

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

Bilan de la sensibilité et de la spécificité (fournies dans les notices)

Jun 2018 – Rapport final

Sommaire

1. Rappel

2. Bilan des dispositifs

2.1 Biologie moléculaire

2.2 Tests de diagnostic rapide

3. Bilan de la sensibilité et de la spécificité

3.1 Critères pris en compte

3.2 Biologie moléculaire

3.3 Tests de diagnostic rapide

Conclusion

Annexe

1. Rappel

En réponse à la saisine de la Direction générale de la santé (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. Le bilan a été publié dans un rapport préliminaire sur le site de l'ANSM en décembre 2016 :

http://ansm.sante.fr/content/download/103043/1306193/version/1/file/Rapport_Contrôle-Marché-Chlamydia_Mars-2017.pdf

Suite aux insuffisances constatées pour un certain nombre de réactifs, un courrier a été adressé aux fabricants leur rappelant la nécessité de valider les performances de sensibilité et de spécificité pour chaque indication c'est-à-dire pour chaque type d'échantillon revendiqué avec un nombre significatif de prélèvements.

En parallèle, de nouveaux réactifs ont été recensés. Les notices d'utilisation, qui doivent inclure les données de sensibilité et spécificité, ont été demandées aux fabricants, mandataires ou distributeurs européens, en les informant du rapport précité.

Cette mise à jour a pris en compte les éléments d'évaluation complémentaires envoyés par les fabricants et les nouveaux dispositifs.

Ce rapport a été soumis à un expert ponctuel* pour l'ANSM, du service de Bactériologie- virologie-Hygiène-Parasitologie-Mycologie.

* Christophe DE CHAMPS DE SAINT LEGER, CHU de Reims.

2. Bilan des dispositifs

La mise à jour tient compte du cadre fixé par la saisine de la DGS, à savoir la promotion du dépistage de l'infection à Ct parmi les publics à forte prévalence. Ainsi, seuls les réactifs de biologie moléculaire et les tests rapides ont été pris en compte pour cette mise à jour.

Ce travail s'inscrit également dans le cadre de la réévaluation de la stratégie de dépistage des infections uro-génitales basses à Ct engagée par la Haute autorité de santé (HAS), dont la feuille de route met notamment l'accent sur les tests de diagnostic rapide et les kits d'autoprélèvement.

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

2.1 Biologie moléculaire (annexe, tableau 1)

On compte 16 fabricants pour 30 dispositifs :

- tous mettent en œuvre des PCR avec amplification ;
- pour 16 réactifs, d'autres agents pathogènes que Ct peuvent être détectés : *Neisseria gonorrhoeae*(NG), *Mycoplasma genitalium* (MG), *Ureaplasma urealyticum*(UU), *U.parvum* (UP), *Mycoplasma hominis* (MH) et *Trichomonas vaginalis* (TV) ;
- la détection de Ct/NG peut se faire par 14 réactifs, et peut être réalisée à partir d'écouvillons vaginaux par la patiente pour 6 d'entre eux ;
- les prélèvements applicables sont selon les réactifs : l'endocol, le vagin, l'urètre, les urines, le tissu conjonctival, le liquide prostatique, le liquide séminal, l'écouvillon rectal, oropharyngé ; cependant ils ne sont pas tous validés par des performances spécifiques ;
- 15 réactifs permettent la détection de Ct à partir d'un prélèvement vaginal dont 9 avec la possibilité d'un auto-prélèvement vaginal.

2.2 Tests de diagnostic rapide (annexe, tableau 2)

On compte 7 fabricants pour 10 réactifs :

- ils détectent les antigènes sur le principe des méthodes immuno-enzymatiques (IE) adaptées sur membrane ;
- ils sont destinés à être utilisés dans les laboratoires de biologie médicale (LBM) par des professionnels ;
- ils se présentent sous forme de cassette ;
- 6 d'entre eux sont adaptés à 3 types d'échantillons : endocervicaux, urétraux et urinaires ; 2 autres sont réalisables sur frottis urétraux ou endocervicaux ; un seul est adapté aux échantillons vaginaux et le dernier aux échantillons d'urines masculines ;
- l'écouvillon nécessaire au recueil des échantillons vaginaux est fourni séparément du test.

