Copyright : JLE, 2026 • doi : 10.1684/abc.2026.2035

Annales de Biologie Clinique

Diagnostic du paludisme : recommandations françaises ANOFEL/LABAC

Feriel Touafek[1], Antoine Berry[2,11], Jean-Marc Giannoli[3,12], Nawel Ait-Ammar[4,12], Noémie Coron[5,12], Stéphanie Haim-Boukobza[6,12], Sébastien Larréché[7], Elodie Pernot-Marino[8,12], Florence Robert-Gangneux[9,11], Christine Roques[2], Marc Thellier[1,11], Sandrine Houzé[10,11]

[1] Centre Hospitalo-Universitaire Pitié-Salpêtrière, AP-HP, Service de Parasitologie-Mycologie, Centre National de Référence du paludisme, 47-83 boulevard de l'hôpital, 75013 Paris, France
[2] Institut Fédératif de Biologie, Centre Hospitalo-Universitaire, Service de Parasitologie-Mycologie, Place du Docteur Baylac, TSA 40031, 31059 Toulouse Cedex 9, France
[3] Cerballiance, Cerba HealthCare, AURA, plateau technique de Lyon-Bron, 14 rue Edison, 69500 Bron, France
[4] Cerballiance IDFS, 14 rue du Bois Chaland, 91090 Lisses, France
[5] Laboratoire de Parasitologie-Mycologie, Biogroup côte d'Azur, 351 chemin des Gourettes, 06370 MouansSartoux, France
[6] Cerballiance, CerbaHealthCare, 1113 rue René Jacques, 92130 IssylesMoulineaux, France
[7] Service de biologie médicale, Hôpital national d'instruction des armées Bégin, 69 avenue de Paris, 94160 SaintMandé, France
[8] Laboratoire de microbiologie, CAB, Biogroup-Grand Est, 16 rue de l'Yser, 67000 Strasbourg, France
[9] Laboratoire de Parasitologie-Mycologie, CHU de Rennes, 2 rue Henri Le Guilloux, 35000 Rennes, France
[10] Centre National de Référence du paludisme Centre Hospitalo-Universitaire Bichat-Claude Bernard, AP-HP, 46 rue HenriHuchard, 75018 Paris, France
[11] Collège des Enseignants de Parasitologie et Mycologie médicales, France
[12] Réseau de Laboratoires de biologie médicale accrédités (LABAC), France

* **Correspondance** F. Touafek, feriel.touafek@aphp.fr

Origine du travail : Mise à jour par les associations ANOFEL et LABAC des recommandations pour le diagnostic du paludisme en France

Mots-clés

Plasmodium, diagnostic, urgence, bonnes pratiques, accréditation, NF EN ISO 15189

Résumé

Les recommandations ANOFEL/LABAC visent à harmoniser les modalités de réalisation du diagnostic biologique du paludisme en France, conformément à la norme NF EN ISO 15189. Tout épisode fébrile survenant au retour d'une zone d'endémie palustre doit faire suspecter un paludisme et conduire à une recherche de *Plasmodium* en urgence. Le diagnostic biologique repose sur la mise en évidence des parasites ou de leur ADN par une technique sensible (biologie moléculaire rapide ou goutte épaisse) complétée, en cas de résultat positif, par un frottis sanguin mince permettant d'identifier l'espèce, les stades parasitaires et d'estimer la parasitémie. Le test de diagnostic rapide (TDR) de détection des protéines plasmodiales est une technique complémentaire d'aide au diagnostic, il ne doit pas être utilisé isolément. Le résultat doit affirmer ou exclure le paludisme, et en cas de confirmation diagnostique, préciser l'espèce en cause et la parasitémie. Le biologiste joue un rôle actif dans la communication rapide des résultats et dans la prise en charge médicale du patient. Il échange avec le clinicien, interprète les résultats, identifie les cas graves et contextualise les conclusions. En cas de paludisme autochtone, il participe à la déclaration obligatoire (DO) à l'ARS régionale. Les laboratoires qualifiés CNR ou LBMR du paludisme peuvent être sollicités pour leur expertise pour les cas graves ou complexes. La compétence des opérateurs et le contrôle de la performance des réactifs sont essentiels pour garantir la fiabilité des résultats rendus.

Malaria diagnosis: French recommendations ANOFEL/LABAC

Key words

Plasmodium, diagnosis, emergency, best practices, Lab. accreditation, NF EN ISO 15189

Abstract

The ANOFEL/LABAC recommendations aim to standardize the methods used for the biological diagnosis of malaria in France in accordance with the NF EN ISO 15189 standard. Any fever after

Article reçu le 9 mars 2026, accepté le 18 mars 2026

Pour citer cet article : Touafek F, Berry A, Giannoli J-M, Ait-Ammar N, Coron N, Haim-Boukobza S, Larréché S, Pernot-Marino E, Robert-Gangneux F, Roques C, Thellier M, Houzé S. Diagnostic du paludisme : recommandations françaises ANOFEL/LABAC. *Ann Biol Clin* 2026 ; 84(2) : 1-27. doi : 10.1684/abc.2026.2035

Copyright © 2026 JLE. Téléchargé par MONSIEUR JEAN MARC GIANNOLI le 27/05/2026.

returning from a malaria-endemic area should raise suspicion of malaria and prompt urgent testing for *Plasmodium*. Biological diagnosis is based on detecting parasites or their DNA using a sensitive technique, such as rapid molecular biology or a thick smear. If the result is positive, a thin blood smear is performed to identify the parasite species and stages and estimate parasitemia. A rapid diagnostic test (RDT) for detecting plasmodial proteins is a supplementary diagnostic tool and should not be used alone. The result must confirm or rule out malaria, and if malaria is confirmed, it must specify the species involved and the parasitemia. Biologists play an active role in rapidly communicating results and in the medical management of patients. They collaborate with clinicians, interpret results, identify serious cases, and contextualize findings. In the event of indigenous malaria, they participate in mandatory reporting (MR) to the regional health agency (ARS). CNR- or LBMR-qualified malaria laboratories may be consulted for expertise in severe or complex cases. Operator competence and reagent performance control are essential to ensuring the reliability of the results produced.

Copyright © 2026 JLE. Téléchargé par MONSIEUR JEAN MARC GIANNOLI le 27/05/2026.

Introduction et objectifs

En France, dans la nomenclature des actes de biologie médicale (NABM), le libellé de l'analyse de la recherche du paludisme, (code 1125 de la nomenclature des actes de biologie médicale (NABM), est formulé comme suit : « Hématozoaires : recherche sur frottis et en goutte épaisse ». Or, la réalisation de la goutte épaisse, dont l'indication principale est le diagnostic du paludisme, reste difficile à maîtriser et est contraignante pour le maintien des compétences des microscopistes, en particulier dans les laboratoires recevant peu de demandes et *a fortiori* peu de prélèvements positifs pour cet examen. Parallèlement, le développement des tests de diagnostic rapide de détection antigénique (protéines plasmodiales), puis des techniques de biologie moléculaire (PCR, LAMP) pour la détection d'ADN, a profondément fait évoluer les pratiques diagnostiques.

Dans les laboratoires d'analyse de biologie médicale (LABM), l'organisation du diagnostic du paludisme s'appuie sur des textes de référence publiés par les sociétés savantes et les organismes de régulation des soins et de la santé [1-4]. Toutefois, ces documents non actualisés, qui n'ont pas été rédigés spécifiquement pour les biologistes médicaux, manquent parfois de précision pratique, ce qui peut générer des difficultés d'interprétation pour leur application dans les LABM. Cette situation est particulièrement sensible dans le contexte d'application de la norme NF EN ISO 15189. Les recommandations en vigueur, considérées comme opposables, sont celles de la Haute Autorité de Santé (HAS) en 2016 et celles de la Société de Pathologie Infectieuse de Langue Française (SPILF) soutenue par les sociétés savantes concernées en 2017 ultérieurement reprises dans le Référentiel en microbiologie Médicale (Rémic) en 2022 [3, 4]. Le présent document propose de les compléter et de les commenter afin d'apporter des précisions spécifiques au diagnostic biologique. En cas de divergence d'interprétation entre les textes, la version retenue sera toujours celle qui privilégie l'intérêt du patient, ou à défaut, la plus récente (SPILF). D'autres recommandations françaises récentes, en Infectiologie et Parasitologie-Mycologie [1, 2] ont également été intégrées, et un tableau comparatif des points clés est présenté (tableau 1). La Haute Autorité de Santé (HAS) envisage de revoir la place des techniques d'amplification des acides nucléiques (TAAN) pour le diagnostic du paludisme permettant l'officialisation probable des pratiques recommandées dans ce document.

Les recommandations conjointes du Collège des Enseignants de Parasitologie et Mycologie médicales (ANOFEL) et de l'association des Laboratoires de Biologie Médicale Accrédités (LABAC), ont pour objectif d'harmoniser les pratiques diagnostiques du paludisme en France, quel que soit le type de

Copyright © 2026 JLE. Téléchargé par MONSIEUR JEAN MARC GIANNOLI le 27/05/2026.

Tableau 1. Comparatif des recommandations françaises pour le diagnostic du paludisme.

Points clés	HAS 2016	SPILF 2017	REMIC 2022	ANOFEL 2022
Technique(s) de référence	- Diagnostic, identification d'espèces, des stades parasitaires et estimation de la parasitémie : techniques microscopiques (GE + FSM)	- Diagnostic : technique sensible (GE/QBC/BM) - + FSM pour l'identification d'espèces, des stades parasitaires et estimation de la parasitémie	- Diagnostic : technique sensible (GE/QBC/BM) - + FSM pour l'identification d'espèces, des stades parasitaires et estimation de la parasitémie - + TDR selon indications	Précise les modes opératoires pour réaliser la GE et le FSM : - Prélèvement - Étalement - Coloration (Giemsa pH 7,2, MGG)
Délais de rendu du résultat	< 4 h après prélèvement	< 4 h après le prélèvement et < 2 h après réception de l'échantillon au laboratoire		
Tests de diagnostic rapides (TDR)	- Complément au FSM (ne remplace pas la microscopie) - Doit cibler HRP2 (Pf) + pan-antigène - Précise que non adapté pour le suivi.	- Alternative en association au FSM si algorithme complet impossible - Ag HRP2 pour le diagnostic de l'espèce *Pf*	- Alternative en association au FSM si algorithme complet impossible - Ag HRP2 pour le diagnostic de l'espèce *Pf* Précise que c'est un outil d'appoint et les limites de la technique	- Détaille les principes et les limites analytiques de la technique
Biologie moléculaire (PCR classique et à réponse rapide type LAMP)	- Techniques disponibles en complément dans certaines situations - Le diagnostic d'urgence doit reposer sur la microscopie (± TDR en technique d'appoint) - Précise que non adapté pour le suivi	- Technique de biologie moléculaire à réponse rapide type LAMP : technique sensible et spécifique en remplacement de la GE - PCR classique : pour l'identification d'espèces, la confirmation du diagnostic et les co-infections et en recours si difficulté diagnostique/faible parasitémie (gain entre 1 et 3 log10 pour le seuil de détection selon les techniques)		Détaille les types de techniques de biologie moléculaire, leurs indications et leurs limites.
Répétition de la recherche	Si négatif mais suspicion forte : répéter dans les 24-48 h Si positif : suivi J3 ± 1, J7 ± 2, J28 ± 2			Notion non abordée
Estimation de la parasitémie	- Par microscopie sur FSM ou GE si infection par *Pf* pour gravité/prise en charge	- Par microscopie sur FSM pour gravité/prise en charge. - Obligatoire pour *Pf* - Recommandée pour les autres espèces		Notion non abordée
Qualité, compétences	- Notion non abordée	- Notions abordées : être inscrit à un programme d'EEQ, réaliser les habilitations du personnel, définir les seuils de lecture, utiliser les colorations recommandées	- Notions abordées : EEQ, procédures écrites.	Notion non abordée
Points d'attention	- Notion non abordée	- Notions abordées : alerte faux négatifs HRP2 (prozone, délétions pfhrp2/3)	- Notions abordées : rappel de l'urgence et du risque de sous-diagnostic	Notion non abordée

HAS = Haute Autorité de Santé, SPILF = Société de Pathologie Infectieuse de Langue Française, REMIC = Référentiel en microbiologie médicale, ANOFEL = Collège des Enseignants de Parasitologie et Mycologie médicales.
GE = goutte épaisse, FSM = frottis sanguin mince, QBC = Quantitative Buffy Coat, TDR = test de diagnostic rapide, MGG = May Grünwald Giemsa, PCR = Polymerase Chain Reaction, LAMP = Loop-mediated Isothermal Amplification, Pf = Plasmodium falciparum.

