L

1. Reconstituer le flacon avec 0,5 mL d'eau distillée ou du robinet.
2. Attendre 15 minutes et agiter le flacon.
3. Déposer le volume requis (150µL) **avec une pipette de laboratoire (embouts à usage unique)** dans le puits-échantillon de la cassette.
4. Lire le résultat après **5 minutes** (voir notice HS-CRP-CHECK-1 MD-340042).

Conserver les flacons reconstitués entre +2°C et +8°C et les utiliser dans les 7 jours suivant la reconstitution.

VI. INTERPRETATION DES RESULTATS

Lire les résultats du test à l'aide du lecteur VEDALAB (voir notice correspondante), en suivant les indications figurant dans les notices CRP-CHECK-1 et HS-CRP-CHECK-1.

Les concentrations attendues (en µg/mL ou mg/L) sont indiquées sur l'étiquette du flacon.

Les niveaux de concentration peuvent légèrement varier selon le numéro de lot.



VII. LIMITES

- Les contrôles positif et négatif sont exclusivement destinés aux procédures de contrôle qualité de laboratoire et ne peuvent être utilisés pour valider les performances d'un test.
- Pour obtenir des résultats précis avec les contrôles, il est fortement recommandé d'utiliser une pipette automatique de laboratoire.

VIII. BIBLIOGRAPHIE

Voir notices CRP-CHECK-1 MD- 340018, MD-340028, MD-340036 et notices HS-CRP-CHECK-1 MD-340031, MD-340042.

	Consulter la notice d'utilisation	IVD	Pour usage diagnostique <i>in vitro</i>
	Fabricant	LOT	Numéro de Lot
CONTROL +	Contrôle positif	CONTROL -	Contrôle négatif
	Date de péremption	REF	Référence



Fabriqué par VEDALAB - France

DESCRIPTION DE LA RÉVISION

Type de modification :

- N/A Non Applicable (création)
- Modification technique Ajout, révision et/ou retrait d'information relative au produit.
- Administratif Modification d'ordre non technique perceptibles par l'utilisateur.

Type de modification	Description résumée de la modification
Modification technique	Ajout lecture à 3 minutes dans V.B)

Note : Les modifications mineures de typographie, grammaire, orthographe et mise en page ne sont pas prises en compte dans le détail de la révision.



ឆ្លៀត អប់រំវិទ្យាសាស្ត្រ មេឌីស

Blue Opportunity Medical Co., Ltd

Blue Opportunity Medical Co., Ltd
Website: www.bom.com.kh
Tel: 023 555 5758/012 988 473
012 291 601 / 016 867 547
Address: #4Eo, St.6 (Borey New World),
Street Mong Rithy, Sang Kat Phnom Penh
Thmey, Khan Sen Sok, Phnom Penh.
App, Support: 099 777 004 / 069 955 933



EASY READER Plus Quick Reference Guide

បើកម៉ាស៊ីនចំណើនការ

- ចុច កុងតាក់ខាងក្រោយ ៥វិនាទី (សម្រាប់បើក)
- ត្រូវទុកឲ្យម៉ាស៊ីន Warmup ប្រហែល ១៥នាទី សិន មុនធ្វើតេស្តវិភាគ

សំភារៈដែលចាំបាច់

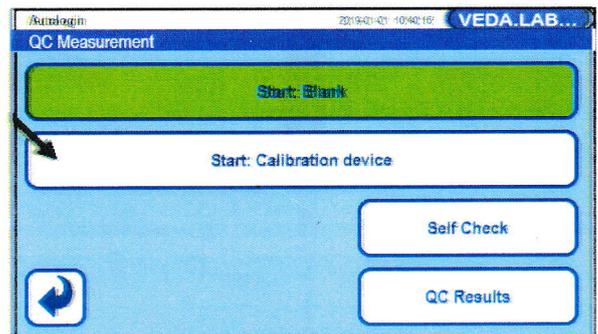
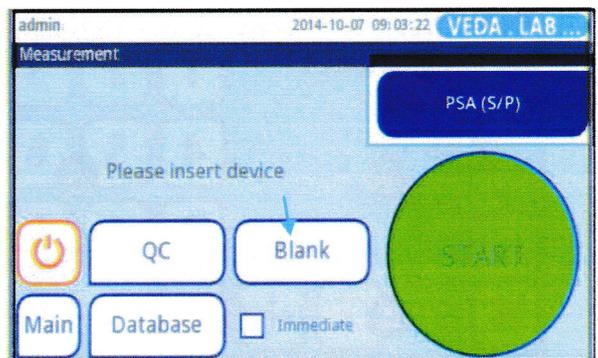
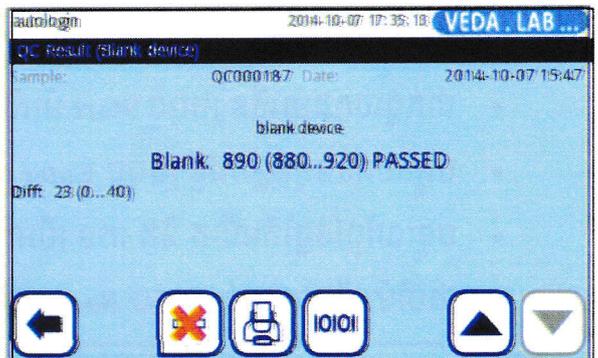
- តេស្ត Blank Device និង Calibration Device
- ពីប៉ែត Auto និង ចុងពីប៉ែត (Pipette tips)
- តេស្ត Device សម្រាប់ធ្វើតេស្ត