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

3.1 Critères pris en compte

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 pour chaque évaluation réalisée 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 sont considérées comme interprétables et ont été prises en compte :

1. si elles étaient mentionnées,
2. si elles étaient corroborées pour chaque type d'échantillons revendiqués (endocervical, urinaire...),
3. si le nombre d'échantillons étudiés était suffisant, l'idéal étant un nombre proche de 100 pour les échantillons facilement accessibles.

3.2 Biologie moléculaire (annexe, tableau 1)

- 19 de 30 dispositifs PCR présentent des valeurs de performances selon les critères précités, c'est-à-dire satisfaisantes ou encore perfectibles pour 6 ; les 11 autres présentent des études où les échantillons ne sont pas ou insuffisamment différenciés ce qui rend difficile toute interprétation ; un seul ne mentionne aucune performance ;
- les valeurs de sensibilité et de spécificité au niveau vaginal sont très satisfaisantes : >95%.

3.2 Tests de diagnostic rapide (annexe, tableau 2)

- 8 sur 10 TDR présentent des évaluations de performances selon les 3 critères précités ;
- les valeurs de sensibilité et de spécificité de ces TDR sont inférieures à celles des PCR pour tous les types d'échantillons notamment pour les valeurs de sensibilité obtenues avec les échantillons urinaires et vaginaux. Les écarts les plus importants sont observés pour les valeurs de sensibilité, ce qui pourrait avoir un impact sur leur utilisation potentielle en matière de dépistage.

La variabilité des valeurs selon les réactifs et les techniques est résumée dans le **tableau 3** ci-dessous.

Tableau 3 : sensibilité et spécificité des PCR et TDR (selon les notices).

Type d'échantillons :		endocervical	vaginal	urétral	urines H ou F
Sensibilité	PCR	88,7% à 97,6%	95 % à 100%	83% à 94,7%	91,6% à 98%
	TDR	88,5% à 94,12%	83,5%	78,4% à 94,16%	82,6% à 90,9%
Spécificité	PCR	97,3% à 100%	92,2% à >99%	91,7% à 98,4%	89% à 99,9%
	TDR	96,7% à 99,15 %	98,9%	92,9 à >99,99%	98,5% à >99%

3.3 Caractéristiques des PCR adaptées aux échantillons vaginaux

En plus de la possibilité d'utiliser des TROD, l'élargissement de l'offre de dépistage envisagé par la DGS fait référence à des critères de choix précis : l'auto-prélèvement et le dépistage combiné NG/Ct. Dans l'optique d'une promotion de l'auto-prélèvement, la modalité la plus accessible pour les femmes est le prélèvement vaginal. Le **tableau 4** regroupe donc les caractéristiques des réactifs de PCR adaptés aux échantillons vaginaux et indique la qualité des évaluations de la sensibilité et de la spécificité de ces dispositifs.

Tableau 4 : caractéristiques des tests de diagnostic par biologie moléculaire adaptés aux échantillons vaginaux (selon les indications fournies par les fabricants)

les conditions sont remplies ; conditions limitées ; conditions non remplies ; nouveaux réactifs

Fabricant Nom du dispositif	Auto- prélèvement possible	Ct seul	Ct et/ou NG	Sensibilité et spécificité ou équivalent
Abbott Real Time CT	non	oui		CP et CN
Real Time CT/NG	non		Ct et NG	CP et CN
BD ProbeTec CT Qx Amplified DNA Assay	Oui (dans un environnement clinique)	oui		Oui
Cepheid GeneXpert Xpert CT/NG	Oui (dans un environnement clinique)		oui	Oui
GeneXpert Xpert CT	Oui (dans un environnement clinique)	oui		Oui
Diagenode DiaCT Détection par PCR en temps réel de Ct	non	oui		
GeneOhm Sciences BD MAX CT/GC	Oui (dans un environnement clinique)		oui	oui
BD MAXCT/GC/TV.	Oui (dans un environnement clinique)		oui	Oui
GeneProof kit PCR GeneProof CT	non	oui		non
Hologic Aptima pour CT.	Oui (dans un environnement clinique)	oui		Oui
Aptima combo 2 CT/NG	Oui (dans un environnement clinique)		oui	Oui
Qiagen Artus CT/NG QS-RGQ	non		CT et NG	n=4 (sensibilité)
Roche Cobas® 4800 CT/NG Test	Oui (sur instruction du médecin)		oui	CP et CN
Seegene Anyplex TM II STI-7	non	oui	et ? ou ?	non
Siemens Test VERSANT® CT/GC DNA 1.0 (kPCR)	Oui (sans précision)		CT et NG	CP et CN