Copyright © 2026 JLE. Téléchargé par MONSIEUR JEAN MARC GIANNOLI le 27/05/2026.

laboratoire d'analyses médicales du secteur public ou privé. Elles intègrent l'utilisation des techniques de détection antigénique et de biologie moléculaire afin de tenir compte des avancées scientifiques et technologiques. Ce travail conjoint propose ce document de référence commun, partagé par les biologistes médicaux et les auditeurs techniques du COFRAC, afin de consolider la qualité, la sécurité et la confiance dans le diagnostic du paludisme en France.

Contexte du paludisme dans le monde et en France

Le paludisme est une maladie infectieuse parasitaire due à des parasites unicellulaires *Apicomplexa* du genre *Plasmodium*. Ils sont transmis à l'Homme par la piqûre de moustiques femelles du genre *Anopheles* [5]. Six espèces de *Plasmodium* sont responsables du paludisme chez l'homme : *Plasmodium falciparum*, *Plasmodium vivax*, *Plasmodium ovale curtisii, Plasmodium ovale wallikeri*, *Plasmodium malariae* et *Plasmodium knowlesi* [5, 6]. Les espèces *P. ovale curtisii* et *P. ovale wallikeri*, indiscernables en microscopie optique et ne faisant pas l'objet d'une prise en charge thérapeutique différenciée, seront regroupées sous l'appellation *P. ovale* dans la suite du document. Bien qu'il soit possible de le prévenir et de le traiter, le paludisme est l'une des principales causes de morbidité et de mortalité dans le monde, classé 19e parmi toutes les causes de décès en 2021 et 5e en Afrique [7].

En comparaison avec 2015 (214 millions de cas et 438 000 décès), l'année 2024 totalise environ 282 millions de cas et 610 000 décès, soulignant une recrudescence de la charge mondiale du paludisme au cours de la dernière décennie, en dépit des avancées obtenues durant la période 2000-2014 [8]. Ces mauvaises tendances de l'épidémie mondiale ont un effet direct sur le paludisme d'importation en France hexagonale, avec 6 079 cas estimés en 2023, +26,4 % par rapport à 2015 [9]. Parmi ces cas, on distingue principalement deux populations de patients. La population des sujets voyageurs, résidents hors d'une zone endémique pour le paludisme (principalement en France hexagonale), de retour d'un séjour en zone endémique (tourisme, professionnel, familial), pour environ 90 % des cas, et la population des sujets résidents en zone endémique arrivant en France, essentiellement migrants nouvellement arrivés, mais également sujets expatriés ou autochtones, de séjour en France pour des raisons personnelles ou professionnelles, environ 10 %. L'Afrique subsaharienne est la principale source de contamination (99 % des cas). Les sujets infectés sont majoritairement originaires d'Afrique subsaharienne (90 % des cas). L'espèce *P. falciparum* est responsable d'environ 90 % des cas diagnostiqués suivie par *P. ovale* (5 %), *P. malariae* (3 %) et *P. vivax* (2 %) [9]. Les accès graves, essentiellement associés à l'espèce *P. falciparum* représentent entre 15 et 20 % des cas. Le nombre de cas de paludisme d'importation à *P. knowlesi* est très faible (1 cas tous les 2 ans en moyenne).

Les signes cliniques du paludisme, fièvre, myalgies, céphalées, souvent associés à des troubles digestifs ne sont pas spécifiques. La majorité des accès palustres (> 95 %) se révèlent cliniquement dans les 60 jours suivant l'arrivée en France [10]. Cependant, le paludisme peut être à l'origine de signes cliniques au-delà de ce délai par exemple lors des accès de reviviscence dus à *P. ovale* ou à *P. vivax*, d'une rechute d'un accès insuffisamment traité, mais également lors d'une infection chronique à *P. falciparum* [11-14].

En dehors de tout séjour en zone d'endémie, il faut savoir évoquer un paludisme autochtone qui est défini par la présence de *Plasmodium falciparum* en l'absence de séjour en zone d'endémie palustre pendant les 12 mois précédant le début des signes cliniques. Des anomalies biologiques (thrombopénie, anémie) sans étiologie connue ou des situations cliniques particulières (origine du patient, transfusion, grossesse chez les femmes

originaires de zone d'endémie, greffe...) doivent faire évoquer le diagnostic d'accès palustre et mettre en œuvre la recherche de ce parasite au laboratoire.

Méthodologie et classification des pratiques

Un groupe de travail multidisciplinaire a été constitué afin d'élaborer ces recommandations. Il comprenait des experts du Centre National de Référence (CNR) du Paludisme, des membres de ANOFEL, des praticiens hospitaliers titulaires en Parasitologie et Mycologie Médicales, des auditeurs techniques du COFRAC ainsi que des biologistes médicaux responsables d'activités de parasitologie, exerçant dans des structures privées de l'association LABAC.

La démarche a reposé sur une analyse bibliographique exhaustive incluant les recommandations émises par les sociétés savantes et la HAS, ainsi que les données les plus récentes de la littérature scientifique (tableau 1). Une première version des recommandations a été présentée et discutée lors de la conférence conjointe ANOFEL/LABAC, organisée le 11 septembre 2024, devant un large auditoire de professionnels de santé. À l'issue de cette consultation, les recommandations ont été révisées et finalisées, avant d'être proposées pour publication scientifique dans la présente revue, afin de garantir leur accessibilité à l'ensemble de la communauté médicale et biologique.

Les pratiques ont été classées en trois catégories selon leur conformité aux exigences de la norme NF EN ISO 15189 et leur impact sur la qualité du diagnostic biologique et la prise en charge du patient :

- Pratiques recommandées : elles assurent un service médical rendu optimal et elles sont pleinement conformes aux exigences de la norme.
- Pratiques acceptables : elles ne répondent pas à l'ensemble des critères recommandés tout en restant conformes à la norme. Elles n'ont pas d'impact négatif sur la prise en charge du patient.
- Pratiques non acceptables : elles présentent un risque avéré pour la fiabilité des résultats ou la sécurité de la prise en charge du patient.

Le délai de réalisation des analyses et de rendu des résultats

Toute demande de recherche de paludisme doit être réalisée sans délai par le laboratoire, dès que le patient présente la prescription médicale ou que sa demande orale est validée par le biologiste. Et ceci, même si la prescription comporte des conditions spécifiques pour cette analyse ou pour d'autres analyses de la demande, par exemple « à jeun » ou « au moment d'un pic fébrile ». En pratique, pour un diagnostic de paludisme, attendre un pic fébrile pour le prélèvement génère un délai diagnostique potentiellement préjudiciable pour le patient, et il n'est pas nécessaire d'être à jeun.

Cas d'une demande initiale de diagnostic de paludisme

La prise en charge d'un accès de paludisme est une urgence médicale. L'aggravation clinique peut être rapide et imprévisible avec le risque d'entraîner le décès du patient. Il faut réduire les délais de prise en charge du patient à tous les niveaux de décision. Pour l'organisation mondiale de la santé (OMS) les résultats du diagnostic parasitologique doivent être disponibles dans les 2 heures suivant la consultation et le patient traité dans les 24 heures suivant l'apparition de la fièvre [15].

Copyright © 2026 JLE. Téléchargé par MONSIEUR JEAN MARC GIANNOLI le 27/05/2026.

Copyright © 2026 JLE. Téléchargé par MONSIEUR JEAN MARC GIANNOLI le 27/05/2026.

En France aucun délai n'est précisé pour la prise en charge thérapeutique en assumant qu'elle sera immédiate une fois le diagnostic posé.

Il existe une différence de formulation dans les textes de la HAS et de la SPILF. La HAS stipule dans sa partie discussion et conclusion « *Le délai d'obtention des résultats d'un diagnostic de paludisme ne doit pas dépasser 3 à 4 heures.* » alors que la SPILF distingue les étapes de transport et de l'analyse « *un échantillon sanguin qui doit être acheminé rapidement (délai maximum de 4 h entre le prélèvement et le rendu du résultat) avec un résultat rendu dans un délai de 2 h à réception du prélèvement.* » [3, 4] (tableau 2).

En pratique, à partir du moment où le prélèvement arrive sur le lieu de réalisation technique des analyses, le résultat du diagnostic complet doit être rendu dans les 2 heures.

En cas de diagnostic positif, en plus des voies de transmission habituelles, le résultat doit être communiqué sans délai par téléphone, au prescripteur/service prescripteur et, si le patient est pris en charge en ambulatoire et que le médecin n'est pas immédiatement joignable, directement au patient ou à la famille. Cette action doit être tracée par le laboratoire (élément de preuve pour le délai de rendu) [4].

Cas d'une demande d'un suivi thérapeutique

En l'absence de signes cliniques évocateurs d'un traitement inefficace ou d'une rechute et en dehors d'une demande spécifique du prescripteur pour une recherche en urgence, le résultat doit être rendu dans les 24 heures après réception du prélèvement au laboratoire. À défaut, l'accord du prescripteur est requis pour différer l'analyse (tableau 2).

Recommandations pour la phase pré-analytique

Le prélèvement

Le prélèvement recommandé est un prélèvement de sang veineux périphérique sur un tube avec anticoagulant. L'EDTA est préconisé car compatible avec toutes les techniques recommandées pour ce diagnostic. L'utilisation d'un autre anticoagulant (l'acide citrique dextrose, le citrate de sodium ou l'héparinate de sodium) est une alternative qui doit être validée par le laboratoire en fonction des préconisations des fabricants des réactifs utilisés. Attention, les prélèvements réalisés sur tubes

Tableau 2. Pratiques concernant les délais de réalisation et de rendu des résultats.

Recommandées	**Cas du diagnostic initial :** - 2 h maximum entre le prélèvement et la réception de l'échantillon au laboratoire. - 2 h maximum entre la réception de l'échantillon et le rendu de résultat au prescripteur **Cas du suivi chez un patient traité sans signes évocateurs d'un traitement inefficace ou d'une rechute :** - Dans les 24 heures après réception du prélèvement au laboratoire
Acceptables	**Cas du suivi chez un patient traité sans signes évocateurs d'un traitement inefficace ou d'une rechute** - Les techniques microscopiques peuvent être réalisées sur des échantillons sanguins conservés à +4 °C sans dépasser 72 heures de conservation - La lecture peut être décalée au-delà de 24 heures en accord avec le prescripteur, sous réserve de ne pas interférer avec le suivi J3, J7 et J28
Non acceptables	- Refuser ou différer la réalisation du prélèvement **Cas du diagnostic initial :** - Rendre un résultat en plus de 2 heures après réception du prélèvement au laboratoire

Copyright © 2026 JLE. Téléchargé par MONSIEUR JEAN MARC GIANNOLI le 27/05/2026.

héparinés peuvent ne pas être recommandés pour certaines techniques de biologie moléculaire en raison du risque d'inhibition de la réaction. En cas de difficulté à réaliser un prélèvement veineux périphérique, le prélèvement capillaire constitue une alternative (tableau 3).

Les renseignements à recueillir

Le recueil systématique des renseignements cliniques est indispensable pour la prise en charge adaptée d'une recherche de paludisme (choix des techniques et interprétation des résultats). Ces renseignements doivent être recueillis avant la validation biologique.

Cas d'une demande initiale

Il est important de connaître le pays endémique de séjour, afin de s'assurer que le patient a bien été exposé au risque de contamination en consultant si besoin les recommandations sanitaires aux voyageurs du Haut Conseil de la Santé Publique (HCSP) et METIS de l'Institut Pasteur de Lille [16, 17]. La date de retour est également importante à connaître car la plupart des accès palustres à *P. falciparum* se révèlent cliniquement dans les deux mois qui suivent le retour et les accès de reviviscence à *P. ovale* ou *P. vivax* peuvent survenir dans les quatre ans qui suivent le séjour en zone d'endémie palustre [9, 10]. La prise éventuelle d'un traitement antipaludique qu'il soit prophylactique ou curatif au cours des deux derniers mois doit être également connue (nom du médicament, posologie, niveau d'adhésion thérapeutique) car cela peut entraîner une diminution, voire une négativation de la parasitémie, ou une altération de la morphologie des parasites. Ces modifications sont susceptibles d'être à l'origine de discordances entre les différentes méthodes diagnostiques (microscopie négative avec TDR ou PCR positifs) ou d'erreurs dans l'identification de l'espèce plasmodiale impliquée [18]. Par ailleurs, ces données peuvent contribuer à mettre en évidence un éventuel échec thérapeutique et à justifier une réévaluation du schéma thérapeutique, incluant, si nécessaire, une modification de la molécule administrée.

Tableau 3. Pratiques concernant le prélèvement.

