

Contrôle du marché des dispositifs de diagnostic des infections dues à *chlamydia trachomatis*

Bilan de la sensibilité et de la spécificité

Décembre 2016 – Rapport préliminaire

Sommaire

1. Contexte

2. Rappels

2.1 Physiopathologie

2.2 La bactérie

2.3 Le diagnostic biologique

3. Bilan des dispositifs

3.1 Biologie moléculaire

3.2 Tests de diagnostic rapide.

3.3 Techniques immunoenzymatiques

4. Bilan de la sensibilité et de la spécificité des dispositifs

4.1 Sensibilité et spécificité des PCR et des TDR.

4.2 Caractéristiques des PCR adaptées aux échantillons vaginaux

5. Conclusion

Annexes

1. Contexte

En réponse à la saisine de la DGS du 17 mai 2016, l'ANSM a réalisé un contrôle du marché des tests de dépistage des infections urogénitales à *Chlamydia trachomatis* (Ct) et plus particulièrement des nouveaux dispositifs disponibles sur le marché. Cette saisine se place dans le cadre de l'action T24 du plan national de lutte contre le VIH/Sida et les IST 2010-2014, qui prévoit la promotion du dépistage de l'infection à *Chlamydia trachomatis* chez les publics à forte prévalence, afin de prévenir les complications des infections urogénitales basses à Ct asymptomatiques.

Sur le plan réglementaire, ces réactifs ont le statut de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV) et relèvent du marquage CE conformément à la directive européenne 98/79/CE. Ils font partie des dispositifs de l'annexe II liste B de la directive précitée. Ils doivent répondre aux exigences essentielles énumérées dans l'annexe I de la directive précitée. Les exigences essentielles consistent notamment à démontrer des performances en termes de sensibilité, spécificité, interférences, limite de détection et à fournir un certain nombre d'informations sur la notice d'instruction telles que composition, type d'échantillon et caractéristiques des performances analytiques. Ils sont mis sur le marché sous la responsabilité du fabricant après l'obtention d'une certification délivrée par un organisme notifié. L'ANSM intervient sur ces dispositifs après leur mise sur le marché, au travers de ses missions de surveillance du marché.

L'objectif de cette étude est de faire un état des lieux des réactifs présents sur le marché français, axé plus spécifiquement sur les techniques PCR, notamment celles associées à des systèmes d'auto-prélèvement, et les tests rapides. Les réactifs par immunoenzymologie ont également été listés compte tenu de la place qu'ils occupent encore pour ce diagnostic.

Tous ont été identifiés à partir de la base de données européenne EUDAMED et d'une recherche sur internet. Il faut noter que la liste établie peut ne pas être exhaustive compte tenu de la réglementation en vigueur.

Les notices d'utilisation, qui incluent les données de sensibilité et spécificité, ont été demandées aux fabricants, mandataires ou distributeurs européens.

2. Rappels

2.1 : Physiopathologie

Chlamydia trachomatis (sérovary D-K) est une bactérie responsable d'infections sexuellement transmissibles: uréthrite et prostatite chez l'homme et salpingite subaiguë ou chronique chez la femme.

2.2 : La bactérie

Les *Chlamydia* sont des bactéries intracellulaires obligatoires dont le développement intra-cytoplasmique s'effectue selon un cycle complexe de 48 heures. Le corps élémentaire, particule infectieuse, pénètre par phagocytose à l'intérieur de la cellule hôte ; il se transforme en corps réticulé dont l'accumulation dans la vacuole de phagocytose forme l'inclusion ; les corps réticulés se transforment en corps élémentaires et l'inclusion entraîne l'éclatement de la cellule avec libération de corps réticulés non infectieux et de corps élémentaires infectieux.

Chlamydia trachomatis comprend plus de 20 sérovary : les sérovary A-C responsables du trachome, les sérovary LGV L1-L3 responsables de la lymphogranulomatose vénérienne, les sérovary D-K responsables des infections génitales (et aussi d'infections péri-hépatiques, de rhumatismes et d'infections néonatales).

2.3 : Diagnostic biologique

La mise en évidence de l'infection à *Chlamydia* se fait soit par diagnostic direct par la mise en évidence de la bactérie par culture cellulaire ou de ses antigènes par immunofluorescence directe ou encore de ses acides nucléiques par amplification génique, soit par diagnostic indirect par l'identification des anticorps produits par l'organisme en réponse à l'infection (sérologie).

Les différentes techniques :

- Les techniques de biologie moléculaire sont basées sur l'amplification génique des acides nucléiques par techniques type PCR (polymerase chain reaction) ou LCR (ligase chain reaction). Elles peuvent être appliquées à des échantillons porteurs de peu d'antigènes de *Chlamydia* tel qu'un prélèvement vaginal (parfois sous forme d'auto-prélèvement) ou le premier jet d'urine, plus faciles et moins douloureux qu'un prélèvement urétral ou endocervical. La sensibilité est supérieure à celle de la culture cellulaire (95 %), avec une spécificité proche de 99 % dans les populations à forte prévalence.
- L'immunofluorescence directe : la détection des antigènes de *Chlamydia* est difficile car l'infection, intracellulaire et lente, comporte peu d'éléments antigéniques en dehors des infections aiguës récentes.
- La culture cellulaire a été reléguée au second plan du fait d'une réalisation délicate et d'une sensibilité moindre.
- Les techniques immunoenzymatiques (IE) permettent de détecter les différentes classes d'anticorps : IgG, IgA ou IgM. En cas d'infection isolée des voies génitales basses (col ou urètre), la sérologie est le plus souvent négative. En cas d'infection génitale profonde, la sérologie est constamment positive en IgG, à condition d'être faite sur deux sérums pris à quelques semaines d'intervalle; elle est fréquemment positive en IgA, exceptionnellement positive en IgM.
- Les méthodes immunoenzymatiques sur membrane : les tests de diagnostic rapide (TDR) sont basés sur des méthodes immunoenzymatiques sur membrane. Ils détectent soit les antigènes soit les anticorps spécifiques de *Ct*.

