

## TESTS DE DÉPISTAGE DE LA TUBERCULOSE AU POINT DE SERVICE: CE QU'IL FAUT SAVOIR

### Diagnostiques rapides recommandés par l'OMS pour la détection de la tuberculose

L'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) recommande l'utilisation de tests rapides pour le diagnostic initial de la tuberculose (TB) et pour la détection de la pharmacorésistance afin de réduire au minimum les retards dans le démarrage du traitement.<sup>1</sup> Ces outils de diagnostic initial de la TB sont généralement classés comme des tests rapides recommandés par l'OMS (WRD), définis comme des tests diagnostiques qui ciblent directement l'ADN mycobactérien (tests moléculaires) ou des composants cellulaires (tests basés sur des biomarqueurs).

Les WRD, qu'ils incluent ou non la détection de la pharmacorésistance, sont classés en plusieurs catégories en fonction de leur complexité et de leurs exigences opérationnelles : tests d'amplification des acides nucléiques à haute complexité (HC-NAAT), tests NAAT automatisés à complexité modérée (MC-aNAAT), tests NAAT automatisés à faible complexité (LC-aNAAT), tests NAAT manuels à faible complexité (LC-mNAAT), tests près du point de service (nPOC) et tests véritablement au point de service (tPOC) (voir l'annexe 1 pour la classification complète des WRD pour la TB établie par l'OMS).

S'appuyant sur la vaste expérience opérationnelle de Médecins Sans Frontières (MSF) dans le domaine du diagnostic et du traitement de la TB, ce document présente une vue d'ensemble des principales considérations techniques et opérationnelles relatives à la mise en œuvre des nouveaux tests d'amplification des acides nucléiques près du point de service (nPOC-NAAT) pour la TB. Il comprend également une description détaillée de la technologie MiniDock Ultra de Guangzhou Pluslife Biotech Co. (Chine), le premier test nPOC-NAAT pour la TB disponible à l'achat par l'intermédiaire du Fonds Mondial et du Global Drug Facility (GDF). La conclusion présente des recommandations à l'intention des programmes nationaux de lutte contre la TB et d'autres acteurs afin de soutenir le déploiement efficace et durable de cette nouvelle catégorie de tests de diagnostic de la TB.



Le service de tuberculose (TB) de l'hôpital MSF dans le camp de Bentiu pour les personnes déplacées internes (IDP), Unity State, South Sudan.

<sup>1</sup> World Health Organization (WHO). Operational Handbook module 3: diagnosis. TB tests with WHO recommendations. Geneva: WHO. Disponible sur: <https://tbksp.who.int/en/node/3097>

## Tests de dépistage de la tuberculose près du point de service par écouvillonnage

Les tests d'amplification des acides nucléiques près du point de service (nPOC-NAAT) sont une catégorie de diagnostics moléculaires pour la TB récemment définie par l'OMS. Ces tests sont conçus pour être utilisés aux niveaux périphériques du système de santé et se distinguent des autres diagnostics moléculaires recommandés par l'OMS par leur moindre complexité opérationnelle, leurs exigences minimales en matière de formation et leur capacité à être utilisés sans infrastructure de laboratoire. Les nPOC-NAAT sont conçus pour tolérer des conditions de température et d'humidité élevées, ce qui permet une utilisation fiable dans des environnements aux ressources limitées (voir annexe 1).

Les échantillons faciles à prélever, tels que les prélèvements buccaux, visent à pallier les limites du prélèvement d'expectorations. Cette avancée est particulièrement importante pour les personnes qui ont des difficultés à produire des expectorations, comme les jeunes enfants et les personnes vivant avec le VIH. En août 2024, l'OMS a mis à jour son profil de produit cible (TPP) pour le diagnostic de la TB et la pharmacorésistance pour inclure les échantillons autres que les expectorations.<sup>2</sup>

En novembre 2025, l'OMS a convoqué une réunion du groupe d'élaboration des lignes directrices (GDG) afin d'examiner les données disponibles sur (1) l'utilisation des tests nPOC-NAAT pour le diagnostic de la TB, (2) les nouveaux types d'échantillons autres que les expectorations, y compris les prélèvements buccaux, et (3) une nouvelle stratégie de dépistage basée sur le regroupement (poolage) d'échantillons respiratoires pour le LC-aNAAT. L'OMS devrait publier des recommandations sur ces nouvelles options de test au début de l'année 2026.