Recommandées	– Prélèvement sur sang veineux périphérique sur EDTA
Acceptables	– Prélèvement sur sang capillaire – Utilisation d'anticoagulants autre que EDTA si validés par le laboratoire
Non acceptables	– Prélèvement dans un tube sans anticoagulant (tube sec)

D'autres informations sont très utiles pour préciser le contexte de la demande, tel que le pays de résidence et le pays d'origine afin de différencier les migrants, les voyageurs et les autochtones en visite en France ; la durée du séjour en zone d'endémie afin de vérifier si la phase d'incubation hépatique asymptomatique minimale de 7 jours pour l'espèce *P. falciparum* est écoulée ; la date de début des symptômes pour juger que la période d'incubation est achevée ou d'un éventuel retard au diagnostic avec un risque plus élevé de dégradation rapide de l'état clinique ; l'existence d'une consultation antérieure avec ou sans diagnostic biologique de paludisme [4] (tableau 4).

Cas d'un suivi de l'efficacité thérapeutique

Il est impératif de connaître le contexte clinique car la persistance des symptômes au-delà de 48 h, la reprise de la fièvre, la présence de symptômes digestifs (vomissements, diarrhées) ou neurologiques (apathie persistante, céphalées intenses) doivent faire évoquer un traitement inefficace ou une rechute et la recherche de paludisme doit être réalisée avec une technique de microscopie optique en respectant les délais de l'urgence (tableau 2).

Les conditions de conservation des échantillons avant analyse

Dans le cas d'une réanalyse, d'un ajout ou de l'envoi de l'échantillon à un laboratoire pour expertise, pour garantir une identification optimale des

Tableau 4. Pratiques concernant les renseignements à recueillir.

Recommandées	**Cas d'une demande initiale :** - Le pays endémique de séjour - La date de retour - Le pays de résidence - Le pays d'origine - L'existence d'une consultation ou d'un diagnostic biologique antérieur de paludisme - La prise d'un traitement antipaludique prophylactique ou curatif au cours des deux derniers mois ; si oui, le nom du médicament pris, la posologie et la date de la dernière prise **Cas du suivi de l'efficacité thérapeutique :** - Le traitement curatif prescrit et la date de la dernière prise Et en plus : - Persistance des symptômes (> 48 h) - Reprise de la fièvre - Symptômes digestifs : vomissements, diarrhées… - Symptômes neurologiques : apathie persistante, céphalées intenses…
Acceptables	**Cas d'une demande initiale :** - Le pays endémique de séjour - La date de retour - La prise éventuelle d'un traitement antipaludique prophylactique ou curatif au cours des deux derniers mois **Cas du suivi de l'efficacité thérapeutique :** - Persistance des symptômes au-delà de 48 h ? - Le traitement curatif prescrit
Non acceptables	- Ne pas recueillir au minimum les renseignements jugés acceptables.

Copyright © 2026 JLE. Téléchargé par MONSIEUR JEAN MARC GIANNOLI le 27/05/2026.

parasites par observation microscopique, il est recommandé de ne pas réaliser les techniques microscopiques sur des échantillons sanguins conservés plus de 72 h à +4 °C au risque d'observer une altération de l'aspect des parasites intra-érythrocytaires engendrant des difficultés diagnostiques (selon l'expertise du CNR). Attention, congeler ou placer l'échantillon au contact de la glace provoque une hémolyse rendant l'échantillon inadapté pour l'analyse microscopique. Les techniques de biologie moléculaire et les TDR sont réalisables au-delà de ce délai (tableau 5).

La prestation de conseil

En l'absence de renseignements cliniques et épidémiologiques, il est recommandé de contacter sans délai le prescripteur. Cependant, cette action ne doit pas retarder la réalisation de l'examen, le contexte pouvant être complété au plus tard au moment du contact avec le prescripteur pour le rendu du résultat, avant la validation biologique définitive. Il est également recommandé d'être vigilant pour détecter certaines situations qui nécessitent d'adapter la prescription comme :

- La prescription d'une sérologie de paludisme en urgence. Cette analyse ne permet pas de faire le diagnostic d'un accès palustre aigu. Pour celui-ci, cette prescription doit être annulée et remplacée par une recherche de paludisme par les techniques recommandées (il conviendra de demander un nouveau prélèvement sur un tube avec un anticoagulant adapté si seul un tube sec a été adressé). Le médecin prescripteur devra être averti.
- La notion d'une grossesse chez une migrante originaire d'Afrique subsaharienne avec une fièvre doit orienter vers une recherche de paludisme, même si le séjour remonte à plusieurs années [19] (tableau 6).

Tableau 5. Pratiques concernant les conditions de conservation des échantillons et des lames.

Recommandées	**Échantillons :** - Avant analyse : ≤ 2 heures à +4 °C ou à température ambiante - Pour réanalyse ou ajout : ≤ 72 h à +4 °C pour la microscopie - Après analyse : à +4 °C pendant 1 mois pour la biologie moléculaire et TDR et jusqu'à envoi au CNR en cas de suspicion de paludisme autochtone **Lames :** 1 mois
Acceptables	**Échantillons :** - Avant analyse/réanalyse/ajout : ≤ 72 h à +4 °C pour les tubes EDTA (cas du suivi) - Après analyse : à +4 °C pendant 1 semaine et jusqu'à envoi au CNR en cas de suspicion de paludisme autochtone **Lames :** 1 semaine
Non acceptables	**Échantillons :** - Avant/Après analyse : Congélation pour la microscopie - Réanalyse/ajout : > 72 h à température ambiante pour la microscopie **Lames :** Absence de conservation

Tableau 6. Pratiques concernant la prestation de conseil au stade pré-analytique.

Recommandées	- Contacter le prescripteur si absence de renseignements ou échanges avec le patient non contributifs - Vérifier la pertinence de la demande en fonction du contexte et adapter la prescription si nécessaire (ex : sérologie de paludisme dans un contexte d'urgence, grossesse chez une migrante originaire d'Afrique sub-saharienne avec une fièvre…)
Acceptables	- Compléter le contexte au plus tard au moment du rendu du résultat.
Non acceptables	- Retarder la recherche de paludisme en attente du contexte de réalisation - Rendre un résultat de recherche de paludisme sans connaître le contexte de réalisation (*cf.* renseignements à recueillir)

Copyright © 2026 JLE. Téléchargé par MONSIEUR JEAN MARC GIANNOLI le 27/05/2026.

Recommandations pour la phase analytique

Les techniques disponibles

Les tests d'amplification des acides nucléiques (TAAN) à réponse rapide (type LAMP)

Ces tests ont un seuil de détection de l'ordre de 1 parasite/µL [20]. Leur principal intérêt est d'exclure un diagnostic de paludisme avec une valeur prédictive négative élevée. En cas de résultat positif, ils ne doivent pas être réalisés de manière isolée du fait de la possibilité de faux positifs liés à la présence d'ADN sans parasites vivants (prélèvement réalisé après un traitement antipaludique, contamination intra-laboratoire) ou de parasites vivants mais non responsables d'un accès clinique tels que des gamétocytes de *P. falciparum* observés isolément au microscope chez le patient guéri. Il peut s'agir également d'une infection chronique pauci- ou asymptomatique du sujet africain migrant en France qui devra être traité pour un paludisme, mais chez qui la recherche et la prise en charge en urgence d'une autre étiologie ne devra pas être occultée. La plupart des techniques actuellement commercialisées ne fournissent pas d'informations sur l'identification d'espèces ou les stades de développement du parasite et elles ne permettent pas l'estimation de la charge parasitaire.

La goutte épaisse (GE).

Cette technique a un seuil de détection de l'ordre de 10 parasites/µL, une double lecture est conseillée [3, 4, 21]. Si elle est bien maîtrisée, la GE peut être réalisée seule pour rendre le résultat en

moins de 2 heures et exclure un accès palustre aigu si le résultat est négatif après la lecture de 100 champs microscopiques à l'objectif ×100. En cas de résultat positif, elle permet au biologiste d'estimer rapidement la charge parasitaire et d'échanger avec le clinicien, qui sera alors en mesure d'initier sans tarder le traitement efficace en fonction des informations déjà disponibles (autres critères de gravité éventuels). Le laboratoire complétera par la lecture du FSM pour un diagnostic facilité des stades, des espèces et une estimation plus précise de la parasitémie (tableau 7).

Le frottis sanguin mince (FSM)

Le seuil de détection de la technique est de l'ordre de 100 parasites/µL, sous réserve d'une

Tableau 7. Choix des techniques pour le diagnostic du paludisme.

Recommandées	**Cas d'une demande initiale :** ***En première intention*** - Une technique sensible : biologie moléculaire à réponse rapide (type LAMP), goutte épaisse (GE) ou *Quantitative Buffy Coat* (QBC). - Un frottis sanguin mince (FSM) qui permet si positif de rendre un diagnostic complet de paludisme Identification de l'espèce plasmodiale et du stade de développement : - FSM coloré par May-Grunwald-Giemsa (MGG) ou Giemsa utilisant un diluant et une solution tamponnée à pH = 7,2-7,4 permettant la visualisation des granulations de Schüffner et des taches de Maurer ***Estimation de la parasitémie :*** - Quelle que soit l'espèce identifiée ou suspectée - Pourcentage d'hématies parasitées par des stades asexués - Observation a minima d'environ 500 hématies si on observe 8-10 hématies parasitées sur un champ microscopique (parasitémie proche de 4 %) et environ 2 000 hématies si on observe moins de 8-10 hématies parasitées sur un champ microscopique Cas d'un suivi de l'efficacité du traitement : - Accès palustre sans signes cliniques : réaliser une technique microscopique à J3, J7 et J28. - Accès palustre grave : compléter le suivi microscopique J3, J7 et J28 par une NFS et la mesure des paramètres de l'hémolyse (LDH, haptoglobine) à J7, J14 et J21.
Acceptables	**Cas d'une demande initiale en procédure dégradée** - Réaliser un FSM lu sur 200 champs (≈ 50 000 hématies) associé à un TDR (incluant la détection de PfHRP2) - Réaliser un FSM seul, lu sur 800 champs (≈ 200 000 hématies) sur plusieurs lames (entre 2 et 4) ***Identification de l'espèce plasmodiale et du stade de développement :*** - Coloration des lames par une coloration de type hématologique, complétée en cas de positivité, par une coloration spécifique permettant la visualisation des granulations de Schüffner et des taches de Maurer dans les 24 h ou par une PCR d'espèce dans des délais compatibles avec une prise en charge optimale du patient - Identifier à minima l'espèce *P falciparum* et signaler la présence des gamétocytes, le cas échéant ***Estimation de la parasitémie :*** - À réaliser à minima pour les espèces *P. falciparum et P. knowlesi* - Réaliser sur goutte épaisse
Non acceptables	**Cas d'une demande initiale** - Réaliser uniquement un TDR - Réaliser uniquement un FSM lu sur 200 champs pour exclure un diagnostic de paludisme - Ne pas compléter par un FSM en cas de biologie moléculaire rapide positive - Ne pas identifier l'espèce *P. falciparum* - Ne pas signaler la présence des gamétocytes de *P. falciparum* - Ne pas estimer la parasitémie quelle que soit l'espèce identifiée ou suspectée - Ne pas identifier l'espèce non *falciparum* dans un délai de 7 jours. **Cas d'un suivi de l'efficacité du traitement** - Ne pas utiliser une technique microscopique pour l'évaluation de l'efficacité du traitement de l'accès palustre à J3, J7 et J28

Copyright © 2026 JLE. Téléchargé par MONSIEUR JEAN MARC GIANNOLI le 27/05/2026.

Copyright © 2026 JLE. Téléchargé par MONSIEUR JEAN MARC GIANNOLI le 27/05/2026.

lecture attentive et prolongée (200 champs de 250 hématies) par un opérateur entraîné, et peut permettre de poser rapidement le diagnostic d'accès palustre, d'identifier l'espèce et d'évaluer la parasitémie [3, 4]. Sa réalisation en première intention avec un résultat positif n'impose pas la réalisation ultérieure d'une goutte épaisse ou d'une technique de biologie moléculaire. Il permet dans le même temps la recherche d'autres pathogènes sanguicoles (microfilaires, trypanosomes, *Babesia* spp., *Borrelia*). Il est également possible en examinant 800 champs de 250 hématies (l'équivalent de 200 000 hématies) sur plusieurs lames (entre 2 et 4) de FSM, d'arriver à une sensibilité similaire à celle d'une goutte épaisse et, de ce fait, d'exclure le diagnostic de paludisme en cas de résultat négatif [4].