Recommandations de la HAS selon les techniques¹

Dans son rapport datant de 2010, la HAS recommande pour le diagnostic biologique de l'infection à *Ct*, la détection du génome bactérien par biologie moléculaire avec amplification génique in vitro qui présente de bonnes performances diagnostiques. Elle est adaptée dans toute situation clinique et pour tout type d'échantillon. Les techniques de détection directe de *Ct* par identification des inclusions intracellulaires sur culture et la recherche des anticorps dirigés contre cette bactérie (sérologie), moins performantes, conservent un intérêt dans des cas particuliers. Les autres techniques de détection directe de *Ct* : détection du génome bactérien par biologie moléculaire sans amplification génique et détection directe de la bactérie par méthode immunologique, ne sont pas recommandées par la HAS.

3. Bilan des dispositifs

A la demande de la DGS, les réactifs de biologie moléculaire et les tests rapides ont préférentiellement été pris en compte pour ce bilan ainsi que les réactifs par méthodes immunoenzymatiques (détection d'anticorps). A titre indicatif, d'autres dispositifs utilisant d'autres techniques ont été identifiés et n'ont pas été pris en compte dans ce bilan compte tenu de leur place dans la stratégie diagnostique et de leur utilisation marginale (méthodes anciennes, longues à réaliser, non automatisables) : 11 réactifs par immunofluorescence, 4 par culture cellulaire, 1 par western blot, 1 par réaction de fixation du complément.

L'ensemble des données suivantes provient des informations fournies dans les notices par les fabricants.

¹ [Diagnostic biologique de l'infection à Chlamydia trachomatis - Document d'avis \(juillet 2010\)](#)

3.1 : Biologie moléculaire (*tableau 1*)

On compte 11 fabricants pour 20 dispositifs.

- Tous mettent en œuvre des PCR avec amplification ;
- Pour 9 réactifs, d'autres agents pathogènes peuvent être détectés : *Neisseria gonorrhoeae* (NG), *Mycoplasma genitalium* (MG), *Ureaplasma (parvum et urealyticum)* ou *Mycoplasma hominis* ;
- La détection de Ct/MG est proposée par 3 réactifs dont le multiplex Ct/MG/NG. Aucun de ces réactifs n'a été validé sur des échantillons vaginaux ;
- La détection de Ct/NG peut se faire par 7 réactifs, elle est non optionnelle pour 2 et peut être réalisée à partir d'écouvillons vaginaux pour 5 ;
- Les échantillons sont selon les réactifs : endocol, vagin, urètre, urines, tissu conjonctival, liquide prostatique, liquide séminal ; ni les échantillons ano-rectaux, ni les échantillons pharyngés ne sont validés pour ces réactifs.
- 9 réactifs permettent la détection de Ct à partir d'un prélèvement vaginal dont 5 avec la possibilité d'un auto-prélèvement vaginal réalisé en milieu clinique pour 3 d'entre eux. Ces réactifs sont aussi validés pour les urines.

La comparaison avec les résultats de la dernière opération du Contrôle National de Qualité en octobre 2012², montre que 9 de ces 20 réactifs étaient alors utilisés par les LBM et présentaient des « résultats globalement bons ».

3.2 : Tests de diagnostic rapide (*tableau 2*)

On compte 5 fabricants pour 6 réactifs.

- tous détectent les antigènes sur le principe des méthodes IE adaptées sur membrane ;
- tous sont destinés à être utilisés dans les laboratoires de biologie médicale (LBM) ;
- tous se présentent sous forme de cassette ;
- 4 dispositifs sont adaptés à 3 types d'échantillons : endocervicaux, urétraux et urinaires ; les 2 autres sont réalisables sur frottis urétraux ou endocervicaux ; aucun n'est adapté aux échantillons vaginaux ;
- les écouvillons nécessaires au prélèvement sont fournis avec chaque test.

3.3 : Techniques immunoenzymatiques (sérologie) (*tableau 3*)

On compte 13 fabricants pour 31 réactifs.

On peut constater qu'il reste de nombreux ELISA ou équivalents (CLIA, EIA) sur le marché malgré les recommandations de la HAS ou de la FDA ;

- selon les dispositifs, ils détectent 1, 2 ou 3 classes d'immunoglobulines (IgG, IgM, IgA) ;
- aucun ne peut être réalisé sur sang total, seulement sur sérum et plasma ;
- l'un d'entre eux est un TDR et se présente sous forme de cassette ; il est réservé à l'usage professionnel ;
- les données de sensibilité et de spécificité sont reportées dans le **tableau 3**.

²[Annales du contrôle national de qualité des analyses de biologie médicale - octobre 2012](#)

4. Bilan de la sensibilité et de la spécificité des dispositifs

4.1 : Sensibilité et spécificité des PCR et des TDR

Les valeurs de sensibilité et de spécificité des PCR et des TDR sont regroupées respectivement dans les **tableaux 1 et 2** présentés en annexe, avec le type et le nombre d'échantillons utilisés dans les évaluations réalisées par les fabricants.

La mention dans les notices des données de performance des réactifs est une des exigences de la directive précitée. Ainsi pour ce bilan, les données de sensibilité et de spécificité des notices ont été prises en compte quand elles étaient mentionnées, quand elles étaient corroborées avec chaque type d'échantillons revendiqués (endocervical, urinaire...) et quand le nombre d'échantillons étudiés était suffisant, proche de 100. L'insuffisance de ces mentions provient, le plus souvent, soit d'une absence de retranscription dans les notices, soit d'évaluations mal conduites.

La synthèse des valeurs de sensibilité et de spécificité selon les réactifs et les techniques met en évidence :

- 6 dispositifs PCR sur 20 permettent la prise en compte de leurs valeurs de performances selon les critères précités ;
- Les valeurs de sensibilité et de spécificité au niveau vaginal sont très satisfaisantes : >95% ;
- 4 PCR indiquent des valeurs de concordance positive ou négative (c'est-à-dire les résultats de comparaison avec un autre dispositif) au lieu d'indiquer des valeurs de sensibilité et spécificité (par rapport à un état clinique) ;
- 2 TDR sur 6 permettent la prise en compte de leurs valeurs de performances selon les critères précités ;
- Les valeurs de ces 2 TDR sont inférieures à celles des PCR pour les mêmes échantillons : urétraux, endocervicaux et urinaires. Ces TDR ne sont pas adaptés aux échantillons vaginaux.

Synthèse des sensibilité et spécificité des PCR et TDR (selon les notices).