Conclusion

Dans le cadre de l'actualisation de la stratégie de dépistage des infections uro-génitales basses à *Chlamydia trachomatis* (Ct), une mise à jour du bilan des différents réactifs à partir de leur notice, a été établie sur la base du rapport préliminaire de l'ANSM publié en 2016. Cette mise à jour a pris en compte les éléments d'évaluation complémentaires envoyés par les fabricants et les notices des nouveaux dispositifs.

Ce bilan montre qu'actuellement les dispositifs permettant l'accès à ce dépistage sont essentiellement représentés par les techniques de PCR : 30 dispositifs sont recensés à ce jour (**tableau 5**).

Pour 15 de ces réactifs, les échantillons vaginaux sont revendiqués et pour 9 d'entre eux un auto-prélèvement vaginal est possible. On observe que les performances de sensibilité et de spécificité mentionnées dans les notices pour les 9 réactifs déjà recensés en 2016 se sont améliorées suite aux demandes de l'ANSM.

Au total, **19 sur 30 dispositifs de diagnostic par biologie moléculaire**, en vert dans le tableau ci-dessous, présentent des évaluations satisfaisantes ou encore perfectibles pour 6 d'entre eux avec des valeurs élevées de sensibilité et de spécificité, et parmi eux, les 9 dispositifs permettant un auto-prélèvement.

Tableau 5 : Apport des notices sur la sensibilité et spécificité des réactifs par biologie moléculaire (nouveau réactif ; données fournies par les fabricants : suffisantes partielles* insuffisantes absentes

* insuffisantes pour certains échantillons seulement)

Fabricant/ nom du réactif	Nature des prélèvements	Spécificité	Sensibilité
Abbott Real time Ct	5 différenciés		
Real time Ct/NG	5 différenciés		
Becton Dickinson Test de detection d'ADN amplifié BD ProbeTec ET pour Ct	4 différenciés		
BD ProbeTec Ct Qx Amplified DNA	5 différenciés		
BD ProbeTec ET Ct/NG Amplified DNA	4 différenciés		
Bioron Diagnostic GmbH RealLine CT/NG Fla-Format	3 différenciés et cellules épithéliales	Etudes réalisées avec des échantillons non différenciés	
RealLine CT/MG Fla-Format	3 différenciés et cellules épithéliales	Etudes réalisées avec des échantillons non différenciés	
RealLine CT Fla-Format	3 différenciés et cellules épithéliales	Etudes réalisées avec des échantillons non différenciés	
Cepheid Ab GeneXpert CT/NG	4 différenciés		
GeneXpert CT	4 différenciés		