ធ្វើតេស្ត Blank មុនធ្វើតេស្តអ្នកជំងឺ

- ដាក់ Blank Device ចូលទៅក្នុងម៉ាស៊ីន
- នៅត្រង់ អេក្រង់ Measurement ចុច Blank
- ម៉ាស៊ីននឹងធ្វើ Blank
- វាយតម្លៃ Blank ត្រូវនៅចន្លោះទទួលយក
 - Blank Device: PASSED
 - Blank Device: Failed
- ចុច Back “←” ពេល Blank វាស់ចប់

ត្រូវធ្វើ Blank & Calibration Device រាល់២សប្តាហ៍ម្តង

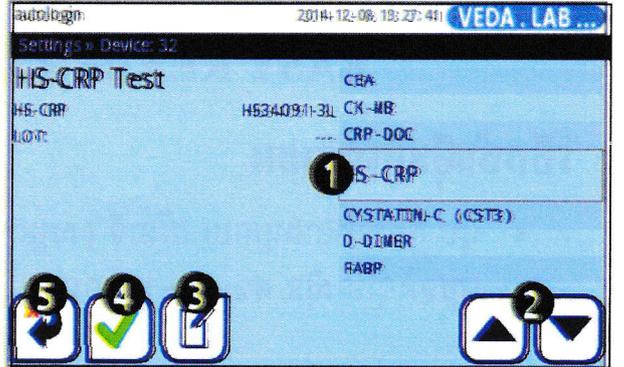
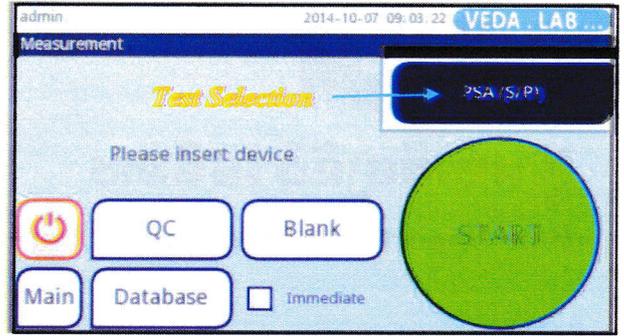
- នៅត្រង់ អេក្រង់ Measurement ចុច QC
- ដាក់ Blank Device ចូលទៅក្នុងម៉ាស៊ីន
- ចុច Start: Blank ម៉ាស៊ីនវាស់ Blank
- វាយតម្លៃលទ្ធផល រួចចុច Back
- ដាក់ Calibration Device ចូល
- ចុច Start: Calibration device (បញ្ចូល Range Code)
- វាយតម្លៃ Calibration ពេលវាស់ចប់