Technique et nombre de dispositifs	Echantillons	Variabilité de la sensibilité	Variabilité de la spécificité	Informations complémentaires
PCR (20)	endocervical	88.7% à 97.6%	97.3% à 100%	
	vaginal	95 % à 100%	>99%	Nombre d'échantillons faible pour la sensibilité de 2 d'entre eux
	urétral	83% à 94.7%	91.7% à 98.4%	
	urines H ou F	93% à 98%	89% à 99.9%	
TDR (6)	endocervical	88.5%	96.7%	-Comparaison à PCR. -Valeurs identiques pour les 2 TDR.
	urétral	78.4%	92.9%	
	urines H ou F	90.9%	>99%	

4.2 : Caractéristiques des PCR adaptées aux échantillons vaginaux

Les caractéristiques indiquées par les fabricants des 9 dispositifs adaptés sur les écouvillons vaginaux ont été regroupées dans la synthèse présentée ci-dessous, à savoir : la possibilité de faire un auto-prélèvement, la fonctionnalité Ct ou Ct/NG optionnelle, ainsi que la qualité d'évaluation de la sensibilité et de la spécificité. Ainsi, il apparaît que certains dispositifs pourraient répondre aux besoins du dépistage des infections urogénitales basses à Ct asymptomatiques, définis dans le plan national de lutte contre le VIH/Sida et les IST 2010-2014.

Synthèse des caractéristiques des PCR adaptées aux échantillons vaginaux (indiquées par les fabricants)

Nom du dispositif	Auto-prélèvement possible	Ct seul	Ct et NG (non optionnel)	Sensibilité et spécificité : évaluations complètes
Abbott Real Time CT	non	oui		CP et CN
Abbott Real Time CT/NG	non		oui	CP et CN
BD ProbeTec Chlamydia trachomatis (CT) Qx Amplified DNA Assay	oui (clinique)	oui		oui
GeneXpert Xpert CT/NG (Cepheid)	oui (clinique)		oui	oui
GeneXpert Xpert CT (Cepheid)	oui (clinique)	oui		oui
DiaCT Détection par PCR en temps réel de Chlamydia trachomatis (Diagenode)	non	oui		n=35 (sensibilité)
Artus CT/NG QS-RGQ (Qiagen)	non		oui	n=4 (sensibilité) n=45 (spécificité)
Cobas® 4800 CT/NG Test (Roche)	oui (sur instruction du médecin)		oui	CP et CN
Test VERSANT® CT/GC DNA 1.0 (kPCR) (Siemens)	oui (sans précision)		oui	CP et CN

Légende : conditions remplies ; conditions limitées ; conditions non remplies

5. Conclusion

Dans le cadre de l'actualisation de la stratégie de dépistage des infections uro-génitales basses à *Chlamydia trachomatis* (Ct), un bilan des différents réactifs a été établi à partir des notices fournies par les fabricants. Ce bilan montre qu'actuellement les dispositifs permettant l'accès à ce dépistage sont essentiellement représentés par les techniques de PCR : 20 dispositifs sont recensés à ce jour. Pour 9 de ces réactifs, les échantillons vaginaux sont revendiqués et pour 5 d'entre eux un auto-prélèvement vaginal est possible. Aucun des dispositifs ne revendique les échantillons pharyngés ou ano-rectaux. Six de ces dispositifs présentent des évaluations satisfaisantes avec des valeurs élevées de sensibilité et de spécificité notamment pour les prélèvements au niveau vaginal et urinaire.

Les TDR disponibles sont au nombre de 6, avec des valeurs de performance interprétables pour 2 d'entre eux. Ils présentent des valeurs de sensibilité et spécificité inférieures à celles des PCR. A noter qu'ils sont validés sur les échantillons urinaires mais pas sur les échantillons vaginaux.

L'ANSM contactera les fabricants pour lesquels des non-conformités au regard des exigences essentielles de la directive européenne 98/79/CE seraient constatées afin que les notices des dispositifs soient mises en conformité.