Les bailleurs de fonds internationaux apportent un soutien croissant et rapide aux pays pour la mise en œuvre des tests nPOC-NAAT. Par exemple, Unitaïd a lancé un appel pour améliorer l'accès aux diagnostics grâce à l'adoption d'outils et d'approches, y compris des technologies émergentes qui sont entièrement nouvelles sur le marché.<sup>3</sup> La Children's Investment Fund Foundation (CIFF) s'est engagée à verser 50 millions de dollars américains au Fonds Mondial afin d'accélérer l'introduction et le déploiement de diagnostics innovants pour la TB.<sup>4</sup>

### Le MiniDock Ultra de Pluslife

Le dispositif MiniDock Ultra et sa carte de test d'acide nucléique MTB, fabriqués par Pluslife (Chine), sont la première plateforme nPOC-NAAT éligible à l'achat par le Fonds Mondial. En juillet 2025, le test a été inscrit sur la liste de l'Expert Review Panel for Diagnostics (ERPD), un panel indépendant d'experts techniques hébergé par l'OMS qui évalue les risques et les avantages des diagnostics qui ne sont pas encore préqualifiés par l'OMS ou autorisés par une autorité réglementaire stricte (SRA).<sup>5,6</sup> Le test est également disponible à l'achat via le Global Drug Facility (GDF), le plus grand fournisseur mondial de médicaments, de diagnostics et de soutien connexes de qualité garantie pour la TB, qui opère dans le cadre du partenariat StopTB.<sup>7</sup>

L'appareil portable MiniDock Ultra détecte l'ADN de *Mycobacterium tuberculosis* (MTB) à partir d'écouvillonnages d'expectoration ou de la langue, et fournit des résultats en 25 minutes. Bien que l'appareil ne contienne pas de batterie intégrée, il peut fonctionner à l'aide d'une batterie externe USB.

### MiniDock Ultra (Pluslife)



#### Ce qu'il peut faire

- Détecter la TB à partir d'écouvillonnages d'expectoration et d'écouvillonnages de la langue
- Fonctionner comme un appareil portable, adapté à une utilisation décentralisée
- Fournir des résultats en 25 minutes
- Conçu pour les environnements difficiles (température maximale de 40 °C et humidité maximale de 80 %) \*



#### Ce qu'il ne peut pas faire

- Les prélèvements de langue ne peuvent pas remplacer les tests sur expectorations comme standard de référence
- Détecter la résistance à la rifampicine ou à d'autres médicaments antituberculeux
- Débit limité (un échantillon par cycle)
- La durée de conservation actuelle des cartes de test est de 13 mois †

\* À évaluer dans des conditions réelles

† Des études de stabilité visant à prolonger la durée de conservation sont en cours

<sup>2</sup> World Health Organization. Target product profile for tuberculosis diagnosis and detection of drug resistance. Geneva; 2024. [cited 2026 Jan 20]. Disponible sur: <https://iris.who.int/handle/10665/378358>

<sup>3</sup> Unitaïd. Improving access to diagnostics through the adoption of tools and approaches that drive integration [Internet]. 2025 Oct 23 [cited 2026 Jan 23]. Disponible sur: <https://unitaid.org/call-for-proposal/improving-access-to-diagnostics-through-the-adoption-of-tools-and-approaches-that-drive-integration/>

<sup>4</sup> Global Fund. CIFF commits additional US\$50 million to the Global Fund to scale up TB diagnosis. 23 September 2025 [cited 2026 Jan 20]. Disponible sur: <https://www.theglobalfund.org/en/news/2025/2025-09-23-ciff-commits-additional-us-50-million-global-fund-scale-up-tb-diagnosis/>

<sup>5</sup> Pluslife. Pluslife MiniDock MTB Test Receives ERPD Listing. 2025 Jul 14 [cited 2026 Jan 20]. Disponible sur: <https://www.pluslife.com/newsinfo/1066491.html>

<sup>6</sup> Global Fund. List of TB diagnostic test kits and equipment classified according to the Global Fund Quality Assurance Policy. Version 24. 30 September 2025 [cited 2026 Jan 20]. Disponible sur: [https://www.theglobalfund.org/media/0dyb31gs/psm\\_productsdiagnosticstb\\_list\\_en.pdf](https://www.theglobalfund.org/media/0dyb31gs/psm_productsdiagnosticstb_list_en.pdf)

<sup>7</sup> Stop TB Partnership, Global Drug Facility (GDF). Diagnostics, Medical Devices & Other Health Products Catalog. Geneva: Stop TB Partnership; 2021 Nov 1 [cited 2026 Jan 20]. Disponible sur: [https://www.stoptb.org/sites/default/files/documents/GDF\\_Diagnostics\\_and\\_MD\\_Catalog.pdf](https://www.stoptb.org/sites/default/files/documents/GDF_Diagnostics_and_MD_Catalog.pdf)