Le test de diagnostic rapide (TDR)

Le seuil de détection de la technique est variable selon les antigènes détectés et les espèces infectantes, mais également selon le fabricant et parfois le lot de fabrication. Il permet dans certaines situations d'apporter une aide au diagnostic telle que l'identification de *P. falciparum* pour des microscopistes nouvellement formés ou peu sollicités pour cet examen (garde, astreintes). Les TDR détectent des antigènes spécifiques (protéines) produits par les parasites du paludisme présents dans le sang des personnes infectées. Selon le nombre de protéines détectées par le TDR, celui-ci peut détecter une seule espèce (*P. falciparum* ou *P. vivax),* ou plusieurs espèces (pan spécifique pour *P. falciparum, P. vivax, P. malariae, P. ovale* et *P. knowlesi*) ou orienter vers une infection par une autre espèce en l'absence de la bande spécifique pour *P. falciparum*. Les résultats sont disponibles en 15 à 30 minutes. Bien qu'il existe des variations entre les plus de 200 produits de TDR du paludisme disponibles sur le marché dans le monde, les principes de ces tests sont similaires. Les performances de ces tests ont été évaluées et comparées, pour nombre d'entre eux, par l'OMS selon une procédure standardisée[1]. En France, le TDR ne peut pas être utilisé seul pour rendre un résultat du fait de nombreux facteurs limitants. En particulier : le manque de performance des antigènes communs (Aldolase et PanLDH) pour le diagnostic des espèces *P. ovale, P. malariae* et *P. knowlesi,* le risque de faux négatifs liés à l'émergence et à la dissémination de délétions sur les gènes codants pour PfHRP2 et PfHRP3 pour le diagnostic de l'espèce *P. falciparum,* les faux positifs pour l'antigène PfHRP2 liés à une interférence analytique, la présence d'une bande faussement positive pour *P. vivax* dans les cas de parasitémie élevée à *P. falciparum* pour certains TDR [3, 4, 22-25]. Par ailleurs, l'antigène PfHRP2 peut être détecté plusieurs semaines chez les patients traités.

Dans une situation ne permettant pas la réalisation d'une technique sensible (biologie moléculaire rapide ou goutte épaisse), il est acceptable de réaliser un FSM lu sur 200 champs microscopiques (l'équivalent de 50 000 hématies) associé à un TDR incluant la détection de PfHRP2.

Le choix des techniques

Le choix des techniques va dépendre de l'organisation du laboratoire et du contexte de la demande : recherche initiale ou suivi de l'efficacité du traitement (tableau 7).

Dans le cadre d'une recherche initiale

Les techniques utilisées en première intention sont les techniques sensibles : technique de biologie moléculaire à réponse rapide (Type LAMP) ou goutte épaisse (GE). Le QBC (Quantitative Buffy Coat) test est une technique de sensibilité équivalente à la goutte épaisse mais en raison des difficultés d'approvisionnement liées à l'arrêt de production de ce réactif, celui-ci n'est pas repris dans la suite du texte mais le laboratoire peut qualifier son usage. Si le laboratoire observe un

[1] https://www.who.int/teams/global-malaria-programme/case-management/diagnosis/rapid-diagnostic-tests.

Copyright © 2026 JLE. Téléchargé par MONSIEUR JEAN MARC GIANNOLI le 27/05/2026.

FSM en première intention, cela peut permettre de réduire le délai de rendu d'un paludisme en cas de résultat positif. Il n'est pas alors nécessaire de compléter par une autre technique.

Dans le cadre d'un suivi de l'efficacité du traitement

Les tests utilisés sont obligatoirement des techniques microscopiques (frottis sanguin mince ou goutte épaisse) à J3 (4e jour de prise en charge ; le premier jour du traitement étant J0), J7 et J28. La réduction de la parasitémie (taux de réduction parasitaire) dépend essentiellement de la charge parasitaire initiale et de l'efficacité d'action des molécules administrées [26]. Avec les combinaisons thérapeutiques à base d'artémisinine (CTA), la parasitémie à J3 sur le FSM est attendue négative et pour les autres traitements, une parasitémie inférieure à 25 % de la parasitémie initiale.

Si une parasitémie de formes asexuées persiste à un seuil inattendu, vérifier qu'il s'agit bien d'un J3 et se renseigner sur l'évolution clinique du patient auprès du clinicien, pour décider de l'adaptation éventuelle de la prise en charge ou de la surveillance. Une parasitémie persistante sur le FSM au-delà du J3 après traitement par une CTA (plus de deux cycles complets) doit être considérée comme un échec thérapeutique aux dérivés de l'artémisinine. Attention cependant à l'évolution particulière des hématies parasitées chez les patients splénectomisés ou avec une rate non fonctionnelle, des hématies contenant des parasites morts (le cytoplasme est difficilement visible) peuvent continuer à circuler au-delà du J3 ou du J7 [26, 27]. Dans le doute il est recommandé de contacter un centre spécialisé (CNR, LBMR).

En cas d'accès grave, il est nécessaire de compléter le suivi par une NFS et la mesure des paramètres de l'hémolyse (LDH, haptoglobine) à J7, J14 et J21 afin de dépister une anémie retardée post-traitement par artésunate (PADH) [28]. Dans le cadre d'analyses de recours non facturées, des échantillons J0, J3 et ultérieurs, peuvent être adressés au Laboratoire de parasitologie – CNR du paludisme de l'hôpital de la Pitié Salpêtrière (Paris) pour la prévision et le suivi de la PADH [28-30].

Identification de l'espèce plasmodiale et du stade de développement

Si le résultat de la technique sensible est positif, il faut obligatoirement compléter le diagnostic par l'observation d'un FSM pour déterminer l'espèce plasmodiale et le(s) stade(s) de développement(s) : trophozoïtes, schizontes et gamétocytes. La coloration du FSM doit permettre la visualisation des granulations de Schüffner et des tâches de Maurer qui participent au diagnostic d'espèce, idéalement MGG ou Giemsa en utilisant une solution tamponnée pH = 7,2-7,4 [3, 4]. L'espèce *P. knowlesi* peut être suspectée sur la microscopie mais devra être confirmée par une PCR d'espèce spécifique.

La prise en charge thérapeutique initiale pour les accès simples étant identique quelle que soit l'espèce, la coloration du FSM peut dans un premier temps être réalisée par une coloration de type hématologique qui ne permet pas la mise en évidence des taches de Maurer ou des granulations de Schüffner. Il existe cependant dans cette situation un risque majoré d'erreur pour le diagnostic d'espèce. En cas de doute, il est possible de rendre en première intention un résultat non définitif pour l'espèce : présence de *Plasmodium* spp. Le traitement initial, sauf rares exceptions (intolérance, grossesse au premier trimestre, très jeunes enfants), repose sur les CTA pour toutes les espèces. L'identification de l'espèce devra toutefois être réalisée dans les 7 jours sur un FSM coloré dans les bonnes conditions *(cf. supra)* ou par une PCR d'espèce, du fait de la nécessité de proposer un traitement secondaire contre les parasites quiescents dans le foie (stades hypnozoïtes) par la primaquine si les espèces *P. ovale* ou *P. vivax* sont identifiées (tableau 7).

Estimation/mesure de la parasitémie

L'évaluation de la parasitémie est primordiale pour la prise en charge thérapeutique du paludisme à *P. falciparum*. C'est à la fois un critère de gravité (> 4 % chez l'adulte et > 10 % chez l'en-

Copyright © 2026 JLE. Téléchargé par MONSIEUR JEAN MARC GIANNOLI le 27/05/2026.

fant), un facteur de risque de décès et un critère de prise en charge ambulatoire (< 2 %) [4, 31].

L'évaluation de la parasitémie doit être systématique quelle que soit l'espèce plasmodiale identifiée. Elle est réalisée en examinant un FSM, au grossissement ×1 000. La zone de lecture est celle où les hématies sont régulièrement réparties, et non chevauchantes. Il n'y a pas de règle absolue concernant le nombre de GR à examiner pour faire une estimation de la parasitémie. Il convient d'être le plus précis possible autour des zones décisionnelles (4 % pour les adultes et 10 % pour les enfants en France). Un des éléments qui constituent un facteur de variation important entre les microscopistes est l'estimation du nombre total d'hématies examinées (le dénominateur). Le laboratoire doit pouvoir justifier ses choix pour cette estimation et fournir une évaluation de l'incertitude de la mesure. En adaptant les recommandations de l'OMS et du CDC nous recommandons d'observer un nombre de champs microscopiques suffisant pour compter au minimum 500 hématies (2-3 champs) si on observe plus de 8-10 hématies parasitées sur un champ microscopique (parasitémie proche de 4 %) et au minimum 2 000 hématies (environ 10 champs) si on observe moins de 8-10 hématies parasitées sur un champ microscopique.

Le rapport entre le nombre d'hématies parasitées observées (par des stades asexués, les gamétocytes ne sont pas pris en compte) et le nombre total estimé d'hématies observées permet d'obtenir le pourcentage d'hématies parasitées. En pratique, la formule utilisée est la suivante : au numérateur le nombre d'hématies parasitées observées sur l'ensemble des champs examinés, au dénominateur le nombre d'hématies estimées par champ multiplié par le nombre de champs examinés. Le résultat de cette opération est multiplié par 100 pour obtenir un pourcentage.

Après avoir effectué cette mesure, il est recommandé de vérifier la cohérence du chiffre obtenu avec des points de repère simples déterminés au laboratoire (nombre moyen d'hématies parasitées par champ pour une valeur de 1 % par exemple).

La parasitémie est variable selon l'espèce : pour les espèces *P. falciparum* et *P. knowlesi*, elle peut dépasser 50 %. Pour les autres espèces, les parasitémies sont habituellement inférieures à 2 % : en effet, *P. ovale* et *P. vivax* parasitent préférentiellement les hématies jeunes (réticulocytes) et *P. malariae* parasite uniquement les hématies âgées (tableau 7).

Sur la goutte épaisse, la parasitémie est estimée en nombre de parasites vus pour le nombre de GB observés (en général 500 ou 1 000).

La compétence des opérateurs

Compétence technique

La formation, l'habilitation et le maintien des compétences au diagnostic du paludisme doivent inclure l'ensemble des techniques pratiquées par le laboratoire (GE, FSM, biologie moléculaire rapide, TDR) par des moyens pertinents et efficaces. L'identification microscopique est l'étape critique du diagnostic du paludisme. Il est impératif de s'assurer que les opérateurs sont compétents pour identifier une hématie parasitée sur FSM ou un parasite sur GE. Ils doivent également être capables sur FSM de différencier un érythrocyte parasité d'un érythrocyte avec une plaquette accolée ou posée sur une hématie, d'un corps de Howell-Jolly ou de taches de colorant. Ils doivent enfin reconnaître a minima l'espèce *P. falciparum*, pouvoir estimer une parasitémie et dire qu'une parasitémie supérieure à 4 % pour l'adulte et 10 % pour l'enfant correspond à un accès grave et que cela implique une prise en charge différente.

Plusieurs outils pertinents et efficaces sont disponibles comme l'utilisation des contrôles de qualité (CIQ, EEQ) ou d'échantillons sanguins caractérisés, l'utilisation de ressources en ligne type e-anofel (inscription puis consultation gratuite), CDC ou OMS [32-34].

Pour l'aide au diagnostic d'espèce et des stades parasitaires, il est possible de disposer à la paillasse d'ouvrages de référence ou d'images (ex :

Techniques de base pour le diagnostic du paludisme. Partie I. Guide du stagiaire de l'OMS, dont il est possible de plastifier les planches illustrées et le guide des analyses et pratiques diagnostiques en parasitologie mycologie Anofel) [2, 35].

Compétences clinico-biologiques

L'interprétation des résultats de la recherche de paludisme nécessite des connaissances permettant d'orienter le diagnostic d'espèce grâce aux données épidémiologiques (zone d'endémie visitée et la date de retour, primo-arrivant de zone d'endémie), d'interpréter une discordance entre les techniques, d'évoquer un échec thérapeutique en cas de prise d'un traitement antipaludique curatif dans les 60 jours précédents sans nouveau séjour en zone d'endémie et de ne pas conclure à un accès palustre aigu sur la présence isolée de gamétocytes.

La compétence des opérateurs doit être maîtrisée et vérifiée par des moyens pertinents et efficaces à un rythme compatible avec la fréquence de réalisation de l'activité par l'opérateur (tableau 8).

La gestion des contrôles de qualité

Les contrôles de qualité internes et externes sont utilisés pour garantir la performance des réactifs utilisés et des colorations réalisées et pour vérifier la conformité de l'ensemble des processus pré analytiques, analytiques et post-analytiques de la recherche de paludisme.