Annexes

Tableau 1 PCR () signifie le nombre d'échantillons

	Fabricant Pays Distributeur	Libellé commercial	Méthode - Analyte Echantillons	Indication	Sensibilité	Spécificité
1	Abbott Molecular Inc Pays Etats-Unis Distributeur Abbott	Abbott Real Time CT	PCR - ADN 1/ Endocervicaux 2/ Vaginaux 3/ Urétraux 4/ Urine masculine 5/ Urine femme	Le dosage Abbott RealTime CT est un dosage in vitro par PCR (polymerase chain reaction) pour la détermination qualitative directe de l'ADN plasmidique de <i>C. trachomatis</i> dans les échantillons endocervicaux et vaginaux féminins, les échantillons urétraux masculins et les échantillons d'urine masculins et féminins. <i>N'indique pas la possibilité d'ATP.</i>	CP : 1/ 88,5% (26) 2/ 84,6% (26) 3/ 96,2% (26) 4/ 91,7% (24) 5/ 96,6% (25) / Abbott m2000	CN : 1/ 100% (109) 2/ 97,2% (109) 3/ 98,8% (83) 4/ 98,2% (110) 5/ 100% (83) / Abbott m2000
2		Abbott RealTime CT/NG	PCR multi - ADN 1/ Endocervicaux 2/ Vaginaux 3/ Urétraux 4/ Urine femme 5/ Urine homme	Le test Abbott RealTime CT/NG est un test in vitro par PCR (polymerase chain reaction) pour la détermination qualitative directe de l'ADN plasmidique de <i>C. trachomatis</i> et de l'ADN génomique de <i>N. gonorrhoeae</i> dans les échantillons endocervicaux ou vaginaux féminins, les échantillons urétraux masculins et les échantillons d'urine masculins et féminins. <i>N'indique pas la possibilité d'ATP</i>	CP : 1/ 88,5% (26) 2/ 84,6% (26) 3/ 96,2% (26) 4/ 91,7% (24) 5/ 96% (25) / Abbott m2000	CN : 1/ 100% (109) 2/ 97,2% (109) 3/ 98,8% (83) 4/ 98,2% (110) 5/ 100% (83) / Abbott m2000
3	Becton Dickinson Pays Etats-Unis Distributeur Becton Dickinson Belgium	Test de détection d'ADN amplifié BD ProbeTec ET pour Chlamydia trachomatis	PCR – ADN 1/ Endocervicaux 2/ Urétraux 3/ urines masculines 4/ Urines féminines	Utilisé avec le système BD ProbeTec ET, le test de détection d'ADN amplifié BD ProbeTec ET pour <i>Chlamydia trachomatis</i> (CT) fait appel à la technologie d'amplification par déplacement de brin (SDA) pour permettre la détection qualitative directe de l'ADN de <i>Chlamydia trachomatis</i> à partir de prélèvements endocervicaux, de prélèvements urétraux chez l'homme et d'échantillons d'urine chez l'homme et la femme, comme preuve d'infection à <i>C. trachomatis</i> . Les échantillons peuvent provenir de patients symptomatiques et asymptomatiques. Il est possible d'utiliser un témoin d'amplification séparé pour le test d'inhibition (jeu de réactifs CT/TA BD ProbeTec ET). Le test BD ProbeTec ET CT peut être réalisé à l'aide du système BD ProbeTec ET utilisé seul ou associé à l'instrument BD Viper.	1/ 95,1% (102) 2/ 94,7% (113) 3/ 94,6% (112) 4/ 83% (100) <i>études sur sujets symptomatiques asymptomatiques</i>	1/ 96,7% (1317) 2/ 91,7% (565) 3/ 89% (1563) 4/ 97,1% (1236)
4		BD ProbeTec Chlamydia trachomatis (CT) Qx Amplified DNA Assay	PCR - ADN 1/ Endocervicaux 2/ Urétraux prélevés par les cliniciens 3/ Vaginaux prélevés par la patiente (en milieu clinique) 4/ Urines masculines (urine dans l'UPT et urine pure) 5/ Urines féminines (urine dans l'UPT et urine pure)	Le test BD ProbeTec <i>Chlamydia trachomatis</i> Qx Amplified DNA Assay (test d'ADN amplifié), lorsqu'il est utilisé avec le système BD Viper en mode d'extraction ou le système BD Viper LT, fait appel à la technologie d'amplification par déplacement de brin (SDA) pour effectuer une détection qualitative directe de l'ADN de <i>Chlamydia trachomatis</i> dans les échantillons endocervicaux féminins et urétraux masculins prélevés par les cliniciens, les échantillons écouvillonnés vaginaux prélevés par la patiente (en milieu clinique) et les échantillons d'urine masculins et féminins (urine dans l'UPT et urine pure). Le dosage sert également à doser les échantillons gynécologiques prélevés dans le liquide de conservation BD SurePath Preservative Fluid ou la solution PreservCyt Solution en utilisant une aliquote prélevée avant toute préparation pour le test de Papanicolaou BD SurePath ou ThinPrep. Ce dosage est destiné au diagnostic d'infections urogénitales à <i>Chlamydia</i> chez les patients asymptomatiques et symptomatiques.	1/ 91,3% (115) 2/ 92,1% (101) 3/96,5% (115) 4/ 98% (101) 5/ 93%(115) <i>études sur sujets symptomatiques asymptomatiques</i>	1/ 98,3% (878) 2/ 98,4% (371) 3/ 99,2% (878) 4/ 99,2% (371) 5/ 99.4%(878)
5	Boiron Diagnostics GmbH Pays Allemagne Distributeur Servibio	RealLine Chlamydia trachomatis / Neisseria gonorrhoeae Fla-Format	PCR multi - ADN 1/ Frottis de cellules épithéliales (?) 2/ Sperme 3/ Sécrétion prostate 4/ Urines	Kit de tests pour la détection qualitative de l'ADN de <i>Neisseria gonorrhoeae</i> et de <i>Chlamydia trachomatis</i> par PCR en temps réel	100% (39) <i>Échantillons non différenciés</i>	100% (11) <i>Échantillons non différenciés</i>