Le test TB actuellement disponible sur le MiniDock Ultra détecte uniquement la TB, et une carte de test capable de détecter la résistance à la rifampicine est en cours de développement. Bien que compatible avec les prélèvements d'expectorations, elle peut également être utilisée pour les prélèvements par écouvillonnage de la langue, ce qui permet de tester les personnes qui ne sont pas en mesure de produire des expectorations. Des données du réseau Rapid Research in Diagnostics Development for TB (R2D2) indiquent que le test Pluslife MTB sur écouvillonnages d'expectoration a une précision similaire à celle des tests moléculaires actuels sur expectorations.<sup>8</sup> Bien que la sensibilité soit plus faible sur les écouvillonnages de la langue, ses performances répondent aux seuils minimaux de précision fixés par l'OMS TPP\* pour un nPOC-NAAT non basé sur les expectorations dans 2 études<sup>8,9</sup> et presque dans une étude.<sup>10</sup>

Le MiniDock Ultra est une plateforme multi-maladies, avec des tests non seulement pour la TB, mais aussi pour d'autres maladies respiratoires (RSV, SARS-CoV-2, SARS-CoV-2/FluA/FluB, SARS-CoV-2/FluA/FluB/RSV), les infections sexuellement transmissibles (CT/NG/UU, TV/MG, GBS, HPV16/18/45), le virus mpox (MPXV) et le streptocoque du groupe A (Strep A).

\* Le profil de produit cible (TPP) de l'OMS fixe une sensibilité minimale requise de 80 % pour la LC-NAAT utilisant des échantillons autres que des échantillons d'expectoration et de 75 % pour la nPOC-NAAT, avec une spécificité minimale requise supérieure à 98 % par rapport à la culture liquide.<sup>11</sup>

## Pluslife MiniDock Ultra: informations sur les prix

Article	Prix †
MiniDock Ultra (PM001 Ultra)	\$ 155
Pluslife Thermolyse (WD002) ‡	\$ 180
MTB Nucleic Acid Test Card	\$ 3.60
MiniDock Ultra 5-Ports HUB §	\$ 90
MiniDock Ultra installation et formation	\$ 400
MiniDock Ultra extension de garantie - 1 an	\$ 40
MiniDock Ultra extension de garantie - 2 ans	\$ 60
Pluslife Thermolyse extension de garantie - 1 an	\$ 40
Pluslife Thermolyse extension de garantie - 2 ans	\$ 60
Station d'alimentation portable UPS Pluslife 600 W ¶	\$ 500
Station d'alimentation portable UPS Pluslife 1200 W ¶	\$ 1000

† Les prix indiqués sont basés sur le catalogue GDF, consulté pour la dernière fois en janvier 2026.<sup>12</sup>

‡ Le Thermolyse peut traiter jusqu'à 3 échantillons simultanément, avec une durée totale de 5 minutes.

§ Le MiniDock Ultra 5-Ports HUB permet de charger et de connecter simultanément jusqu'à 5 appareils.

|| Pluslife offre un service de garantie gratuit de 2 ans.

¶ Le MiniDock Ultra peut également être connecté à une UPS d'autres fournisseurs.

## Pluslife MiniDock Ultra: données de performance sur les écouvillonnages d'expectorations et de la langue pour la détection de la TB

Année	Pays	Cohorte	Standard de référence	Sensibilité (95% CI)	Spécificité (95% CI)	Référence ‡‡
2025	Inde, Ouganda, Vietnam	1050 participants ≥12 ans présentant une TB présumée	Standard de référence microbiologique basée sur la culture	Ecouvillonnages <ul style="list-style-type: none"> <li>d'expectorations: 89.9% (80.2- 95.8%)</li> <li>de la langue: 85.7% (75.3- 92.9%)</li> </ul>	Ecouvillonnages <ul style="list-style-type: none"> <li>d'expectorations: 98.2% (95.5-99.5%)</li> <li>de la langue: 100% (98.4-100%)</li> </ul>	Steadman <i>et al.</i> <sup>8</sup>
2025	Cameroun	1,097 participants ≥15 ans présentant une TB présumée	Culture de la TB	Ecouvillonnages <ul style="list-style-type: none"> <li>d'expectorations: 86% (79-91%)</li> <li>de la langue: 76% (68-82%)</li> </ul>	Ecouvillonnages <ul style="list-style-type: none"> <li>d'expectorations: 98% (96-99%)</li> <li>de la langue: 99% (98-99%)</li> </ul>	Mbuli <i>et al.</i> <sup>9</sup>
2025	Chine	594 participants >18 ans présentant une TB présumée	Standard de référence microbiologique composite	Ecouvillonnages <ul style="list-style-type: none"> <li>d'expectorations: 94.2% (90.9-96.6%)</li> <li>de la langue: 74.5% (69.1-79.4%)</li> </ul>	Ecouvillonnages <ul style="list-style-type: none"> <li>d'expectorations: 93.7% (90.3-96.1%)</li> <li>de la langue: 96.0% (93.1-97.9%)</li> </ul>	Wu <i>et al.</i> <sup>10</sup>

‡‡ Dernière recherche effectuée en janvier 2026, seules les données accessibles au public ont été prises en compte

<sup>8</sup> Steadman A, Kumar KM, Asege L, Kato-Maeda M, Mukwatamundu J, Shah K, et al. Diagnostic accuracy of swab-based molecular tests for tuberculosis using near-point-of-care platforms: a multi-country evaluation. *EBioMedicine*. 2025 Nov;121:105991. [cited 2026 Jan 20]. doi:10.1016/j.ebiom.2025.105991.