Les contrôles internes de qualité (CIQ)

La fiabilité des résultats rendu aux patients dépend de la compétence des opérateurs mais également de la qualité des réactifs utilisés. Une vérification de la validité et de la performance des réactifs utilisés par le laboratoire doit

Tableau 8. Pratiques concernant la compétence des opérateurs.

Recommandées/ Acceptables	**Compétences techniques** **Savoir :** - Identifier un *Plasmodium* sur FSM et/ou GE - Différencier un érythrocyte parasité d'un artefact (plaquette, corps de Howell-Jolly, tache de colorant…) - Reconnaître *Plasmodium falciparum* sur FSM - Estimer une parasitémie sur FSM **Compétences clinico-biologiques** **Savoir :** - Orienter le diagnostic d'espèce grâce aux données épidémiologiques - Interpréter une discordance entre les différentes techniques utilisées - Évoquer un échec thérapeutique - Qu'une parasitémie autour du seuil de 4 % pour l'adulte et 10 % pour l'enfant correspond à un accès grave et que cela implique une prise en charge différente - Que la présence isolée de gamétocytes de *Plasmodium falciparum* n'est pas synonyme d'accès palustre aigu
Non acceptables	**Compétence technique** **Ne pas savoir :** - Identifier une hématie parasitée sur FSM et/ou un parasite sur GE - Reconnaître l'espèce *P. falciparum* sur FSM - Estimer la parasitémie sur FSM **Compétences clinico-biologiques** - Interpréter les résultats sans prendre en compte, les renseignements utiles, le contexte et les résultats des différentes techniques

Copyright © 2026 JLE. Téléchargé par MONSIEUR JEAN MARC GIANNOLI le 27/05/2026.

Copyright © 2026 JLE. Téléchargé par MONSIEUR JEAN MARC GIANNOLI le 27/05/2026.

être réalisée à chaque nouveau lot et à chaque nouvelle livraison. Le laboratoire doit s'assurer que la performance des réactifs est maintenue sur les sites utilisateurs, surtout si les sites sont éloignés (tableau 9).

Pour les techniques non microscopiques (TDR, biologie moléculaire), la vérification est réalisée par un Contrôle Interne de Qualité (CIQ) positif et négatif, commercial ou fabriqué par le laboratoire.

Pour les techniques microscopiques (FSM, GE), la qualité de chaque nouveau lot/nouvelle réception d'un colorant devrait être vérifiée à l'aide d'un frottis positif pour le paludisme. Les lames de contrôle positif peuvent être préparées à partir du sang d'un patient et conservées pour une utilisation ultérieure. Dans ce cas il est recommandé de procéder comme suit : choisir un échantillon de sang prélevé sur EDTA, positif avec une parasitémie idéalement comprise entre 0,5 et 2 %, et réaliser rapidement le nombre de FSM souhaité après l'obtention du résultat pour éviter l'altération des parasites ; sécher rapidement les frottis et les fixer dans du méthanol absolu (100 %) avant de les laisser sécher.

Placer les frottis fixés séchés dans une boîte de conservation sans qu'ils se chevauchent. Étiqueter l'extérieur de la boîte avec l'espèce, la date et la mention « Lames de contrôle pour coloration » et conserver la boîte à une température ≤ -20 °C.

Juste avant utilisation, retirer le frottis de la boîte et laisser la condensation s'évaporer ; étiqueter la lame « + paludisme » et la date du jour. Le frottis est alors prêt pour la coloration, car il a été préalablement fixé [36, 37].

Par ailleurs, la qualité de la coloration de chaque lame doit être vérifiée par le microscopiste sur des critères définis par le laboratoire (ex : éléments figurés du sang). Un contrôle de la qualité de la coloration peut être réalisé sur la lame par l'observation des granulations du cytoplasme des polynucléaires neutrophiles : si celles-ci sont bien colorées, les granulations de Schüffner et les taches de Maurer éventuellement présentes, le seraient également. Le noyau des leucocytes doit être coloré en violet foncé [36].

Les évaluations externes de qualité (EEQ)

Pour le diagnostic du paludisme, le laboratoire doit être reconnu compétent sur une combinaison de techniques en accord avec les recommandations

Tableau 9. Pratiques concernant l'utilisation des contrôles de qualité.

Recommandées/ Acceptables	**Les contrôles internes de qualité (CIQ) :** *Techniques non microscopiques :* Vérifier la performance des réactifs par un CIQ positif et un CIQ négatif *Techniques microscopiques :* - Vérifier la qualité des colorants utilisés à chaque nouveau lot et à chaque nouvelle réception - Vérifier la qualité de la coloration de chaque lame sur des critères objectifs définis par le laboratoire (ex : éléments figurés du sang) **Les évaluations externes de qualité (EEQ) :** - Choisir un programme permettant de vérifier la conformité de l'ensemble des processus pré-analytiques, analytiques et post-analytiques - Analyser, évaluer l'impact des résultats non conformes et mettre en œuvre les actions nécessaires
Non acceptables	**Les contrôles internes de qualité (CIQ) :** - Ne pas vérifier la performance des réactifs utilisés et des colorations réalisées **Les évaluations externes de qualité (EEQ) :** - Ne pas utiliser d'EEQ ou autre moyen de s'assurer de l'exactitude des résultats rendus - Ne pas mettre en œuvre les actions nécessaires en cas de résultats non conformes

Copyright © 2026 JLE. Téléchargé par MONSIEUR JEAN MARC GIANNOLI le 27/05/2026.

des sociétés savantes. L'utilisation des évaluations externes de qualité (EEQ) permet de vérifier les processus pré-analytiques, analytiques et post-analytiques de la recherche du paludisme. Elle est donc indispensable pour s'assurer de la fiabilité et de l'exactitude des résultats rendus par le laboratoire. Chaque technique utilisée doit faire l'objet d'un EEQ, isolément et/ou combiné avec l'ensemble des techniques réalisées au cours d'une demande de recherche de *Plasmodium* [38].

Dans le cas de résultats non conformes d'une ou de plusieurs techniques, le laboratoire doit évaluer l'impact, analyser les causes, définir des actions curatives/correctives et vérifier l'efficacité de leurs mises en œuvre. Plusieurs situations de résultats d'EEQ non conformes en microscopie peuvent être rencontrées avec un impact plus ou moins important. Les situations les plus fréquemment rencontrées sont listées dans un tableau, accompagnées de propositions d'actions à mettre en œuvre (tableau 10).

Recommandations pour la phase post-analytique

Les conditions de conservation post-analytique

Il est recommandé de conserver tous les échantillons à +4 °C pour une durée d'un mois pour les positifs (J0 et J de suivi), permettant une analyse différée en PCR ou en TDR pour préciser l'espèce ou en cas de rechute pour comparer les isolats ou doser les antipaludiques en cas d'échec thérapeutique ; a minima pour une durée d'une semaine pour les échantillons négatifs permettant une réanalyse si un nouvel examen réalisé ultérieurement s'avère positif. À défaut, la conservation de l'ensemble des échantillons pendant une semaine est acceptable. Les échantillons J0 et J de suivis ayant permis le diagnostic d'un paludisme autochtone doivent être conservés +4°C jusqu'à leur transmission au CNR du paludisme.

La réanalyse, par la réalisation et l'observation microscopique de nouveaux FSM, ne devrait pas excéder 72 heures car la cytologie des hématies parasitées et les parasites s'altèrent au cours du temps (tableau 5). Les lames fixées et colorées des GE/FSM doivent être conservées la même durée après avoir éliminé l'huile à immersion (papier absorbant ou xylène manipulé sous hotte chimique). Elles peuvent être conservées plusieurs mois à années pour être réanalysées au besoin ou être utilisées pour la formation et le maintien de compétences.

Le rajout d'une recherche de *Plasmodium*

Lors de la validation d'un bilan biologique, une thrombopénie inexpliquée (< 150 G/L), sans étiologie connue, associée éventuellement à une interférence sur les histogrammes des automates de cytologie doit inciter le biologiste à rechercher, lors du contrôle microscopique systématique du frottis sanguin, la présence d'hématies parasitées (grossissement X 1 000). De plus, le prescripteur doit être contacté pour préciser le contexte et les antécédents éventuels de séjour en zone d'endémie palustre du patient pouvant justifier la recherche de *Plasmodium*. La valeur prédictive positive de cette thrombopénie est renforcée si elle est associée à une anémie de type hémolytique et/ou à une élévation de la CRP [39, 40]. Cette attitude permet de poser le diagnostic fortuit d'un accès palustre qui n'avait pas été évoqué par le prescripteur, en particulier lorsque le patient n'a pas d'antécédents de séjour en zone d'endémie (paludisme autochtone).

En revanche, à la suite de l'apparition d'une fièvre chez un patient, le rajout d'une recherche de *Plasmodium* sur un prélèvement sanguin réalisé antérieurement n'a pas d'intérêt biologique : le prélèvement pourrait être alors négatif. Il est préférable de réitérer le prélèvement sanguin

Tableau 10. Recommandations concernant la gestion des résultats EEQ non conformes.

Cas	Impact	Actions à mettre en œuvre
Résultat rendu faussement positif **Résultat rendu faussement négatif**	**Majeur** - Risque de traitement inapproprié et absence d'identification de l'étiologie réelle des symptômes **Majeur** - Risque de décès du patient par absence de prise en charge thérapeutique adaptée	- Reprendre les lames et les éléments du diagnostic (TDR, BM) avec les opérateurs - Identifier la source de l'erreur - Faire une formation complémentaire - Évaluer l'efficacité de la formation
Erreur d'identification **Résultat attendu :** ***P. falciparum*** **Résultat transmis par le laboratoire :** **Autre espèce que *P. falciparum*** **Erreur d'identification** **Résultat attendu :** **Autre espèce que *P. falciparum*** **Résultat transmis par le laboratoire :** ***P. falciparum***	**Élevé** - Méconnaissance d'un accès palustre potentiellement grave - Risque de prise en charge thérapeutique inadaptée **Modéré** Car prise en charge thérapeutique identique quelle que soit l'espèce plasmodiale **Risque :** Non-identification d'un accès à *P. ovale* ou *P. vivax* qui nécessiterait un traitement complémentaire contre les hypnozoïtes	- Vérifier la qualité de la coloration (absence d'éléments importants du diagnostic ex : taches de Maurer) - Revoir le protocole de coloration si lame d'EEQ reçue non colorée - Vérifier la capacité de différencier les granulations de Schüffner des taches de Maurer - Reprendre les lames et les éléments du diagnostic (TDR) avec les opérateurs - Revoir les critères d'identification des différentes espèces (dont les stades âgés de *P. falciparum* avec des tâches de Maurer) - Faire une formation complémentaire - Évaluer l'efficacité de la formation - Vérifier la qualité de la coloration (absence d'éléments importants du diagnostic ex : granulations de Schüffner) - Vérifier la capacité de différencier les granulations de Schüffner des taches de Maurer - Revoir les critères d'identification des différentes espèces - Reprendre les lames et les éléments du diagnostic (TDR) avec les opérateurs - Faire une formation complémentaire - Évaluer l'efficacité de la formation
Erreur d'identification **Résultat attendu : *P ovale*** **Résultat transmis par le laboratoire : *P. vivax***	**Faible** Risque : Incompréhension en cas de reviviscence avec deux espèces différentes sans séjour en zone d'endémie	- Reprendre les éléments du dossier - Rappeler l'épidémiologie des 2 espèces - Revoir les critères différentiels des 2 espèces - Analyser les causes de la confusion - Reprendre les lames/les éléments du diagnostic avec les opérateurs - Évaluer l'efficacité de l'action mise en place
Erreur (> 50 %) dans l'estimation de la parasitémie	**Modéré à majeur** **Risque :** Erreur de prise en charge au seuil de décision thérapeutique : - 2 % (hospitalisation) - 4 % (accès grave adulte) - 10 % (accès grave enfant)	- Revoir les modalités d'estimation de la parasitémie avec les opérateurs - Rappeler la possibilité de vérifier la cohérence du chiffre obtenu avec les points de repères - Expliquer les corrélations entre l'espèce et la parasitémie - Faire une formation complémentaire - Évaluer l'efficacité de la formation.

Copyright © 2026 JLE. Téléchargé par MONSIEUR JEAN MARC GIANNOLI le 27/05/2026.

devant la persistance ou l'apparition de nouveaux signes cliniques.

La validation biologique et transmission du résultat au prescripteur

Le rôle du biologiste est d'affirmer ou d'infirmer le diagnostic d'un accès palustre ainsi que d'évaluer un éventuel échec thérapeutique, en fonction de la stratégie diagnostique appliquée (figure 1).

L'interprétation des résultats doit toujours être contextualisée selon la méthode utilisée, les données cliniques et les informations fournies sur la prescription.