	Fabricant Pays Distributeur	Libellé commercial	Méthode - Analyte Echantillons	Indication	Sensibilité	Spécificité
6		RealLine Chlamydia trachomatis / Mycoplasma genitalium Fla-Format	PCR multi - ADN 1/ Frottis de cellules épithéliales (?) 2/ Sperme 3/ Sécrétion prostate 4/ Urines	Kit de tests pour la détection qualitative de l'ADN de Mycoplasma genitalium et de Chlamydia trachomatis par PCR en temps réel	100% (20) IST <i>Échantillons non différenciés</i>	100% (16) <i>Échantillons non différenciés</i>
7		RealLine Chlamydia trachomatis Fla-Format	PCR - ADN 1/ Frottis de cellules épithéliales (?) 2/ Sperme 3/ Sécrétion prostate 4/ Urines	Kit de tests pour la détection qualitative de l'ADN de Chlamydia trachomatis par PCR en temps réel	100% (20) <i>Échantillons non différenciés</i>	100% (20) <i>Échantillons non différenciés</i>
8	Cepheid Ab Pays Suède Distributeur Cepheid France	GeneXpert Xpert CT/NG	PCR multi - ADN 1/ urine de femmes 2/ urine d'hommes 3/ écouvillonnages endocervicaux 4/ écouvillonnages vaginaux recueilli par les patientes (dans un environnement clinique)	Le Xpert CT/NG Assay effectué sur les systèmes d'instrument GeneXpert est un test in vitro qualitatif par PCR en temps réel permettant la détection et la différenciation automatisées de l'ADN génomique de Chlamydia trachomatis (CT) et/ou de Neisseria gonorrhoeae (NG) afin de faciliter le diagnostic des infections à Chlamydia et/ou gonococciques de l'appareil uro-génital. Ce test peut être utilisé pour analyser les échantillons suivants provenant de personnes asymptomatiques et symptomatiques : échantillons d'urine de femmes et d'hommes, écouvillonnages endocervicaux et écouvillonnages vaginaux recueilli par les patientes (dans un environnement clinique)	1/ 98,8% (1292) 2/ 97,6% (2730) 3/ 96,2% (2464) 4/ 100% (2474) <i>Etudes sur sujets symptomatiques asymptomatiques</i>	1/ 99,9% (2475) 2/ 99,8% (2730) 3/ 99,5% (2464) 4/ 99,5% (2474)
9		GeneXpert Xpert CT	PCR - ADN 1/ urine de femmes 2/ urine d'hommes 3/ écouvillonnages endocervicaux 4/ écouvillonnages vaginaux recueilli par les patientes (dans un environnement clinique)	Le Xpert CT Assay effectué sur les systèmes d'instrument GeneXpert est un test in vitro qualitatif par PCR en temps réel permettant la détection et la différenciation automatisées de l'ADN génomique de Chlamydia trachomatis (CT) afin de faciliter le diagnostic des infections à Chlamydia de l'appareil uro-génital. Ce test peut être utilisé pour analyser les échantillons suivants provenant de personnes asymptomatiques et symptomatiques : échantillons d'urine de femmes et d'hommes, écouvillonnages endocervicaux et écouvillonnages vaginaux recueilli par les patientes (dans un environnement clinique)	1/ 98,8% (1292) 2/ 97,6% (2730) 3/ 96,2% (2464) 4/ 100% (2474)	1/ 99,9% (2475) 2/ 99,8% (2730) 3/ 99,5% (2464) 4/ 99,5% (2474)
10	Diagenode Pays Belgique	S-DiaCT Détection par PCR en temps réel de Chlamydia trachomatis	PCR - ADN 1/ Urines d'homme 2/ Urines de femme 3/ Ecouvillons vaginaux	La trousse S-DiaCT est un test de diagnostic in vitro (DIV) permettant la détection qualitative de Chlamydia trachomatis par la technique de réaction en chaîne par polymérase (PCR) dans des prélèvements cliniques (urine chez l'homme et chez la femme, et écouvillons vaginaux) de patients potentiellement infectés par cette bactérie. <i>N'indique pas la possibilité d'ATP</i>	1/ 100% (15) 2/ NM 3/ 97% (35) comparaison à 2 PCR	1/ 100% (48) 2/ NM 3/ 100% (102) comparaison à 2 PCR
11	EuroClone Pays Italie Distributeur Orgentec	DuplicaReal TimeAdvanced Dual Easy Chlamydia trachomatis Kit	PCR - ADN 1/ Urine 2/ Ecouvillons (<i>sans précision</i>)	DUPLICaReal TimeAdvanced Dual Easy Chlamydia trachomatis Kit is a qualitative assay for the detection of two target sequences, one belonging to the gene coding for the rRNA16s and the other to the cryptic plasmid, from clinical specimens (such as urine, swab), from lysed Roche Cobas 4800® or from BD ProbeTec™ samples.	100% (105) <i>Échantillons non différenciés</i>	100% (9) <i>Échantillons non différenciés</i>
12	Hain Lifesciences GmbH Pays Allemagne Distributeur Biocentric	GenoQuick CT	PCR - ADN 1/ Cervicaux 2/ Urétraux 3/ Conjonctivaux 4/ Ejaculat 5/ Liquide synovial 6/ Urines	Test de Biologie Moléculaire Rapide pour la Détection Directe de Chlamydia trachomatis à partir d'Échantillons de Patients GenoQuick® CT est un test qualitatif in vitro pour la détection des souches de Chlamydia trachomatis (CT) directement à partir d'écouvillons cervicaux et prélèvements de premier jet d'urine (extraction d'ADN à l'aide du kit GenoLyse® ou avec la trousse chemagic Viral NA/gDNA Kit) ainsi qu'à partir d'écouvillons urétraux et conjonctivaux, d'éjaculat et de liquide synovial (extraction d'ADN avec la trousse chemagic Viral NA/gDNA Kit). Le test est indiqué comme une aide au diagnostic et destiné à être utilisé dans les laboratoires médicaux.	95,9% (53+44) <i>Échantillons non différenciés</i>	99% (47+53) <i>Échantillons non différenciés</i>