<sup>9</sup> Mbuli C, Jean Bosco TF, Nsameng R, Nestor B, Nguimfack G, Mbuli NN, et al. Diagnostic performance of the Pluslife MiniDock MTB and Molbio MTB Ultima assays to detect tuberculosis from tongue and sputum swabs among outpatients and in active case finding in Cameroon. *Clinical Infectious Diseases*. 2025 Dec 23; ciaf709. [cited 2026 Jan 21] doi:10.1093/cid/ciaf709.

<sup>10</sup> Wu Z, Yan L, Lai X, Yang J, Liang J, Ma X, et al. Diagnostic accuracy of a novel point-of-care tongue swab assay for pulmonary tuberculosis: a multicentre prospective study. *Clinical Microbiology Infection*. 2025 Nov 15; S1198-743X(25)00561-0. [cited 2026 Jan 20]. doi:10.1016/j.cmi.2025.11.010.

<sup>11</sup> World Health Organization. Target product profiles for tuberculosis diagnosis and detection of drug resistance. Geneva: World Health Organization; 2024 [cited 2026 Jan 20]. License: CC BY-NC-SA 3.0 IGO. Disponible sur: <https://iris.who.int/server/api/core/bitstreams/0f3962a0-d382-4a17-b86f-6eb6208c9f87/content>

<sup>12</sup> Stop TB Partnership, Global Drug Facility (GDF). GDF Product Catalog. Geneva: Stop TB Partnership; [cited 2026 Jan 20]. Disponible sur: <https://www.stoptb.org/what-we-do/facilitate-access-tb-drugs-diagnostics/global-drug-facility-gdf/products-catalog>

## Ce que vous devez savoir sur le test nPOC-NAAT par écouvillonnage pour la TB

**Testez les écouvillonnages d'expectoration lorsque cela est possible.** Les données accessibles au public montrent que la sensibilité des tests nPOC-NAAT est plus élevée avec les écouvillonnages d'expectoration qu'avec les écouvillonnages de la langue. Utilisez des échantillons d'expectoration lorsqu'ils sont disponibles; si vous ne pouvez pas obtenir d'échantillon d'expectoration de bonne qualité<sup>\*</sup>, utilisez des écouvillonnages de la langue.<sup>8,9,10</sup>

**Tenir compte du rendement diagnostique, et pas seulement de la sensibilité.** Bien que la sensibilité des tests nPOC-NAAT puisse être inférieure à celle des tests standard (par exemple, GeneXpert ou d'autres NAAT à faible complexité sur les expectorations), la possibilité d'effectuer des tests plus près des communautés, dans les établissements de soins de santé primaires, avec des délais d'exécution plus courts, des coûts moins élevés et des procédures simplifiées, ainsi que la possibilité d'utiliser des prélèvements buccaux lorsque des échantillons d'expectorations de bonne qualité ne sont pas disponibles, peut augmenter le nombre total de personnes ayant accès au dépistage de la TB. Cette amélioration de la portée pourrait finalement compenser la sensibilité plus faible.

**N'oubliez pas les autres voies de diagnostic de la TB.** Le test par prélèvement buccal est plus susceptible de passer à côté de la TB chez les personnes ayant une faible charge bacillaire (par exemple, "très faible" ou "trace" dans Xpert Ultra), ce qui est courant chez les enfants et les personnes vivant avec le VIH. Un résultat négatif au test nPOC-NAAT par écouvillonnage ne permet pas d'exclure la TB et les personnes fortement suspectées d'être atteintes de TB doivent se voir proposer un traitement empirique basé sur le diagnostic clinique ou subir des tests diagnostiques complémentaires de la TB ou une radiographie, si possible.

**Reconnaître les lacunes actuelles en matière de données probantes.** La plupart des données de performance accessibles au public proviennent d'adultes présumés atteints de TB qui ont été en mesure de produire des expectorations, de sorte que leur charge bactérienne dans les écouvillonnages d'expectorations et les de la langue pouvait être plus élevée que dans la population générale. Le manque de données sur les performances des tests nPOC-NAAT chez les populations clés, telles que les enfants, les personnes souffrant de malnutrition et les personnes vivant avec le VIH, ainsi que dans la population générale, par exemple les personnes asymptomatiques dont la radiographie suggère une TB, est une lacune qui doit être prise en compte.