Fabricant/ nom du réactif	Nature des prélèvements	Spécificité	Sensibilité
Diagenode S-DiaCT Detection par PCR de Ct	3 différenciés Suppression prévue de l'indication des urines de femme	Suffisantes sous réserve de retirer l'indication urines femme (engagement du fabricant)	
Euroclone Duplica Real Ct	Mal précises	Études partielles avec échantillons insuffisamment différenciés	
Federal Budget Institute of Science AmpliSens (NG/CT/MG/TV)	6 différenciés	Non Mentionnées	Non Mentionnées
Gene Ohm Sciences BD MAX CT/GC	4 différenciés		
BD MAX CT/GC/TV	4 différenciés		
Gene proof	7 différenciés	Études avec échantillons insuffisamment différenciés	
HAIN Lifesciences GenoQuick CT	6 différenciés	Études réalisées pour col, urines femme urines homme et sperme en comparant les 2 réactifs Hain (sauf pour urétral, conjonctival et liquide synovial).	
Fluoro Type CT	3 différenciés	Études réalisées pour col, urines femme urines homme et sperme en comparant les 2 réactifs Hain (sauf pour urétral, conjonctival et liquide synovial).	
Hologic Aptima Combo 2	6 différenciés	Études suffisantes sauf pour 2 types d'échantillons (rectal et gorge)	
Aptima pour CT	3 différenciés		
Qiagen Artus CT/NG QS RGQ	5 différenciés		
Artus C. plus RG	5 différenciés	Études suffisantes sauf pour les échantillons (urines/écouvillon)	
Artus C.TM PCR kit	5 différenciés	Études suffisantes sauf pour 2 types d'échantillons (écouvillon oculaire et sperme)	
Roche Molecular Cobas 4800 CT/NG	6 différenciés		
Sacace CT Real TM	6 différenciés	Études avec échantillons insuffisamment différenciés	
CT/U/MG/MH Real TM	6 différenciés	Études avec échantillons insuffisamment différenciés	
NGCT/U/MG Real TM	5 différenciés	Études avec échantillons insuffisamment différenciés	

Fabricant/ nom du réactif	Nature des prélèvements	Spécificité	Sensibilité
Seegene Anyplex TM II STI 7	Insuffisamment différenciés	Études avec échantillons insuffisamment différenciés	
Allplex TM STI	Insuffisamment différenciés	Études avec échantillons insuffisamment différenciés	
Siemens Healthcare Test Versant	4 différenciés		

Les TDR disponibles (**tableau 6**) sont au nombre de **10, dont 8 présentent des valeurs de performance interprétables**, en vert dans le tableau ci-dessous, contre 2 sur 6 dispositifs dans le rapport préliminaire. Ils présentent des valeurs de sensibilité et spécificité globalement inférieures à celles des PCR. Un seul est validé sur les échantillons vaginaux.

Tableau 6 : Apport des notices sur la sensibilité et la spécificité des tests de diagnostic rapide
(nouveau réactif ; données fournies par les fabricants : suffisantes insuffisantes absentes)

Fabricant / nom du réactif	Nature des prélèvements	Spécificité	Sensibilité
Biosynex Chlamytop ag	2 différenciés		
DIMA CT	3 différenciés	Études avec échantillons insuffisamment différenciés	
Care diagnostic Chlamydia Care C	3 différenciés	Études avec échantillons insuffisamment différenciés	
Diagnostic for the real world Test rapide de dépistage de C.	1 différencié		
Test rapide de dépistage de C.	1 différencié		
Innovacon Instalert C rapid test	3 différenciés		
Innovacon C rapid test	3 différenciés		
Savyon Diagnostics Quick Strip	3 différenciés		
Surescreen Dispositif de diagnostic de C.	3 différenciés		
Ulti Med Products C. antigen test	3 différenciés		

Au total, les tests de diagnostic *Chlamydia trachomatis* répondent aux exigences essentielles de la directive 98/79/CE en termes d'évaluation de la sensibilité et de la spécificité :

- pour 19 /30 par technique de biologie moléculaire, et
- pour 8 /10 par technique immunoenzymatique.

Pour les réactifs signalés en orangé l'ANSM poursuit ses actions de surveillance du marché et pour le réactif signalé en rouge dans le tableau 5 relatif à la biologie moléculaire, l'ANSM prévoit d'engager à l'encontre du fabricant des mesures de police sanitaire.

Annexe

Tableau 1 : réactifs de diagnostic par biologie moléculaire

Remarques ANSM

Nouveaux éléments ou réactifs depuis le rapport de 2016.