	Fabricant Pays Distributeur	Libellé commercial	Méthode - Analyte Echantillons	Indication	Sensibilité	Spécificité
13		FluoroType CT	PCR - ADN 1/ endocervicaux 2/ Ejaculat 3/ Urines	Test de Génétique Moléculaire pour la Détection des Souches de Chlamydia trachomatis à Partir d'Échantillons de Patients à l'Aide de l'Instrument FluoroCycler® FluoroType® CT est un test qualitatif in vitro pour la détection des souches de Chlamydia trachomatis (CT) directement à partir d'échantillons cliniques, tels qu'écouvillons cervicaux, échantillons d'urine et d'éjaculats. Le test est réalisé à l'aide de l'instrument FluoroCycler® (FluoroCycler® 12 ou FluoroCycler® 96). Le test est indiqué comme une aide au diagnostic et destiné à être utilisé dans les laboratoires cliniques.	Étude 1 100% (89) étude 2 100% (85) étude 3 97,5% (40) <i>Échantillons non différenciés</i>	Étude 1 97,3% (112) étude 2 99,1% (117) étude 3 99,7% (606) <i>Échantillons non différenciés</i>
14	Qiagen Pays Allemagne	Artus CT/NG QS-RGQ	PCR - ADN 1/ Urines de femme 2/ Cervical 3/ Vaginal 4/ Urines d'homme 5/ Urétral	Le kit artus CT/NG QS-RGQ est un test in vitro d'amplification en chaîne par polymérase (PCR) en temps réel pour la détection qualitative directe d'ADN plasmidique et génomique de l'espèce Chlamydia trachomatis et d'ADN génomique de l'espèce Neisseria gonorrhoeae en vue de faciliter le diagnostic de pathologies uro-génitales à chlamydie et/ou gonocoques. Ce test diagnostique est conçu pour une utilisation avec les appareils QIASymphony SP/AS et Rotor-Gene Q pour l'amplification et la détection de cibles. <i>N'indique pas la possibilité d'ATP</i>	1/ 100% (9) 2/ 100% (9) 3/ 100% (4) 4/ 97,50 (79) 5/ 100% (5)	1/ 100% (42) 2/ 100% (177) 3/ 100% (45) 4/ 99,57 (233) 5/ 100% (12)
15		Artus C. trachomatis Plus RG PCR kit <i>(existe en mode manuel)</i>	PCR - ADN 1/ Urines 2/écouvillons endocervical 3/ écouvillons urétraux 4/ écouvillons oculaires 5/ sperme	L'artus CT/NG QS-RGQ est une trousse d'amplification d'acides nucléiques in qui permet de détecter l'ADN Chlamydia trachomatis dans les échantillons d'urine, d'écouvillon endocervical, oculaire et urétral, ou de sperme ; Cette trousse de détection diagnostique s'appuie sur la méthode d'amplification en chaîne par polymérase (PCR) et elle est conçue pour une utilisation sur le système Rotor-Gene Q.	étude 1 urines et écouvillons 98% (48) étude 2 sperme 100% (16) étude 3 urines et écouvillons 98% (106) étude 4 oculaire (comparaison avec PCR)	étude 1 urines et écouvillon 100% (59) étude 2 sperme 100% (49) étude 3 urines et écouvillons 98% (128) étude 4 oculaire
16	Roche Molecular Systems, Inc. Pays Etats-Unis Distributeur Roche Diagnostics	Cobas® 4800 CT/NG Test	PCR multi - ADN 1/ Endocervicaux et vaginaux (kit écouvillon pour PCR Cobas) 2/ Urine masculines (kit d'échantillonnage urinaire pour PCR Cobas) 3/ Urine féminines (kit d'échantillonnage urinaire pour PCR Cobas) 4/ Cervicaux (solution PreservCyt)	Le test cobas® 4800 CT/NG est un test in vitro d'amplification des acides nucléiques pour la détection qualitative de Chlamydia trachomatis (CT) et/ou de Neisseria gonorrhoeae (NG) dans des échantillons patient. Le test utilise l'amplification de l'ADN cible par réaction de polymérisation en chaîne (PCR) et hybridation des acides nucléiques pour la détection de l'ADN de Chlamydia trachomatis et Neisseria gonorrhoeae dans des échantillons endocervicaux sur écouvillon, des échantillons vaginaux sur écouvillon prélevés par le personnel médical, des échantillons vaginaux sur écouvillon auto-prélevés sur instruction d'un médecin, ainsi que des échantillons urinaires d'homme et de femme de prélèvement cobas® PCR Media (Roche Molecular Systems, Inc.), et les échantillons cervicaux dans la solution PreservCyt® (Hologic, Inc.). Ce test est destiné à être utilisé à des fins de diagnostic et de dépistage chez les populations symptomatiques et asymptomatiques.	CP : 1/ 96,2% (52) endocervicaux seuls 2/ 100% (70) 3/ 99,4% (45) 2+3/ 100% (115) étude 1 vaginaux/ endocols (167) 94,6% étude 2 (167) 95,2% étude 3 (164) 94,5%	CN : 1/ 100% (347) endocervicaux seuls 2/ 99,9% (630) 3/ 99,4% (536) 2+3/ 99,7% (1166) étude 1 vaginaux/ endocols (3006) 99,6% étude 2 (2988) 99,5% étude 3 (2967) 99,7%

	Fabricant Pays Distributeur	Libellé commercial	Méthode – Analyte Echantillons	Indication	Sensibilité	Spécificité
17	Sacace Biotechnologies Pays Italie Distributeur Orgentec	Chlamydia trachomatis Real- TM	PCR – ADN 1/ Cervicaux 2/ Urétraux 3/ Conjonctivaux 4/ Urines 5/ Liquide prostatique 6/ Liquide séminal	Le kit PCR Chlamydia trachomatis Real-TM est un test in vitro d'amplification d'acides nucléiques pour la détection qualitative d'ADN de Chlamydia trachomatis dans des échantillons cliniques (écouvillons urogénitaux, rectaux, de gorge, humeur aqueuse, urine, sécrétion prostatique) par hybridation et détection de fluorescence en temps réel.	NM	NM
18		Chlamydia trachomatis/Ureaplasma/ M.genitalium/ M.hominis Real-TM	PCR multi - ADN 1/ Cervicaux 2/ Urétraux 3/ Conjonctivaux 4/ Liquide prostatique 5/ Urines 6/ Liquide séminal	Chlamydia trachomatis/Ureaplasma/M.genitalium/M.hominis Real-TM PCR kit is an in vitro nucleic acid amplification test for multiplex detection of Chlamydia trachomatis, Ureaplasma (parvum and urealyticum), Mycoplasma genitalium and Mycoplasma hominis DNA in clinical materials (urogenital, rectal and pharyngeal swabs; conjunctival discharge; prostate gland secretion; and urine samples) by using real-time hybridization-fluorescence detection.	NM	NM
19		N.gonorrhoeae/ C.trachomatis/ M.genitalium Real-TM	PCR multi - ADN 1/ Cervicaux 2/ Urétraux 3/ Conjonctivaux 4/ Urines 5/ Liquide séminal	Le kit PCR N.gonorrhoeae/C.trachomatis/M.genitalium Real-TM est un test in vitro d'amplification d'acides nucléiques en multiplex pour la détection qualitative d'ADN de Chlamydia trachomatis, Neisseria gonorrhoeae et Mycoplasma genitalium dans des échantillons cliniques (écouvillons urogénitaux, rectaux, de gorge, humeur aqueuse, urine, sécrétion prostatique) par hybridation et détection de fluorescence en temps réel.	NM	NM
20	Siemens HealthCare Pays Etats-Unis Distributeur Siemens	Test VERSANT® CT/GC DNA 1.0 (kPCR)	PCR multi - ADN 1/ Urines 2/ Ecouvillons vaginaux 3/ Ecouvillons endocervicaux 4/ Ecouvillons urétraux	Le test VERSANT® CT/GC DNA 1.0 (kPCR) est un test basé sur l'amplification in vitro de l'acide nucléique utilisé pour la détection qualitative de l'ADN plasmidique isolé de Chlamydia trachomatis (CT) et l'ADN génomique de Neisseria gonorrhoea (GC) à l'aide du système VERSANT kPCR Molecular. Il a pour but de faciliter le diagnostic des infections à chlamydia et/ou des infections à gonocoque en cas de maladie urogénitale. Le test détecte la présence de CT et de GC dans les échantillons d'urine prélevés par les patients ; sur les écouvillons vaginaux prélevés par des patientes et les écouvillons endocervicaux prélevés par des cliniciens obtenus auprès de sujets féminins symptomatiques et asymptomatiques ; et des écouvillons urétraux prélevés par des cliniciens obtenus auprès de sujets masculins asymptomatiques et symptomatiques. Il est destiné à être utilisé avec le système VERSANT kPCR Molecular à l'aide d'échantillons prélevés dans le kit de transport d'échantillons d'urine VERSANT et des dispositifs de prélèvement sur écouvillons VERSANT.	CP : 2/ 95.83% (96) 3/ 93.75% (96) 4/ 97.73% (88) Etudes urines / écouvillons : Ecouvillon F 93.94% (66) Ecouvillon H 91.67% (108) Urine F 95.45 % 66) Urine H 97.03 % (101)	CN : 2/ 99,82% (1087) 3/ 99,72% (1087) 4/ 99,71% (691) Etudes urines / écouvillons : Ecouvillon F 99.88% (808) Ecouvillon H 100% (478) Urine F 100 % 807) Urine H 100 % (485)