Un résultat négatif ne permet pas toujours d'exclure un accès palustre, en particulier si les symptômes persistent sans diagnostic alternatif. Dans ce cas, il est recommandé de répéter le prélèvement à 12-24 heures d'intervalle, délai nécessaire

Copyright © 2026 JLE. Téléchargé par MONSIEUR JEAN MARC GIANNOLI le 27/05/2026.

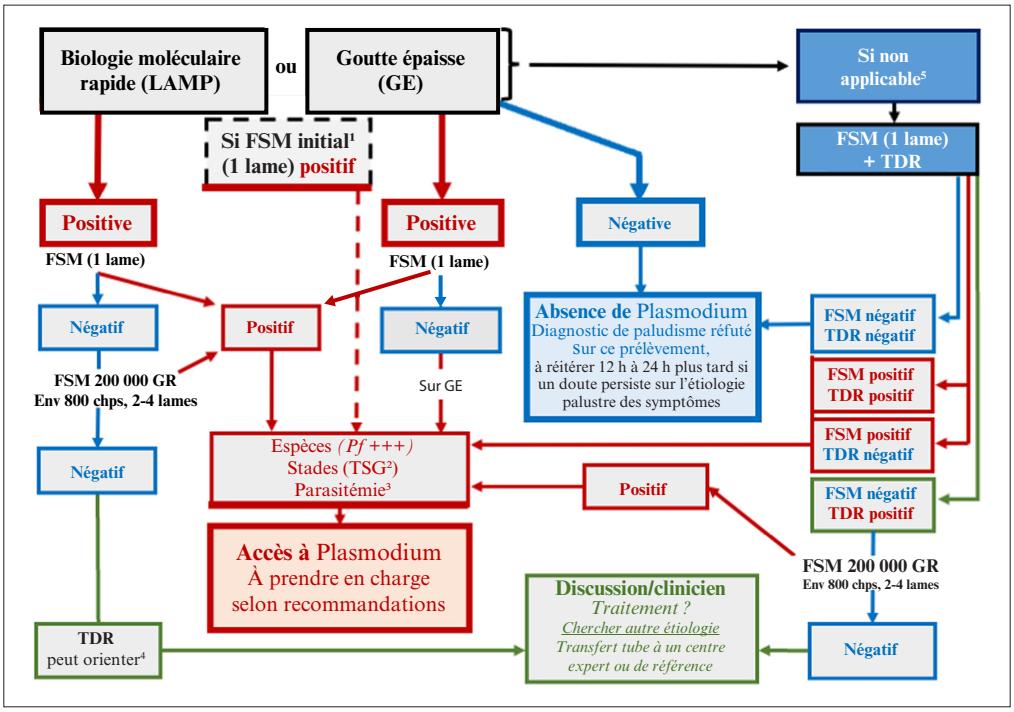


Figure 1. Logigramme du diagnostic biologique du paludisme en urgence (rendu du résultat au médecin prescripteur en moins de 2 heures après l'arrivée de l'échantillon au laboratoire).

[1] Si le frottis sanguin mince (FSM) lu en première intention est positif, il permet de rendre un résultat complet de diagnostic de paludisme sans avoir besoin de recourir à une autre technique.

[2] TSG = Trophozoïtes, Schizontes, Gamétocytes.

[3] La parasitémie est rendue en % d'hématies parasitées sur le FSM. Elle peut être rendue en nombre de parasites pour un nombre de globules blancs sur la GE (typiquement 200, 500 ou 1 000 GB).

[4] Si suspicion de *P. falciparum*, au TDR : HRP2+ accès palustre décapité probable. HRP2- accès palustre faible parasitémie, autre espèce que *P. falciparum* ou pas d'accès palustre (faux positif du test BM, contamination ?).

[5] La situation « non applicable » devra être argumentée par le laboratoire. Cette modalité est prévue pour une situation temporaire (mode dégradé) ou permanente qui doit être exceptionnelle sur le territoire français.

Copyright © 2026 JLE. Téléchargé par MONSIEUR JEAN MARC GIANNOLI le 27/05/2026.

pour permettre une éventuelle augmentation de la parasitémie et franchir ainsi le seuil de détection des techniques mises en œuvre.

Un résultat positif ne permet pas toujours d'affirmer le diagnostic d'un accès palustre aigu. En effet, en dehors des cas de contamination de l'échantillon ou des réactifs, il existe des situations pour lesquelles des résultats positifs ne correspondent pas à un accès palustre aigu. Des patients guéris spontanément ou ayant pris récemment un traitement antipaludique peuvent présenter de manière isolée des gamétocytes de *P. falciparum* ou conserver de l'antigène PfHRP2 ou de l'ADN parasitaire alors qu'il n'y a plus de stades asexués de *Plasmodium* dans le sang [18, 41]. Des sujets migrants semi-immuns peuvent être des porteurs chroniques sains ou paucisymptomatiques (sans fièvre) de *Plasmodium* avec des stades asexués circulants en faible nombre [13, 14].

En cas de résultats discordants entre plusieurs techniques, il est indispensable de tenir compte du contexte clinique. Le biologiste doit échanger avec le clinicien pour vérifier l'anamnèse et la prise en charge thérapeutique afin de proposer une conclusion cohérente et pertinente. La situation la plus fréquente est celle d'un TDR positif avec la détection de la PfHRP2 ou d'une PCR positive associée à un FSM négatif chez un patient ayant absorbé récemment un médicament antipaludique. Dans ce cas, une demande d'avis clinique associée à l'envoi de l'échantillon pour confirmation à un centre expert (CNR du paludisme, LBMR pour le diagnostic du paludisme) doit être envisagée [42, 43].

La prestation de conseil dans la phase post-analytique

Le biologiste médical joue un rôle central dans le conseil et peut influer sur la prise en charge du patient. En effet, chaque conclusion doit être complétée par une prestation de conseil adaptée. Les situations les plus fréquemment rencontrées sont citées ci-dessous :

- En cas d'absence d'un accès palustre, et en cas de persistance des symptômes et de l'absence d'étiologie, le biologiste peut suggérer de répéter l'examen 12 à 24 heures après l'analyse initiale.
- En cas d'accès à *P. ovale* ou *P. vivax,* le biologiste doit signaler le risque de reviviscence à distance de l'accès, et la possibilité de l'éviter par un traitement complémentaire avec la primaquine (après avoir exclus un déficit en G6PD).
- En cas d'accès simple à *P falciparum*, le biologiste doit rappeler les contrôles à réaliser pour le suivi thérapeutique (J3, J7, J28).
- En cas d'accès grave à *P falciparum*, il doit alerter le prescripteur sans délai et recommander le dépistage de la PADH par la réalisation d'une NFS et la mesure des paramètres de l'hémolyse (LDH, haptoglobine) à J7, J14 et J21 [28].
- En cas de suspicion de paludisme autochtone, le biologiste doit rappeler au clinicien l'obligation de déclarer le cas sans délai auprès de l'Agence Régionale de Santé (ARS) [44]. Le biologiste peut, le cas échéant, faire la déclaration. Il doit par ailleurs adresser systématiquement l'(les) échantillon(s) du patient au CNR du paludisme [42].
- En cas de présence de quelques éléments parasitaires chez un sujet d'origine africaine récemment arrivé en France, le biologiste doit recommander la mise en œuvre d'un traitement curatif du paludisme et préconiser la recherche active d'une autre étiologie qui pourrait être associée aux symptômes cliniques.

Des exemples de conclusions contextualisées pour des situations fréquentes ou particulières sont proposées (tableau 11).

Le compte rendu

Le compte rendu doit être complet et précis. La stratégie diagnostique adoptée doit être clairement identifiée : par exemple, le nombre d'hématies examinées dans le cas de la réalisation

Copyright © 2026 JLE. Téléchargé par MONSIEUR JEAN MARC GIANNOLI le 27/05/2026.

Tableau 11. Recommandations concernant la prestation de conseil en post-analytique.

Recommandées/Acceptables Toute conclusion doit être contextualisée et complétée par une prestation de conseil adaptée selon les techniques réalisées et les résultats obtenus. Non acceptables Rendre un résultat sans conclusions contextualisées ni prestation de conseil adaptée. Ne pas alerter le prescripteur sans délai en cas d'accès palustre grave. Ne pas s'assurer de la déclaration à l'ARS en cas de suspicion de paludisme autochtone.							
Techniques sensibles		**Techniques microscopiques**		**TDR (Antigènes)**			**Proposition de conclusion**
BM rapide	**GE[1]**	**FSM**	**Espèce(s) Parasitémie**	**Ag *Pf*[2]**	**Ag *Pv***	**Ag Pan**	
(-)	(-)	(-)	NA	(-)	(-)	(-)	**Recherche de plasmodium négative**. Diagnostic biologique d'accès palustre réfuté sur ce prélèvement. En l'absence de diagnostic alternatif ou si les signes cliniques persistent programmer un prélèvement de contrôle du diagnostic de paludisme dans 12 à 24 h.
(-)	(-)	(-)	NA	(+)	(-)	(-)	**Absence d'accès palustre évolutif**. La présence d'antigène HRP2 isolée correspond le plus fréquemment à un accès palustre récent (< 1 mois), guéri ou traité par un antipaludique. À interpréter en fonction du contexte clinique et thérapeutique. Un avis spécialisé est recommandé. Rechercher activement une autre étiologie aux symptômes. En l'absence de diagnostic alternatif ou si les signes cliniques persistent programmer un contrôle dans 12 à 24 h.
(+)	(-)	(-)	NA	(+)	(-)	(-)	**Dans le cadre d'une recherche initiale :** Possible accès palustre ou persistance d'ADN et de l'antigène HRP2 après un traitement curatif ou une guérison spontanée ne préjugeant pas d'un échec thérapeutique en l'absence de parasites observés au microscope. À interpréter en fonction du contexte clinique et thérapeutique. Un avis spécialisé est recommandé. En présence de signes cliniques, rechercher activement une autre étiologie. En l'absence de diagnostic alternatif ou si les signes cliniques persistent programmer un prélèvement de contrôle du diagnostic de paludisme dans 12 à 24 h. **Dans le cadre d'un suivi :** Persistance d'ADN et de l'antigène HRP2 après un traitement curatif ne préjugeant pas d'un échec thérapeutique en l'absence de parasites observés au microscope. À interpréter en fonction du contexte clinique et thérapeutique. Un avis spécialisé est recommandé. En présence de signes cliniques, rechercher activement une autre étiologie. En l'absence de diagnostic alternatif ou si les signes cliniques persistent programmer un prélèvement de contrôle du diagnostic de paludisme dans 12 à 24 h.

Copyright © 2026 JLE. Téléchargé par MONSIEUR JEAN MARC GIANNOLI le 27/05/2026.

BM rapide	GE[1]	FSM	Espèce(s) Parasitémie	Ag *Pf*[2]	Ag *Pv*	Ag Pan	Proposition de conclusion
(+)	(-)	(-)	NA	(-)	(-)	(-)	**Présence isolée d'ADN pouvant correspondre à plusieurs situations :** - Possible accès palustre associé à une très faible parasitémie (microscopie négative) - Portage chronique asymptomatique - Persistance d'ADN suite à un traitement curatif ou une guérison spontanée À interpréter en fonction du contexte clinique et thérapeutique. Un avis spécialisé est recommandé. En présence de signes cliniques, la recherche active d'une autre étiologie est impérative et en l'absence de diagnostic alternatif ou si les signes cliniques persistent programmer un prélèvement de contrôle du diagnostic de paludisme dans 12 à 24 h.
(+)	(+)	(+)	*Pf* < 4 % adulte, < 10 % enfant	(+)	(-)	(+/-)	**ACCÈS PALUSTRE à *Plasmodium falciparum***. À prendre en charge selon les recommandations nationales. L'évolution biologique sous traitement doit être vérifiée à J3, J7 et J28.
(+)	(+)	(+)	*Pf* < 4 % adulte, < 10 % enfant	(-)	(-)	(+/-)	**ACCÈS PALUSTRE à *Plasmodium falciparum*.** À prendre en charge selon les recommandations nationales. L'évolution biologique sous traitement doit être vérifiée à J3, J7 et J28. La non-détection de l'antigène HRP2 peut être due à une parasitémie basse ou à une mutation sur le gène codant la protéine : la microscopie doit être privilégiée pour l'identification de l'espèce plasmodiale.
(+)	(+)	(+)	*Pf* > 4 % adulte, > 10 % enfant	(+)	(-)	(+)	**ACCÈS PALUSTRE GRAVE à *Plasmodium falciparum***. À prendre en charge selon les recommandations nationales. La parasitémie élevée est un facteur de gravité. Un avis spécialisé est recommandé. Une prise en charge en urgence est indispensable, idéalement en soins intensifs ou en réanimation. L'évolution biologique sous traitement doit être vérifiée à J3, J7 et J28.
(+)	(+)	(+)	*Pf* > 4 % adulte, > 10 % enfant	(+)	(+)	(+)	**ACCÈS PALUSTRE GRAVE à *Plasmodium falciparum***. À prendre en charge selon les recommandations nationales. La parasitémie élevée est un facteur de gravité. Elle peut entraîner une réaction faussement positive de la bande Pv LDH du TDR selon les réactifs. Un avis spécialisé est recommandé. Une prise en charge en urgence est indispensable, idéalement en soins intensifs ou en réanimation. L'évolution biologique sous traitement doit être vérifiée à J3, J7 et J28.