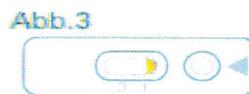
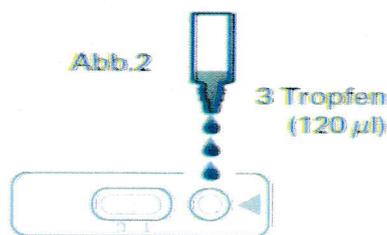
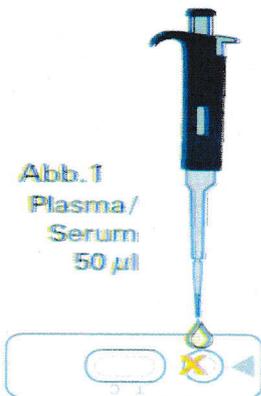
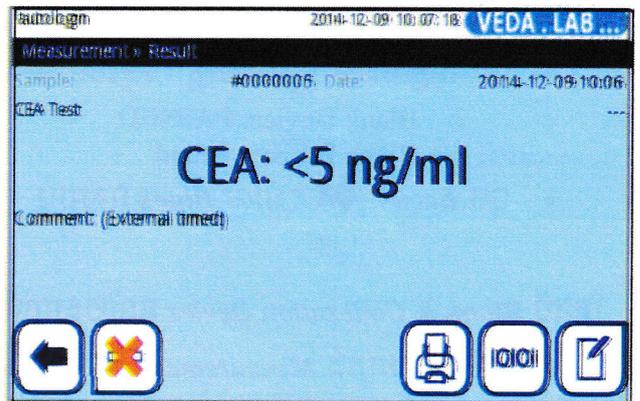
ចំណាំ Blank & Calibration device ត្រូវរក្សានៅកន្លែងគ្មានធូលី និង សំណើម

រត់តេស្តអ្នកជម្រើសតាមបែបបច្ចុប្បន្ន

- ចុចជ្រើសរើសតេស្តដែលត្រូវធ្វើ
 - ចុចត្រង់ **Test Selection** សម្រាប់ដូរតេស្ត
 - ប្រើ លេខ ❷ សម្រាប់ជ្រើសរើសតេស្ត
 - ចុច **Select Assay** “



- ដាក់សេរ៉ូម និង **Diluent** តាមការណែនាំរបស់តេស្តនីមួយៗ
 - បីតសេរ៉ូម ដាក់ឲ្យចំកណ្តាល **Cassette** រង់ចាំឲ្យវា **absorb** ប្រហែល៥វិនាទី
 - បន្តក់ **Diluent** តាមចំនួនដែលត្រូវការ
- ដាក់ចូលក្នុងម៉ាស៊ីន រួចចុច **Start** ម៉ាស៊ីនចាប់ផ្តើមធ្វើតេស្ត
- បញ្ចូលលេខកូដអ្នកជម្ងឺ រួចចុច **Enter** “



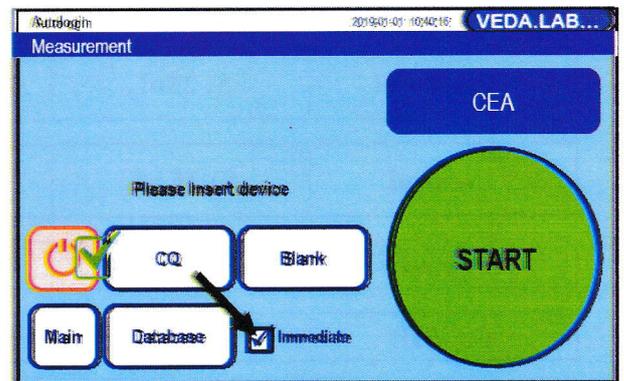
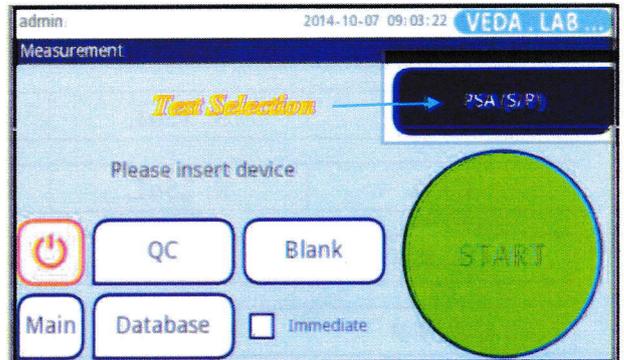
រត់តេស្តតាមបែប Immediate (Incubate តេស្តខាងក្រៅ)

សំភារៈដែលត្រូវការ

- តេស្ត *Blank Device* និង *Calibration Device*
- ពីប៉ែត *Auto* និង ចុងពីប៉ែត (*Pipette tips*)
- តេស្ត *Device* សម្រាប់ធ្វើតេស្ត
- នាឡិកាអាឡាម (*alarm clock*)

PROCEDURE:

- រៀបចំតេស្តនីមួយៗ តាមការណែនាំ
 - ដាក់ម៉ោងអាឡាម ឲ្យបានត្រឹមត្រូវតាមតេស្ត
 - ចុចចូល *Measurement*:
 - ចុចត្រង់ *Test Selection* សម្រាប់ដូរតេស្ត
 - ប្រើ លេខ ② សម្រាប់ជ្រើសរើសតេស្ត
 - ចុច *Select Assay* “” លេខ ④
 - ចុច *Immediate*
 - ដាក់តេស្ត *Cassette* ចូល រួចចុច *START*
 - បញ្ចូលលេខកូដអ្នកជម្ងឺ រួចចុច *Enter* “”
 - បញ្ចូលថ្ងៃខែឆ្នាំកំណើត-ភេទ រួចចុច *Enter* “”
 - រង់ចាំម៉ាស៊ីនវាស់ចប់ រួច ចុច *Back* “
-
- ចុចដូរតេស្ត ត្រង់ *Tests Selection* (តេស្តបន្ទាប់) មើលត្រង់របៀបដូរតេស្តខាងលើ



Note:

- តេស្ត *Cassette* ត្រូវរក្សានៅសីតុណ្ហភាព ៤ ទៅ ៣០ អង្សា មិនត្រូវដាក់កន្លែងកកឡើយ (បើរក្សានៅ សីតុណ្ហភាពទូរទឹកកក ២ទៅ៨ អង្សា ត្រូវទុកឲ្យបាត់ត្រជាក់១៥នាទីមុនធ្វើតេស្ត)
- *Volume* របស់សេរ៉ូម, *Diluent* និង ពេល *Incubation* មានសារៈសំខាន់ដល់លទ្ធផលតេស្តនីមួយៗ
- ធ្វើ *Blank Device* (ក្នុង *Blank*) រៀងរាល់បើកម៉ាស៊ីនដំណើរការ
- បន្ទាប់ពីបើកម៉ាស៊ីន ត្រូវទុកយ៉ាងតិច១៥នាទី សម្រាប់ *Warmup* ម៉ាស៊ីន
- មិនត្រូវប្រើប្រាស់ ទឹក *Diluent* ផ្សេងសម្រាប់ធ្វើតេស្តឡើយ
- ត្រូវដាក់លេខកូដអ្នកជម្ងឺនៅលើ *Cassette* តេស្ត ជៀសវាងច្រឡំ

ASSAY PROCEDURES



Test Name	Sample Volume	Diluent Volume	Incubation	Reference Range
TSH Ultra	S: 150uL	មិនមាន Diluent	20 min	0.3 – 5.0 mIU/L
Total T3	S: 50uL	100uL (3drops)	15 min	0.7 – 2.0 ng/mL
Total T4	S: 50uL	100uL (3drops)	15 min	4.0 – 11.0 ug/dL
Total IgE	S: 25uL	150uL (4drops)	15 min	< 150 IU/mL
AFP	S: 25uL	150uL (4drops)	10 min	< 10 ng/mL
CEA	S: 25uL	150uL (4drops)	15min	< 5 ng/mL
CA-125	S: 25uL	150uL (4drops)	15 min	< 35 IU/mL
CA19-9	S: 25uL	150uL (4drops)	15 min	< 35 IU/mL
CA 15-3	S: 25uL	150uL (4drops)	10 min	< 35 IU/mL
PSA Total	S: 25uL	200uL (6drops)	20 min	(M<70Y): <4.0 ng/mL (M>70Y): <6.5 ng/mL
Cortisol	S: 25 uL	150 uL (4 drops)	10 min	7 - 9 AM: 51-225ng/mL 3 - 5 MP: 29-127ng/mL
cTroponin I	S: 25 uL	150uL (4drops)	20 min	< 0.8 ng/dL
CK-MB	S: 25 uL	150uL (4drops)	10 min	< 10.0 ng/dL
CRP-Lab	ត្រូវពង្រាវសេរ៉ូមសិន: CRP-diluent (300uL) + Serum (5uL) → អង្រួនឲ្យសព្វល្អ			
	25ul (សេរ៉ូមពង្រាវ)	Diluent: 120uL (4 drops)	10 min	< 8.0 mg/L
Hb A1C	ត្រូវពង្រាវឈាមសិន: អង្រួនឈាមឲ្យសព្វល្អ រួចបឺត 20uL (ដុតចុងពីរប៉ែត) ដាក់ទៅក្នុងប្រតិករ Lysing → អង្រួនឲ្យសព្វល្អ ទុកវា ១០វិនាទីឲ្យបំបែកគ្រាប់ឈាម (ធ្វើភ្លាមៗ)			
	បឺតឈាមពង្រាវ 90uL ទៅក្នុង តេស្ត HbA1C រួចដាក់ទៅក្នុងម៉ាស៊ីនវាស់ (១០នាទី)			
	HbA1C Normal : < 6.0% Prediabetes: 6.0 – 6.4% Diabetes: ≥ 6.5% Linearity: 4.0 – 16%			
free-beta hCG	Serum/Urine: 150uL	មិនមាន Diluent	15 min	< 5.0 IU/L
ពង្រាវ សេរ៉ូម/ទឹកនោម រួចរត់ឡើងវិញ ករណីខាងក្រោម៖				
hCG: 1-5K IU/L	ត្រូវពង្រាវជាមួយ សេរ៉ូមប្រៃ (NaCl) អត្រា 1:20 (1+19) រួចគុណលទ្ធផល x20			
hCG: 5-50K IU/L	ត្រូវពង្រាវជាមួយ សេរ៉ូមប្រៃ (NaCl) អត្រា 1:100 (1+99) រួចគុណលទ្ធផល x100			
hCG: 50-250K IU/L	ត្រូវពង្រាវជាមួយ សេរ៉ូមប្រៃ (NaCl) អត្រា 1:1000 (1+999) រួចគុណលទ្ធផល x1000			