**Pas encore de tests de résistance aux médicaments.** Les tests nPOC-NAAT actuels ne détectent pas encore la résistance à la rifampicine ou à d'autres médicaments antituberculeux de première ou de deuxième ligne. Cela signifie que les échantillons dont le test nPOC-NAAT est positif doivent être suivis des diagnostics recommandés par l'OMS pour les tests de résistance aux médicaments, s'ils sont disponibles.

\* Un échantillon d'expectoration de bonne qualité doit contenir des matières mucoïdes ou purulentes provenant des profondeurs des poumons, et non de la salive (liquide aqueux) ou des particules alimentaires, et doit avoir un volume minimum de 2 ml.<sup>13</sup>

<sup>8</sup> Steadman A, Kumar KM, Asege L, Kato-Maeda M, Mukwatamundu J, Shah K, et al. Diagnostic accuracy of swab-based molecular tests for tuberculosis using near-point-of-care platforms: a multi-country evaluation. *EBioMedicine*. 2025 Nov;121:105991. [cited 2026 Jan 20]. doi:10.1016/j.ebiom.2025.105991.

<sup>9</sup> Mbuli C, Jean Bosco TF, Nsamenang R, Nestor B, Nguimfack G, Mbuh NN, et al. Diagnostic performance of the Pluslife MiniDock MTB and Molbio MTB Ultima assays to detect tuberculosis from tongue and sputum swabs among outpatients and in active case finding in Cameroon. *Clinical Infectious Diseases*. 2025 Dec 23; ciaf709. [cited 2026 Jan 21] doi:10.1093/cid/ciaf709.

<sup>10</sup> Wu Z, Yan L, Lai X, Yang J, Liang J, Ma X, et al. Diagnostic accuracy of a novel point-of-care tongue swab assay for pulmonary tuberculosis: a multicentre prospective study. *Clinical Microbiology Infection*. 2025 Nov 15; S1198-743X(25)00561-0. [cited 2026 Jan 20]. doi:10.1016/j.cmi.2025.11.010.

<sup>13</sup> Médecins Sans Frontières (MSF). Appendix 3: Collection, storage, and shipment of respiratory specimens [Internet]. Updated September 2023 [cited 2026 Jan 20]. Disponible sur: <https://medicalguidelines.msf.org/en/viewport/TUB/english/appendix-3-sputum-specimen-collection-storage-and-shipment-20323709.html>

Bien qu'ils n'aient pas encore été approuvés par une autorité réglementaire stricte (SRA), plusieurs autres tests nPOC-NAAT et LC-aNAAT pour le diagnostic de la TB à partir d'un prélèvement buccal sont disponibles sur le marché ou en cours de développement.

### Tests moléculaires de dépistage de la TB conçus pour les prélèvements buccaux : produits commercialisés et en cours de développement \*

Classe WRD de l'OMS	Test	Fabricant (pays)	Stade de développement	Précision	Approuvé par une autorité réglementaire stricte (SRA)
LC-aNAAT	Truenat MTB Ultima	Molbio (Inde)	Sur le marché	Répond aux objectifs minimaux de précision de l'OMS pour les tests sans expectoration (prélèvement lingual) dans les études <sup>8,9 †</sup>	Non
nPOC-NAAT	MiniDock Ultra	Pluslife (Chine)	Sur le marché	Répond aux objectifs minimaux de précision de l'OMS pour les tests sans expectoration (prélèvement lingual) dans les études <sup>8,9 †</sup>	ERPD approuvé par le Fonds Mondial ‡
nPOC-NAAT	PortNAT	Ustar (Chine)	R&D avancée	Aucune donnée publiée sur le prototype final	Non
nPOC-NAAT	LumiraDx TB Tongue Swab Assay	LumiraDx/Roche (Royaume-Uni/Suisse)	R&D à un stade précoce	Aucune donnée publiée sur le prototype final	Non
nPOC-NAAT	Tests de TB basés sur la technologie CRISPR	IntelliGenome, Sherlock Biosciences, VedaBio (entre autres)	R&D à un stade précoce	Aucune donnée publiée sur le prototype final	Non

\* Liste non exhaustive compte tenu de l'évolution rapide du paysage de la R&D.

† Le profil de produit cible (TPP) de l'OMS fixe une sensibilité minimale requise de 80% pour la LC-aNAAT utilisant des échantillons autres que des échantillons d'expectoration et de 75% pour la nPOC-NAAT, avec une spécificité minimale requise supérieure à 98% par rapport à la culture liquide.<sup>11</sup>

‡ Approuvé pour les prélèvements d'expectorations, en attente du processus de l'Expert Review Panel for Diagnostics (ERPD) visant à classer les prélèvements de langue.

<sup>8</sup> Steadman A, Kumar KM, Asege L, Kato-Maeda M, Mukwamundu J, Shah K, et al. Diagnostic accuracy of swab-based molecular tests for tuberculosis using near-point-of-care platforms: a multi-country evaluation. EBioMedicine. 2025 Nov;121:105991. [cited 2026 Jan 20]. doi:10.1016/j.ebiom.2025.105991.