Copyright © 2026 JLE. Téléchargé par MONSIEUR JEAN MARC GIANNOLI le 27/05/2026.

BM rapide	GE[1]	FSM	Espèce(s) Parasitémie	Ag *Pf*[2]	Ag *Pv*	Ag Pan	Proposition de conclusion
(+)	(+)	(+)	*Pf* > 4 % adulte, > 10 % enfant	(-)	(-)	(+)	**ACCÈS PALUSTRE GRAVE à *Plasmodium falciparum***. À prendre en charge selon les recommandations nationales. La parasitémie élevée est un facteur de gravité. La non-détection de l'antigène HRP2 peut être due à une mutation sur le gène codant la protéine. Un avis spécialisé est utile. Une prise en charge en urgence est indispensable, idéalement en soins intensifs ou en réanimation. L'évolution biologique sous traitement doit être vérifiée à J3, J7 et J28.
(+)	(+)	(+)	*Pm*	(-)	(-)	(+/-)	**ACCÈS PALUSTRE à *Plasmodium malariae***. L'évolution biologique sous traitement doit être vérifiée à J3, J7 et J28.
(+)	(+)	(+)	*Po*	(-)	(-)	(+/-)	**ACCÈS PALUSTRE à *Plasmodium ovale***. L'évolution biologique sous traitement doit être vérifiée à J3, J7 et J28. Attention avec cette espèce, des accès secondaires (de reviviscence) sont fréquents. Un traitement contre les parasites quiescents dans le foie (stades hypnozoïtes) doit être envisagé au décours du traitement de l'accès aigu par un médecin hospitalier spécialisé.
(+)	(+)	(+)	*Pv*	(-)	(+)	(+/-)	**ACCÈS PALUSTRE à *Plasmodium vivax***. L'évolution biologique sous traitement doit être vérifiée à J3, J7 et J28. Attention avec cette espèce, des accès secondaires (de reviviscence) sont fréquents. Un traitement contre les parasites quiescents dans le foie (stades hypnozoïtes) doit être envisagé au décours du traitement de l'accès aigu par un médecin hospitalier spécialisé.
(+)	(+)	(+)	*Pk*	(-)	(-)	(+/-)	**ACCÈS PALUSTRE à *Plasmodium knowlesi***. L'évolution biologique sous traitement doit être vérifiée à J3, J7 et J28. L'identification de l'espèce plasmodiale doit être confirmée par PCR spécifique. Préciser si un échantillon a été adressé à un autre laboratoire ou à un LBMR/CNR du paludisme pour expertise.
(+)	(+)	(+/-)	*Gamétocytes isolés* de *Pf*	(+/-)	(-)	(-)	**Dans le cadre d'une recherche initiale :** **Présence isolée de gamétocytes de *P. falciparum* au frottis/GE,** ne permettant pas d'affirmer un accès palustre évolutif. La décision de traiter le paludisme dépend du contexte clinique et des antécédents éventuels d'un traitement antipaludique reçu par le patient. Avis spécialisé recommandé. En cas de symptômes cliniques, rechercher activement une autre étiologie. En l'absence de diagnostic alternatif ou si les signes cliniques persistent programmer un prélèvement de contrôle du diagnostic de paludisme dans 12 à 24 heures. **Dans le cadre d'un suivi** (typiquement à J3 ou J7) : **Présence isolée de gamétocytes de *P. falciparum* au frottis/GE,** ce qui n'est pas inhabituel chez un patient traité et ne remet pas en cause l'efficacité du traitement administré. En l'absence de signe clinique évocateur d'une rechute, poursuivre le suivi habituel.

Copyright © 2026 JLE. Téléchargé par MONSIEUR JEAN MARC GIANNOLI le 27/05/2026.

BM rapide	GE[1]	FSM	Espèce(s) Parasitémie	Ag *Pf*[2]	Ag *Pv*	Ag Pan	Proposition de conclusion
Recommandation en cas de traitement par l'artésunate/dérivé d'artémisinine des formes graves de paludisme de l'adulte et de l'enfant, ou en cas de parasitémie isolée > 4 % chez l'enfant							Le traitement antipaludique par l'artésunate/dérivé d'artémisinine doit comporter une surveillance des marqueurs de l'hémolyse (hémoglobine, LDH, ASAT, haptoglobine) à J3, J7, J14, J21, et J28 pour surveiller le risque d'anémie hémolytique post-artésunate (PADH). Les échantillons peuvent être adressés au laboratoire de Parasitologie - CNR paludisme de l'hôpital de la Pitié-Salpêtrière pour la prévision (J0 à J7) et le suivi (J8 à J28) de l'évolution de cette anémie.
Suspicion de paludisme autochtone							Rappeler au clinicien l'obligation de déclarer le cas sans délai auprès de l'Agence Régionale de Santé (ARS). Transmettre l'échantillon sanguin au CNR du Paludisme pour expertise.

[1] ou FSM lu sur 800 champs ; [2] HRP2 en France ; NA : non applicable ; BM rapide : biologie moléculaire rapide (type LAMP) ; GE : goutte épaisse ; FSM : frottis sanguin mince ; TDR : test de diagnostic rapide.

d'un FSM sans technique de concentration doit être clairement visible en cas de résultat négatif.

Le compte rendu doit comporter (tableau 12) :

- L'identification des méthodes et le nom des techniques utilisées (y compris les noms commerciaux pour les TDR, LAMP, etc.).
- Le résultat détaillé pour chaque technique mise en œuvre (présence/absence d'ADN pour les techniques de biologie moléculaire, détection des différents antigènes par les TDR, présence/absence de parasites pour le FSM/la goutte épaisse) ainsi que la(les) espèce(s) identifiée(s) et le(s) stade(s) parasitaire(s), en particulier la présence de gamétocytes isolés de *P. falciparum* et la parasitémie en pourcentage d'hématies parasitées.
- Une conclusion claire sur la présence ou l'absence d'un accès palustre ainsi qu'une prestation de conseil adaptée à la situation.

Rôle du Centre National de Référence (CNR) du paludisme et du Laboratoire de Biologie Médicale de Référence (LBMR)

Le CNR du paludisme a pour missions :

- La surveillance i) épidémiologique ii) de la sensibilité des isolats aux principaux antipaludiques utilisés pour la prophylaxie ou le traitement curatif du paludisme.
- L'alerte des autorités sanitaires lors d'évènements inhabituels.
- L'expertise des cas complexes avec des techniques spécialisées ou innovantes (identification d'espèces, échecs thérapeutiques, prédiction et suivi de l'anémie post-artésunate, etc.).
- L'expertise des dispositifs diagnostiques nouveaux.
- Le conseil thérapeutique, technique, scientifique.

Tableau 12. **Pratiques concernant les attributs du compte rendu.**

Recommandées/ Acceptables	**Le compte rendu doit comporter :** - L'identification des méthodes et le nom des techniques utilisées - Le nombre d'hématies examinées dans le cas de la réalisation d'un FSM sans technique de concentration - Le résultat de chaque technique mise en œuvre et de la recherche de chaque protéine plasmodiale pour les TDR - La (les) espèce(s) identifiée(s) et le(s) stade(s) parasitaire(s), en particulier la présence de gamétocytes isolés de *P. falciparum* - La parasitémie en pourcentage d'hématies parasitées sur FSM ou selon le nombre de GB sur GE - Une conclusion claire sur la présence ou l'absence d'un accès palustre - Une prestation de conseil adaptée.
Non acceptables	**Absence sur le compte rendu :** - Du nombre d'hématies examinées si le FSM n'est pas accompagné d'une technique de concentration et que le résultat est négatif. - De l'estimation de la parasitémie quelle que soit l'espèce identifiée ou suspectée. - D'une conclusion claire et contextualisée. - D'une prestation de conseil adaptée.

Copyright © 2026 JLE. Téléchargé par MONSIEUR JEAN MARC GIANNOLI le 27/05/2026.

Le LBMR pour le diagnostic du paludisme a des missions similaires, développées essentiellement au niveau régional :

- L'alerte des autorités sanitaires lors d'évènements inhabituels.
- L'expertise des cas complexes pour le diagnostic (appui aux laboratoires).
- L'expertise des dispositifs diagnostiques nouveaux.
- Le conseil thérapeutique.
- La participation aux missions de santé publique, en particulier en participant à la surveillance en tant que correspondant du CNR du paludisme, en assurant une veille documentaire, un développement technique et en partageant son expertise.

Il est recommandé en cas de difficulté diagnostique de contacter le CNR du paludisme ou le LBMR local pour expertise et en cas d'accès grave de contacter le CNR via le site officiel (https://cnr-paludisme.fr/) et d'adresser les échantillons nécessaires pour le diagnostic et le suivi post-thérapeutique (J0, J2-4, J7-9, J12-16, J19-23) [42, 43].

En cas de suspicion de paludisme autochtone, s'assurer de la déclaration obligatoire à l'ARS et adresser au plus tôt le(s) échantillon(s) au CNR [42, 44].

Conclusion

Les recommandations conjointes « ANOFEL/LABAC » sont destinées à harmoniser les pratiques diagnostiques du paludisme en France, dans le respect des exigences de la norme NF EN ISO 15189 sur les techniques actuellement validées et disponibles pour cet examen. Les évolutions méthodologiques futures pourront justifier une mise à jour de ces recommandations.

Le paludisme d'importation en France bien que répondant à la définition des maladies rares n'est pas inhabituel, majoritairement dû à *P. falciparum*. La prise en charge d'un accès palustre est une urgence médicale. Tout tableau fébrile au retour d'une zone d'endémie palustre impose une recherche d'un accès palustre en urgence. Le résultat doit être rendu au prescripteur et/ou au patient en moins de 2 h après réception de l'échantillon au laboratoire exécutant et en moins de 4 h

entre le prélèvement et le rendu du résultat. Tout retard dans la mise en œuvre des techniques et/ou du rendu des résultats met en jeu le pronostic vital du patient. Le recueil des informations essentielles est indispensable pour adapter la stratégie diagnostique, contextualiser la conclusion et réaliser une prestation de conseil adaptée. La stratégie analytique repose en première intention sur une technique sensible (biologie moléculaire rapide ou GE), complétée par un FSM, si la technique sensible est positive. Le TDR permet dans certaines situations d'apporter une aide au diagnostic mais ne peut pas être utilisé seul pour conclure sur la demande de diagnostic d'accès palustre. L'identification d'espèce et de stades est requise ; a minima pour l'espèce *P. falciparum*. La présence de gamétocytes doit être signalée. La parasitémie doit être estimée. Les résultats discordants entre les techniques mises en œuvre sont interprétés au regard du contexte épidémiologique, clinique et biologique et en prenant contact avec le clinicien. La compétence des opérateurs, surtout en microscopie, doit être maîtrisée et la performance des réactifs vérifiée. Chaque technique doit faire l'objet d'un EEQ et tout résultat non conforme doit être analysé et doit déclencher des actions correctives.

Le biologiste joue un rôle actif dans la prise en charge d'un accès palustre. Le compte rendu doit être complet, précis et il doit inclure une interprétation contextualisée (prestation de conseil). En dehors de tout séjour en zone d'endémie, il faut savoir évoquer un paludisme autochtone. Des anomalies biologiques (thrombopénie, anémie, CRP élevée) sans étiologies connues ou des situations cliniques particulières (origine du patient, transfusion, grossesse, greffe…) doivent faire évoquer le diagnostic d'accès palustre. Les laboratoires qualifiés CNR ou LBMR du paludisme sont des recours pour les LBM pour l'expertise et la surveillance. Leur sollicitation est hautement recommandée pour les cas graves ou complexes. L'application stricte de ces bonnes pratiques sécurise la prise en charge du patient et réduit le risque vital lié à l'évolution parfois brutale et imprévisible des accès palustres. ■

Liens d'intérêts :
Les auteurs déclarent n'avoir aucun lien d'intérêt en rapport avec l'article.