Tableau 2 TDR () signifie le nombre d'échantillons

	Fabricant Pays Distributeur	Libellé commercial	Méthode - Analyte Echantillons	Indication	Sensibilité	Spécificité
1	All Diag (Biosynex) Pays France	Chlamytop Ag (cassette)	EIA - Ag 1/ endocervicaux 2/ urétraux 3/ urines masculines	Test immunochromatographique rapide, en format cassette, destiné à un usage in vitro uniquement, pour la détection des infections à Chlamydiae par mise en évidence de l'antigène correspondant	NM	NM
2	Biosynex Pays France Distributeur Servibio et All Diag/Biosynex	DIMA Chlamydia Antigen (CHL) Test rapide pour la détection qualitative des chlamydiae (cassette)	ELISA - Ag 1/ endocervicaux 2/ urétraux 3/ urines masculines	Détection des antigènes de Chlamydia DIMA conçu pour un usage professionnel est un essai immunologique sur membrane par diagnostic in vitro utilisé pour la détermination qualitative rapide d'antigènes chlamydiens dans le frottis endocervical de la femme ainsi que dans le frottis urétral ou dans les échantillons d'urine de l'homme et servant d'aide au diagnostic d'une infection à Chlamydia	>99% comparaison à autre TDR (nombre ? échantillons non différenciés)	NM comparaison à autre TDR (nombre ? échantillons non différenciés)
3	Care Diagnostica Pays Allemagne Distributeur Euroimmun	chlamyCARE-C Test rapide immunochromatographique pour la détection qualitative de l'antigène Chlamydia trachomatis dans les frottis endocervicaux (ou endourétraux) Ref 490208-20-F (cassette)	ELISA - Ag frottis urétral	Test rapide immunochromatographique pour la détection qualitative de l'antigène Chlamydia trachomatis dans les frottis endocervicaux (ou endourétraux) <i>Ambiguités dans la notice</i>	(total : 596 F) 85,7% Nombre de sujets atteints?	(total : 596 F) 98,3% Nombre de sujets sains?
4		chlamyCARE-C Test rapide immunochromatographique pour la détection qualitative de l'antigène Chlamydia trachomatis dans les frottis endourétraux (ou endocervicaux) Ref 490207F-20-F (cassette)	ELISA - Ag frottis cervical	Test rapide immunochromatographique pour la détection qualitative de l'antigène Chlamydia trachomatis dans les frottis endourétraux (ou endocervicaux) <i>Ambiguités dans la notice</i>	(total : 596 H) 85,7% <i>Mêmes chiffres que F?</i>	(total : 596 H) 98,3% <i>Mêmes chiffres que F?</i>
5	Savyon Diagnostics Ltd Pays Israël Distributeur Theradiag	QuickStripe Chlamydia Ag+CP (cassette)	EIA - Ag 1/ endocervicaux 2/ urétraux 3/ urine masculine	Test rapide pour la détection des antigènes Chlamydia à partir de prélèvements endocervicaux ou urétraux par écouvillonnage ou à partir d'échantillons d'urine masculine	1/ 88,5% (52) 2/ 78,4% (51) 3/ 90,9% (22) (comparaison avec PCR)	1/ 96,7% (90) 2/ 92,9% (112) 3/ > 99,0% (35) (comparaison avec PCR)
6	Ulti Med Products GmbH Pays Allemagne	Chlamydia antigen test 004A170 (cassette)	EIA - Ag 1/ endocervicaux 2/ urétraux 3/ urines masculines	Le Test Chlamydia est un test immunochromatographique rapide pour la détection qualitative de Chlamydia trachomatis dans le prélèvement cervical chez la femme, prélèvement urétral chez l'homme et les échantillons d'urine chez l'homme pour aider au diagnostic de l'infection à Chlamydia	1/ 88,5% (52) 2/ 78,4% (51) 3/ 90,9%(22) comparaison avec PCR	1/ 96,7% (90) 2/ 92,9% (112) 3/ >99% (47) comparaison avec PCR

Tableau 3 IE (sérologie) () signifie le nombre d'échantillons

N°	Fabricant Pays Distributeur	Libellé commercial	Méthode - Analyte Echantillons	Sensibilité	Spécificité
1	All Diag (Biosynex) Pays France	Chlamycheck IgG & IgA TDR à usage professionnel	EIA - Ac Sérum / plasma	67% (12) / MIF 93.5% (46) / AmpCT <i>Pas de distinction IgG - IgA</i>	100% (27) / MIF 71.4% (14) / AmpCT <i>Pas de distinction IgG – IgA</i>
2	Diasorin Ireland Ltd Pays Irlande	LIAISON Chlamydia trachomatis IgG	CLIA - Ac sérum / plasma	95,3% (383)	98,2% (229)
3		LIAISON Chlamydia trachomatis IgA	CLIA - Ac sérum / plasma	95,4% (198)	95,9% (413)
4	Diesse Diagnostica Senese Pays Italie Distributeur Theradiag	Chorus Chlamydia trachomatis IgG	ELISA - Ac Sérum	91,2% (57)	95,7% (208)
5		Chorus Chlamydia trachomatis IgA	ELISA - Ac Sérum	92,1% (38)	96,7% (153)
6	EuroImmun Medizinische Labordiagnostica Ag Pays Allemagne Distributeur Euroimmun	Anti-Chlamydia trachomatis (IgG)	ELISA - Ac Sérums ou plasma (sur EDTA, héparine ou citrate) humains	100% (17= CQ d'Instand)	97% (35=CQ d'Instand)
7		Anti-Chlamydia trachomatis (IgA)	ELISA - Ac Sérums ou plasma (sur EDTA, héparine ou citrate) humains	100% (10)	97,%4 (38)
8	Institut Virion/Serion GmbH Pays Allemagne Distributeur Orgentec	SERION ELISA classic Chlamydia trachomatis IgA/IgG/IgM	ELISA - Ac Sérum / Plasma	(109) IgA 92,6% (140) IgG 95,1% (37) IgM 91,7%	(194) IgA 98,6% (183) IgG 98,4% (111) IgM 95,5%
9	Labsystems Diagnostics Oy Pays Finlande Distributeur Ingen	Chlamydia trachomatis IgA EIA	EIA - Ac sérum / plasma (EDTA, Lithium-héparine)	9/11	34/45
10		Chlamydia trachomatis IgG EIA	EIA - Ac sérum / plasma (EDTA, Lithium-héparine)	24/26	24/30
11	MEDAC Pays Allemagne Distributeur Diasorin	Chlamydia trachomatis-IgG- pELISA medac	EIA - Ac sérum	(106) 65% / culture	(100 enfants) 99% / MIF (47 adultes) 100% / MIF
12		Chlamydia trachomatis-IgG- ELISA plus medac	EIA - Ac sérum	(178) 94% / ELISA Medac	(136) 97% / ELISA Medac