<sup>9</sup> Mbuli C, Jean Bosco TF, Nsamenang R, Nestor B, Nguimfack G, Mbuh NN, et al. Diagnostic performance of the Pluslife MiniDock MTB and Molbio MTB Ultima assays to detect tuberculosis from tongue and sputum swabs among outpatients and in active case finding in Cameroon. Clinical Infectious Diseases. 2025 Dec 23; ciaf709. [cited 2026 Jan 21] doi:10.1093/cid/ciaf709.

<sup>11</sup> World Health Organization. Target product profiles for tuberculosis diagnosis and detection of drug resistance. Geneva: World Health Organization; 2024 [cited 2026 Jan 20]. License: CC BY-NC-SA 3.0 IGO. Disponible sur: <https://iris.who.int/server/api/core/bitstreams/0f3962a0-d382-4a17-b86f-6eb6208c9f87/content>

## Recommandations

### Chercheurs et bailleurs de fonds en R&D

- Investir dans la recherche opérationnelle afin de générer des données sur les performances, la faisabilité et la facilité d'utilisation du nPOC-NAAT par écouvillonnage d'expectorations et de la langue chez les populations vulnérables et dans les contextes où les données sont encore insuffisantes, tels que les enfants, les personnes vivant avec le VIH et les personnes souffrant de malnutrition.
- Développer et évaluer des algorithmes diagnostiques pragmatiques, en intégrant les tests nPOC-NAAT par écouvillonnage dans des conditions réelles, y compris dans des contextes où l'on n'a pas accès au GeneXpert ou à d'autres tests recommandés par l'OMS pour détecter la résistance aux médicaments.
- Collaborer avec les Ministères de la Santé pour accélérer la mise en œuvre et garantir la durabilité, par exemple en générant des données locales et en élaborant des protocoles adaptés au contexte.

### Organisation Mondiale de la Santé (OMS)

- Publier des directives sur les cas dans lesquels le nPOC-NAAT doit être utilisé et sur la manière dont il doit être intégré dans les algorithmes diagnostiques actuels pour diagnostiquer la TB dans différentes populations et différents contextes.
- Fournir des orientations opérationnelles pragmatiques pour aider les pays à mettre en œuvre les tests nPOC-NAAT par écouvillonnage actuellement disponibles dans les soins de routine, y compris le lien avec les soins dans des contextes spécifiques.
- Accélérer l'évaluation des tests innovants de dépistage de la TB, tels que le nPOC NAAT, par le biais du processus de préqualification de l'OMS afin de garantir le respect des normes de qualité, de sécurité et d'efficacité.

### Donateurs et acteurs internationaux

- Soutenir les pays dans la mise en œuvre durable du nPOC-NAAT, notamment par un soutien opérationnel adapté au contexte et une formation sur le moment et la manière d'utiliser le test, en particulier dans les contextes humanitaires.
- Intégrer le nPOC-NAAT dans le dépistage de plusieurs maladies lorsque cela est possible, en tenant compte du fait que ces dispositifs peuvent prendre en charge des menus de tests plus larges que la TB, tels que d'autres maladies respiratoires et des maladies sexuellement transmissibles, et peuvent offrir une plus grande valeur ajoutée lorsqu'ils sont prévus comme des actifs multi-maladies.

### Entreprises

- Accélérer la R&D sur le nPOC-NAAT pour la TB pharmacorésistante, en donnant la priorité aux tests capables de détecter la résistance à la rifampicine, à l'isoniazide et aux fluoroquinolones.
- Veiller à l'harmonisation des prix et des conditions d'approvisionnement pour tous les tests de dépistage des maladies.
- Veiller au respect des spécifications techniques de l'OMS (TSS) et demander la préqualification de l'OMS pour les tests nPOC-NAAT disponibles sur le marché.<sup>13,14</sup>

### Responsables de la mise en œuvre

- Adapter et appliquer des algorithmes de diagnostic pragmatiques et adaptés au contexte locale pour les tests nPOC-NAAT par écouvillonnage et envisager des outils de diagnostic complémentaires pour le diagnostic de la TB, tels que la radiographie, le diagnostic assisté par ordinateur (CAD), le test TB-LAM et les tests recommandés par l'OMS pour le dépistage de la résistance aux médicaments.
- Reconnaître les limites des tests par écouvillonnage de la langue. Les tests par écouvillonnage de la langue sont susceptibles de ne pas détecter la TB chez les personnes présentant une faible charge bactérienne, ce qui est fréquent chez les enfants et les personnes vivant avec le VIH. Les responsables de la mise en œuvre doivent allouer des ressources suffisantes à d'autres stratégies de diagnostic pour ces populations vulnérables, telles que les algorithmes de décision thérapeutique recommandés par l'OMS pour les enfants de moins de 10 ans, y compris l'évaluation des symptômes cliniques (avec ou sans radiographies).<sup>15</sup>
- Garantir un accès rapide au traitement. Les personnes chez lesquelles une TB a été diagnostiquée doivent recevoir un traitement rapide, sans délai inutile.