Références

1. Société Française de Microbiologie, SFM, Société Française de Mycologie Médicale, SFMM, Société Française de Parasitologie, SFP. REMIC, Référentiel en microbiologie Médicale 2022 [Internet]. SFM. Vol. 2. Paris, France : Société Française de Microbiologie ; 2022. 1247 p. (Référentiels en microbiologie médicale ; n°7). Disponible à l'adresse suivante : https://www.sfm-microbiologie.org/boutique/remic-v7-2022/
2. Houzé S, Delhaes, Laurence. Parasitologie et mycologie médicales. Guide des analyses et pratiques diagnostiques [Internet]. Elsevier Masson. Vol. 1. Paris, France ; 2022. 560 p. Disponible à l'adresse suivante : https://www.elsevier-masson.fr/parasitologie-et-mycologie-medicales-9782294777660.html
3. Haute Autorité de Santé, HAS. Évaluation des actes de diagnostic biologique des infections à Plasmodium [Argumentaire] [Internet]. Saint Denis, France : Haute Autorité de Santé ; déc. 2016. p. 104. Rapport No. Disponible à l'adresse suivante : https://www.has-sante.fr/jcms/c_2636855/fr/evaluation-des-actes-de-diagnostic-biologique-des-infections-a-plasmodium
4. Groupes de recommandations, SPILF. Société de Pathologie Infectieuse de Langue Française, Prise en charge et prévention du paludisme d'importation. Mise à jour 2017 des RPC 2007. 2017 [Internet]. 71. Disponible à l'adresse suivante : https://www.infectiologie.com/UserFiles/File/spilf/recos/2017-palu-texte-final.pdf
5. White NJ, Pukrittayakamee S, Hien TT, Faiz MA, Mokuolu OA, Dondorp AM. Malaria. *Lancet Lond Engl* 2014 ; 383 (9918) : 723-35.
6. Rutledge GG, Böhme U, Sanders M, Reid AJ, Cotton JA, Maiga-Ascofare O, *et al*. Plasmodium malariae and P. ovale genomes provide insights into malaria parasite evolution. *Nature* 2017 ; 542 (7639) : 101-4.
7. Global burden of 288 causes of death and life expectancy decomposition in 204 countries and territories and 811 subnational locations, 1990-2021: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2021. *Lancet Lond Engl* 2024 ; 403 (10440) : 2100-32.
8. World Health Organization. World malaria report 2025: Addressing the threat of antimalarial drug resistance [Rapport en ligne] [Internet]. Genève: OMS; déc. 2025 [cité 20 déc. 2025]. p. 213. (Rapport mondial sur le paludisme). Rapport

Copyright © 2026 JLE. Téléchargé par MONSIEUR JEAN MARC GIANNOLI le 27/05/2026.

Copyright © 2026 JLE. Téléchargé par MONSIEUR JEAN MARC GIANNOLI le 27/05/2026.

No. Disponible à l'adresse suivante : https://www.who.int/teams/global-malaria-programme/reports/world-malaria-report-2025

9. Thellier M, Pradines B, Musset L, Houze S. CNR du paludisme, rapport annuel d'activité 2024, année d'exercice 2023 [Technique] [Internet]. Paris, France: Santé Publique France; mai 2025. p. 138. Rapport No. Disponible à l'adresse suivante : https://cnr-paludisme.fr/wp-content/uploads/2024/10/CNR-Paludisme_rapport-2023_site-CNR.pdf
10. Gallet S, Dard C, Bailly S, Thellier M, Houze S, Pelloux H, *et al*. Length of stay in at-risk areas and time to malaria attack on return. *Infect Dis Now* 2024 ; 54 (1) : 104819.
11. Zondag R, Ploeger E, Kocken CHM, Bártfai R. Unravelling malaria latency: parasite intrinsic and environmental factors influencing dormant liver stages. *Trends Parasitol* 2025 ; 41 (2) : 102-14.
12. Kendjo E, Houzé S, Mouri O, Taieb A, Gay F, Jauréguiberry S, *et al*. Epidemiologic Trends in Malaria Incidence Among Travelers Returning to Metropolitan France, 1996-2016. *JAMA Netw Open* 2019 ; 2 (4) : e191691.
13. Wångdahl A, Bogale RT, Eliasson I, Broumou I, Faroogh F, Lind F, *et al*. Malaria parasite prevalence in Sub-Saharan African migrants screened in Sweden: a cross-sectional study. *Lancet Reg Health Eur* 2023 ; 27 : 100581.
14. Pousibet-Puerto J, Cabezas-Fernández MT, Lozano-Serrano AB, Vázquez-Villegas J, Soriano-Pérez MJ, Cabeza-Barrera I, *et al*. Submicroscopic Malaria in Migrants from Sub-Saharan Africa, Spain. *Emerg Infect Dis* 2019 ; 25 (2) : 349-52.
15. Global malaria programme. WHO guidelines for malaria [Guidelines] [Internet]. Geneva ; oct 2023 [cité 23 juill. 2025]. p. 494. Rapport No. Disponible à l'adresse suivante : https://www.who.int/teams/global-malaria-programme/guidelines-for-malaria
16. Sante.Gouv. BEH Recommandations sanitaires pour les voyageurs [Internet]. Santé Gouv. Disponible à l'adresse suivante : https://sante.gouv.fr/prevention-en-sante/sante-des-populations/article/recommandations-sanitaires-pour-les-voyageurs
17. Institut Pasteur, Lille. La plateforme METIS [Internet]. Lille : Institut pasteur. Disponible à l'adresse suivante : https://pasteur-lille.fr/centre-prevention-sante-longevite/vaccins-et-voyages/preparer-ses-voyages/
18. Maliddin C, Joste V, Hubert V, Kendjo E, Argy N, Houze S. Evaluation of PCR To Monitor Plasmodium falciparum Treatment Efficacy in a Nonendemicity Setting. *J Clin Microbiol* 2019 ; 58 (1).
19. Guida Marascia F, Colomba C, Abbott M, Gizzi A, Anastasia A, Pipitò L, *et al*. Imported malaria in pregnancy in Europe: A systematic review of the literature of the last 25 years. *Travel Med Infect Dis* 2023 ; 56 : 102673.
20. Notomi T, Okayama H, Masubuchi H, Yonekawa T, Watanabe K, Amino N, *et al*. Loop-mediated isothermal amplification of DNA. *Nucleic Acids Res* 2000 ; 28 (12) : E63.
21. Thellier M, Datry A, Alfa Cissé O, San C, Biligui S, Silvie O, *et al*. Diagnosis of malaria using thick bloodsmears: definition and evaluation of a faster protocol with improved readability. *Ann Trop Med Parasitol* 2002 ; 96 (2) : 115-24.
22. van Dijk DPJ, Gillet P, Vlieghe E, Cnops L, van Esbroeck M, Jacobs J. Evaluation of the Palutop+4 malaria rapid diagnostic test in a non-endemic setting. *Malar J* 2009 ; 8 : 293.
23. Houzé S, Boutron I, Marmorat A, Dalichampt M, Choquet C, Poilane I, *et al*. Performance of rapid diagnostic tests for imported malaria in clinical practice: results of a national multicenter study. *PloS One* 2013 ; 8 (9) : e75486.
24. Jejaw Zeleke A, Hailu A, Bayih AG, Kefale M, Amare AT, Tegegne Y, *et al*. Plasmodium falciparum histidine-rich protein 2 and 3 genes deletion in global settings (2010-2021): a systematic review and meta-analysis. *Malar J* 2022 ; 21 (1) : 26.
25. Marx A, Pewsner D, Egger M, Nüesch R, Bucher HC, Genton B, *et al*. Meta-analysis: accuracy of rapid tests for malaria in travelers returning from endemic areas. *Ann Intern Med* 2005 ; 142 (10) : 836-46.
26. White NJ. Malaria parasite clearance. *Malar J* 2017 ; 16 (1) : 88.
27. Roussel C, Serris A, Henry B, Lafon Desmurs B, Sitterlé E, Bougnoux ME, *et al*. Reduced splenic function can mimic artemisinin resistance in severe malaria. *J Travel Med* 2023 ; 30 (8) : taad144.
28. Groupe de travail, HCSP. Place de l'artésunate injectable dans le traitement du paludisme grave de l'adulte et de l'enfant [Technique saisine] [Internet]. Paris, France : Haut Conseil de la santé publique; févr 2013. p. 47. (Avis et Rapports). Rapport No. Disponible à l'adresse suivante : https://www.hcsp.fr/Explore.cgi/avisrapportsdomaine?clefr=311
29. Jauréguiberry S, Ndour PA, Roussel C, Ader F, Safeukui I, Nguyen M, *et al*. Postartesunate delayed hemolysis is a predictable event related to the lifesaving effect of artemisinins. *Blood* 2014 ; 124 (2) : 167-75.
30. Roussel C, Ndour PA, Kendjo E, Larréché S, Taieb A, Henry B, *et al*. Intravenous Artesunate for the Treatment of Severe Imported Malaria: Implementation, Efficacy, and Safety in 1391 Patients. *Clin Infect Dis* 2021 ; 73 (10) : 1795-804.
31. Bruneel F, Tubach F, Corne P, Megarbane B, Mira JP, Peytel E, *et al*. Severe imported falciparum malaria: a cohort study in 400 critically ill adults. *PloS One* 2010 ; 5 (10) : e13236.
32. Collège des enseignants de parasitologie et mycologie médicale, Anofel. Banque d'images Anofel [Internet]. 2025. (Parasitologie-Mycologie). Disponible à l'adresse suivante : https://eanofel.fr
33. Organisation mondiale de la santé (OMS). OMS, Programme mondial de lutte contre le paludisme, diagnostic [Internet]. (Diagnostic du paludisme). Disponible à l'adresse suivante : https://www.who.int/fr/teams/global-malaria-programme/case-management/diagnosis/microscopy
34. Centers for diseases control (CDC). DPDx - Laboratory Identification of Parasites of Public Health Concern [Internet]. (Division of Parasitic Diseases and Malaria (DPDM)). Disponible à l'adresse suivante : https://www.cdc.gov/dpdx/index.html
35. Organisation mondiale de la santé (OMS). Planches pour le diagnostic microscopique du paludisme. OMS Genève, 2011.
36. Organisation mondiale de la santé (OMS). Techniques de base pour le diagnostic du paludisme. Partie I. Guide du stagiaire [Internet]. OMS Genève; 2014. Disponible à l'adresse suivante :

https://iris.who.int/server/api/core/bitstreams/391850f1-97e3-44d0-aef6-a65e196f8885/content

37. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Blood Specimens staining [An official website of the United States government]. DPDx - Laboratory Identification of Parasites of Public Health Concern [Internet]. 2025. Disponible à l'adresse suivante : https://www.cdc.gov/dpdx/diagnosticprocedures/blood/staining.html
38. Pas d'auteurs listés, Cofrac. CSH INF-34 : Les organisations complexes en microbiologie. Comité Français d'Accréditation. 2021. [Internet]. Cofrac Paris ; 2021 [cité 21 nov 2025]. Disponible à l'adresse suivante : https://tools.cofrac.fr/documentation/SH-INF-34
39. Wilairatana P, Mahannop P, Tussato T, Hayeedoloh IM, Boonhok R, Klangbud WK, *et al.* C-reactive protein as an early biomarker for malaria infection and monitoring of malaria severity: a meta-analysis. *Sci Rep* 2021 ; 11 (1) : 22033.
40. Nishimura J, Dharap P, Raimbault S. The utility of basic blood counts, WBC histogram and C-reactive protein in detecting malaria. *BMC Infect Dis* 2021 ; 21 (1) : 1006.
41. Maltha J, Gillet P, Jacobs J. Malaria rapid diagnostic tests in travel medicine. *Clin Microbiol Infect* 2013 ; 19 (5) : 408-15.
42. Centre National de Référence (Paludisme). Modalité d'envoi des échantillons, CNR du paludisme [Site public du CNR du paludisme] [Internet]. 2025. Disponible à l'adresse suivante : https://cnr-paludisme.fr/activites-dexpertise/modalites-denvoi/
43. République Française (Légifrance). Arrêté du 18 juin 2024 portant modification de l'annexe de l'arrêté du 15 juillet 2021 fixant la liste des laboratoires de biologie médicale de référence [Internet]. 18 juin 2024. Disponible à l'adresse suivante : https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000049765073
44. République Française (Cerfa). Déclaration obligatoire du paludisme autochtone. Cerfa 12203-02 [Internet]. p. 1. Disponible à l'adresse suivante : https://www.formulaires.service-public.gouv.fr/gf/cerfa_12203_02.do

Copyright © 2026 JLE. Téléchargé par MONSIEUR JEAN MARC GIANNOLI le 27/05/2026.