N°	Fabricant Pays Distributeur	Libellé commercial	Méthode - Analyte Echantillons	Sensibilité	Spécificité
13		Chlamydia trachomatis-IgA- pELISA medac	EIA - Ac sérum / liquide séminal	(114) 24.6% / culture	(100 enfants) 98% (47 adultes) 100%
14		Chlamydia trachomatis-IgA- ELISA plus medac	EIA - Ac sérum	97% (250)	97% (65)
15	NovaTec Immundiagnostica GmbH Pays Allemagne	Novalisa Chlamydia trachomatis IgA ELISA	ELISA - Ac sérum / plasma (citrate)	>95% (n=?)	97.3 % n=?)
16		Novalisa Chlamydia trachomatis IgG ELISA	ELISA - Ac sérum / plasma (citrate)	>95% (n=?)	91.3 % (n=?)
17		Novalisa Chlamydia trachomatis IgM ELISA	ELISA - Ac sérum / plasma (citrate)	83.3 % (n=?)	> 95.5 % (n=?)
18	NovaTec Immundiagnostica GmbH Pays Allemagne Distributeur Siemens	Novagnost Chlamydia trachomatis IgG	ELISA - Ac sérum / Plasma	> 95% (n=?)	91,3% (n=?)
19		Novagnost Chlamydia trachomatis IgM	ELISA - Ac Sérum / Plasma	83,3% (n=?)	>95% (n=?)
20		Novagnost Chlamydia trachomatis IgA	ELISA - Ac Sérum / Plasma	>95% (n=?)	97,3% (n=?)
21	Orgentec Diagnostika GmbH Pays Allemagne Distributeur Orgentec	ORG 906A Anti-Chlamydia trachomatis IgA (avec Alegria Test Stripes)	ELISA - Ac sérum / plasma	89,5% (19)	99,4% (514)
22		ORG 906A Anti-Chlamydia trachomatis IgG (avec Alegria Test Stripes)	ELISA - Ac sérum / plasma	100% (46)	99,6% (484)
23		ORG 906A Anti-Chlamydia trachomatis IgM Abs (avec Alegria Test Stripes)	ELISA - Ac sérum / plasma	100% (4)	100% (149)

N°	Fabricant Pays Distributeur	Libellé commercial	Méthode - Analyte Echantillons	Sensibilité	Spécificité
24	R-Biopharm AG Pays Allemagne	RIDASCREEN Chlamydia trachomatis	ELISA - Ac sérum	IgA 95% (total 79) IgG, 96% (total 79) IgM, 90% (total 60) <i>Nombre de positifs?</i>	IgA 98% (total 79) IgG 100% (total 79) IgM 100% (total 60) <i>Nombre de négatifs?</i>
25	Savyon Diagnostics Ltd Pays Israël Distributeur Theradiag	IPAzyme Chlamydiae IgG/IgA	ELISA - Ac sérum	NM	NM
26		SeroCT IgG (RT)	ELISA - Ac Sérum	95% (21) / IF	100% (29) / IF
27		SeroCT IgA (RT)	ELISA - Ac Sérum	100% (26) / IF	100% (72) / IF
28	Vidia Pays Rép. Tchèque Distributeur Eurobio	ELISA-VIDITEST anti Chlamydia trachomatis IgG	ELISA - Ac sérum	(total 158) 100% <i>Nombre de positifs?</i>	(total 158) 97,1% <i>Nombre de négatifs?</i>
29	Vircell Pays Espagne Distributeur Orgentec	CHLAMYDIA TRACHOMATIS ELISA IgA	ELISA - Ac sérum / plasma	(total 78) 95% <i>Nombre de positifs?</i>	(total 78) 98% <i>Nombre de négatifs?</i>
30		CHLAMYDIA TRACHOMATIS ELISA IgG/IgM	ELISA - Ac sérum / plasma	(78) IgG : 96% (60) IgM : 90%	(78) IgG : 100% (60) IgM : 100% <i>Nombre de négatifs?</i>
31		CHLAMYDIA TRACHOMATIS VIRCLIA® IgG MONOTEST	CLIA - Ac sérum / Plasma	(total 119) 100% <i>Nombre de positifs?</i>	(total 19) 100% <i>Nombre de négatifs?</i>

Abréviations

- ATP : autoprélèvement
- Ct : *Chlamydia trachomatis*
- CP : concordance positive (rapport des résultats positifs du réactif étudié / nombre total de résultats positifs du réactif de référence)
- CN : concordance négative (rapport des résultats négatifs du réactif étudié / nombre total de résultats négatifs du réactif de référence)
- HAS : Haute Autorité de Santé
- IE : immunoenzymologie
- LBM : Laboratoire de biologie médicale
- LCR : Ligase Chain Reaction
- NM : Non mentionné
- PCR : Polymerase Chain Reaction
- TDR : Test de diagnostic rapide
- (xx) : Nombre d'échantillons