<sup>13</sup> World Health Organization. In vitro diagnostic (IVD) medical devices used for the qualitative detection of Mycobacterium tuberculosis complex DNA and mutations associated with drug-resistant tuberculosis. Geneva: World Health Organization; 2022. (Technical Specifications Series for submission to WHO Prequalification – Diagnostic Assessment, TSS-17). [cited 2026 Jan 20]. Disponible sur: <https://iris.who.int/server/api/core/bitstreams/b2252f60-b2b4-4093-a403-b8bc8587b9f6/content>

<sup>14</sup> World Health Organization. In vitro diagnostics: Manufacturers [Internet]. Geneva: WHO Prequalification Team; [cited 2026 Jan 22]. Disponible sur: <https://extranet.who.int/prequal/vitro-diagnostics/manufacturers>

<sup>15</sup> World Health Organization. Operational handbook. Module 5: Management of tuberculosis in children and adolescents. Annex 5. Treatment decision algorithms.. Geneva: [cited 2026 Jan 30]. Disponible sur: <https://tbksp.who.int/en/node/2032>

## Annexe 1. Classification de l'OMS des diagnostics rapides de la TB

Classe de l'OMS	Spécifications	Tests recommandés par l'OMS (société)	Détection de la résistance aux médicaments
HC-NAAT	<ul style="list-style-type: none"> <li>Haut niveau de compétence de l'opérateur</li> <li>Instrumentation avancée et environnement de laboratoire contrôlé</li> <li>Workflows complexes (p. ex. multiples étapes de manipulation et de préparation)</li> <li>Non destiné à une utilisation périphérique ou au chevet du patient</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>GenoType MTBDRplus v2 (Bruker-Hain)</li> <li>GenoType MTBDRsl (Bruker-Hain)</li> <li>Genoscholar NTM+MDRTB II (Nipro)</li> <li>Geoscholar PZA-TB II (Nipro)</li> <li>Deeplex Myc-TB (GenoScreen/Illumina)</li> <li>AmPORE-TB (Oxford Nanopore Technologies)</li> <li>TBseq (Shengting Medical Technology Co)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Rifampicine</li> <li>Isoniazide</li> <li>Fluoroquinolones</li> <li>Aminoglycosides</li> <li>Capréomycine</li> <li>Ethambutol</li> <li>Pyrazinamide</li> <li>Streptomycine</li> <li>Linézolide</li> <li>Ethionamide</li> <li>Protionamide</li> <li>Clofazimine</li> <li>Cyclosérine</li> <li>Bedaquiline</li> <li>Delamanide</li> </ul>
MC-aNAAT	<ul style="list-style-type: none"> <li>Amplification automatisée et interprétation des résultats</li> <li>Nécessite une certaine infrastructure de laboratoire et du personnel qualifié</li> <li>Convient aux laboratoires de niveau intermédiaire où une détection rapide de plusieurs marqueurs est nécessaire</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>RealTime MTB and Realtime MTB RIF/INH (Abbott)</li> <li>BD MAX MDR-TB (Becton Dickinson)</li> <li>Cobas MTB and cobas MTB-RIF/INH (Roche)</li> <li>Fluorotype MTB and Fluorotype MTBDR (Bruker-Hain)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Rifampicine</li> <li>Isoniazide</li> </ul>
LC-aNAAT	<ul style="list-style-type: none"> <li>Plateformes entièrement automatisées (p.ex. systèmes à cartouches) nécessitant une intervention minimale de l'opérateur</li> <li>Détectent les agents pathogènes et la résistance primaire aux médicaments (p.ex. la rifampicine) dans des laboratoires décentralisés</li> <li>Conçues pour réduire la complexité technique et la variabilité liée à l'opérateur</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Xpert MTB/RIF Ultra</li> <li>Xpert MTB/XDR (Cepheid)</li> <li>Truenat MTB Plus and Truenat MTB-RIF Dx (Molbio)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Rifampicine</li> <li>Isoniazide</li> <li>Fluoroquinolones</li> <li>Ethionamide</li> <li>Amikacine</li> <li>Kanamycine</li> <li>Capréomycine</li> </ul>
LC-mNAAT	<ul style="list-style-type: none"> <li>Les tests NAAT isothermes manuels (p.ex. LAMP) nécessitent moins d'équipements que les tests automatisés, mais exigent davantage de ressources humaines.</li> <li>Les tests LAMP ne nécessitent généralement qu'un équipement de base (pas de thermocycleur) et une lecture visuelle.</li> <li>Convient aux laboratoires de base disposant d'une infrastructure minimale</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Loopamp MTBC Detection Kit (TB-LAMP) (Eiken Chemical)</li> </ul>	Aucune détection de résistance aux médicaments
nPOC-NAAT	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tous les réactifs contenus dans des récipients fermés et jetables, ne nécessitent pas de conditions de stockage particulières</li> <li>Ne nécessite que des compétences techniques de base (formation minimale)</li> <li>Aucune étape de pipetage ou une seule</li> <li>Peut fonctionner dans des environnements périphériques sans infrastructure de laboratoire et tolère les environnements à température/humidité élevées</li> <li>Lecture automatisée ou manuelle des résultats</li> </ul>	<i>NOUVEAU – aucun produit recommandé par l'OMS à ce jour *</i>	Aucune détection de résistance aux médicaments †
tPOC	<ul style="list-style-type: none"> <li>Réalisé au chevet du patient lors de la même consultation clinique</li> <li>Aucun espace de laboratoire séparé requis</li> <li>Compétences techniques minimales requises</li> <li>Pas d'étape de pipetage ou une seule</li> <li>Fonctionne avec peu de ressources</li> <li>Résultats rapides (en moins d'une heure)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Determine TB LAM Ag (Alere/Abbott) ‡</li> </ul>	Aucune détection de résistance aux médicaments