CRP dosage strategy

à : Chhun Vida

cc : Christian BILLON, Hélène KEMPF

Dear Dr Vida

As we discussed during our teams meeting last Saturday, and in view to help us to define use of CRP dosage and to evaluate its potential and future impact, would it be possible to have some data for the period preceding CRP implementation in Preah Net Preah

About :

- Number of cases with (supposed) infectious diseases/month
- Number of cases you would have needed CRP to help etiological diagnosis, antibiotherapy and/or hospitalisation decision
- Number of cases receiving antibiotics

Thank you so much !

PREAH net PREAH - CRP for pediatrics patients (can be extended to adults?)				
	Number of pediatrics patients consulting for possible infectious purpose	Number of pediatrics patients who would have benefited from CRP dosage	Number of pediatrics patients effectively benefiting CRP dosages	Number of pediatrics patients receiving antibiotic courses
janv-21	Dr Vida?	Dr Vida?		Dr Vida?
févr-21	Dr Vida?	Dr Vida?		Dr Vida?
mars-21	Dr Vida?	Dr Vida?		Dr Vida?
avr-21	Dr Vida?	Dr Vida?		Dr Vida?
mai-21	Dr Vida?	Dr Vida?		Dr Vida?
juin-21	Dr Vida?	Dr Vida?		Dr Vida?
juil-21	Dr Vida?	Dr Vida?		Dr Vida?
août-21	Dr Vida?	Dr Vida?		Dr Vida?
sept-21	Dr Vida?	Dr Vida?		Dr Vida?
oct-21	Dr Vida?	Dr Vida?		Dr Vida?
nov-21	Dr Vida?	Dr Vida?		Dr Vida?
déc-21	Dr Vida?	Dr Vida?		Dr Vida?
janv-22	Dr Vida?	Dr Vida?		Dr Vida?
févr-22	Dr Vida?	Dr Vida?		Dr Vida?
mars-22	Dr Vida?	Dr Vida?		Dr Vida?
avr-22	Dr Vida?	Dr Vida?		Dr Vida?
mai-22	Dr Vida?	Dr Vida?	LAB	Dr Vida?
juin-22	Dr Vida?	Dr Vida?	LAB	Dr Vida?
juil-22	Dr Vida?	Dr Vida?	LAB	Dr Vida?
août-22	Dr Vida?	Dr Vida?	LAB	Dr Vida?
sept-22	Dr Vida?	Dr Vida?	LAB	Dr Vida?
oct-22	Dr Vida?	Dr Vida?	LAB	Dr Vida?
nov-22	Dr Vida?	Dr Vida?	LAB	Dr Vida?

Dr Véronique Blanc

Praticien Hospitalier Chef de Service

Service de Biologie

Centre Hospitalier d'Antibes - Juan les Pins

107 avenue de Nice

06606 Antibes cedex

Tel 04 97 24 77 22

Fax 04 97 24 78 75