\* Les recommandations de l'OMS sur l'utilisation du nPOC-NAAT par écouvillonnages respiratoires et de la langue devraient être publiées début 2026

† Des tests de résistance aux médicaments pour le nPOC-NAAT sont en cours de développement

‡ Pour les adultes et les adolescents séropositifs présentant des signes ou des symptômes de tuberculose, dont le dépistage de la TB est positif, qui sont gravement malades ou qui souffrent d'une infection à VIH avancée (définie par un nombre de cellules CD4 < 200 cellules/mm<sup>3</sup> ou la présence d'une maladie définissant le sida de stade 3 ou 4 selon l'OMS), il convient d'utiliser comme stratégie diagnostique initiale pour diagnostiquer la TB des tests simultanés utilisant des NAAT automatisés à faible complexité (LC-aNAAT) sur des échantillons respiratoires et des tests LAM à flux latéral (LF-LAM) sur l'urine plutôt que des LC-aNAAT sur des échantillons respiratoires seuls. Pour les enfants vivant avec le VIH qui présentent des signes ou des symptômes de la TB ou dont le dépistage de la TB pulmonaire est positif, un test concomitant utilisant des LC-aNAAT sur des échantillons respiratoires et fécaux ainsi que des LF-LAM sur l'urine peut être utilisé comme stratégie diagnostique initiale pour diagnostiquer la TB plutôt que des NAAT automatisés de faible complexité sur des échantillons respiratoires ou fécaux seuls.<sup>16</sup>

<sup>16</sup> World Health Organization. WHO guidelines on the management of advanced HIV disease. Geneva: World Health Organization; 2025. ISBN: 978-92-4-011816-4 (electronic), 978-92-4-011817-1 (print). [cited 2026 Jan 22]. Disponible sur: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240118164>

## Glossaire

95% CI	95% confidence interval
CAD	Computer-aided detection
CIFF	Children's Investment Fund Foundation
CRISPR	Clustered regularly interspaced short palindromic repeats
CT	<i>Chlamydia trachomatis</i>
ERPD	Expert Review Panel for Diagnostics
FluA	Influenzavirus A
FluB	Influenzavirus B
GBS	Group B Streptococcus
GDF	Global Drug Facility
GDG	Guideline Development Group
HC-NAAT	High complexity nucleic acid amplification tests
HPV	Human papillomavirus
IDP	Internally displaced persons
LF-LAM	Lateral flow lipoarabinomannan
LC-aNAAT	Low-complexity automated NAAT
LC-mNAAT	Low-complexity manual NAAT
MC-aNAAT	Moderate-complexity automated NAAT
MG	<i>Mycoplasma genitalium</i>
MPXV	Monkeypox virus
MTB	<i>Mycobacterium tuberculosis</i>
NG	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>
nPOC	Near point-of-care
nPOC-NAAT	Near point-of-care nucleic acid amplification tests
R&D	Research and development
RSV	Respiratory syncytial virus
SARS-CoV-2	Severe acute respiratory syndrome coronavirus 2
SRA	Stringent regulatory authority
STI	Sexually transmitted infection
Strep A	Group A streptococcal infections
TB	Tuberculosis
TB-LAM	Tuberculosis lipoarabinomannan
tPOC	True point-of-care tests
TV	<i>Trichomonas vaginalis</i>
TPP	Target product profile
UPS	Uninterruptible power supply
UU	<i>Ureaplasma urealyticum</i>
USB	Universal serial bus
WHO	World Health Organization
WRD	WHO-recommended rapid diagnostic