(xx), entre parenthèses : nombre de prélèvements positifs pour la sensibilité et de négatifs pour la spécificité

	Fabricant Pays Distributeur	Libellé commercial	Méthode - Analyte Echantillons	Indication (libellé de la notice)	Sensibilité n) = nombre d'échantillons dans l'étude	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 C. trachomatis dans les échantillons endocervicaux et vaginaux féminins, les échantillons urétraux masculins et les échantillons d'urine masculins et féminins. N'indique pas la possibilité d'ATP.	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 C. trachomatis et de l'ADN génomique de N. gonorrhoeae dans les échantillons endocervicaux ou vaginaux féminins, les échantillons urétraux masculins et les échantillons d'urine masculins et féminins. N'indique pas la possibilité d'ATP	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 Chlamydia trachomatis (CT) fait appel à la technologie d'amplification par déplacement de brin (SDA) pour permettre la détection qualitative directe de l'ADN de Chlamydia trachomatis 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 C. trachomatis. 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 Chlamydia trachomatis 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 Chlamydia trachomatis 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 Chlamydia 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		BD ProbeTec ET CT/GC Amplified DNA Assay	PCR-multi - acides nucléiques 1.écouvillon endocervical 2. urine chez femme 3.écouvillons urétral, 4.urine chez homme	Utilisés avec le système BD ProbeTec ET, les tests de détection d'ADN amplifié BD ProbeTec ET pour Chlamydia trachomatis (CT) et Neisseria gonorrhoeae (GC) font appel à la technologie d'amplification par déplacement de brin (SDA) pour permettre la détection qualitative directe de l'ADN de Chlamydia trachomatis et Neisseria gonorrhoeae à partir de prélèvements endocervicaux, de prélèvements urétraux chez l'homme et de d'échantillons d'urine chez l'homme et la femme, comme preuve d'infection à C. trachomatis, N. gonorrhoeae, ou de co-infection à C. trachomatis et N. gonorrhoeae. Les échantillons peuvent provenir de patients symptomatiques ou asymptomatiques, chez l'homme ou la femme.	1/ 92,8% (116/125) 2/ 80,5% (99/123) 3/ 94,6% (122/129) 4/ 94,5% (121/128) <i>études sur sujets symptomatiques asymptomatiques</i>	1/ 98,1% (1270/1294) 2/ 98,4% (1193/1213) 3/ 94,2% (517/549) 4/ 91,4% (500/547)

	Fabricant Pays Distributeur	Libellé commercial	Méthode - Analyte Echantillons	Indication (libellé de la notice)	Sensibilité	Spécificité
6	Bioron Diagnostics GmbH Pays Allemagne Distributeur Servbio	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 Neisseria gonorrhoeae et de Chlamydia trachomatis par PCR en temps réel	100% (39) <i>Échantillons non différenciés</i>	100% (11) <i>Échantillons non différenciés</i>
7		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>
8		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>
9	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> Etudes POC en complément	1/ 99,9% (2475) 2/ 99,8% (2730) 3/ 99,5% (2464) 4/ 99,5% (2474)
10		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)
11	Diagenode Pays Belgique 2016	S-DiaCT Détection par PCR en temps réel de Chlamydia trachomatis	PCR - ADN 1/ Urines d'homme 3/ Écouvillons vaginaux 2/ Urines de femme (suppression prévue)	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. N'indique pas la possibilité d'ATP	1/ 100% (15) 2/ NM 3/ 97% (35) comparaison à 2 PCR	1/ 100% (48) 2/ NM 3/ 100% (102) comparaison à 2 PCR

	Fabricant Pays Distributeur	Libellé commercial	Méthode - Analyte Echantillons	Indication (libellé de la notice)	Sensibilité	Spécificité
12	EuroClone Pays Italie Distributeur Orgentec	DuplicaReal TimeAdvanced Dual Easy Chlamydia trachomatis Kit	PCR - ADN 1/ Urine 2/ Ecouillons (<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 codifying 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.	-Urètre écouvillon 39/49 -Urine 37/47 -66/170 Échantillons insuffisamment différenciés par type et cliniquement.	-Urètre écouvillon 10/49 -Urine 10/47 -4/170 Échantillons insuffisamment différenciés par type et cliniquement.
13	Federal Budget Institute of Science Russie Distributeur : biosynex	AmpliSens® N.gonorrhoeae / C.trachomatis / M.genitalium / T.vaginalis- MULTIPRIME-FRT kit PCR	PCR –AND 1. Frottis urogénital 2. Frottis rectal 3. Frottis oropharyngéal 4. Liquide prostatique 5. urine 6. décharge conjonctivale	Le kit PCR AmpliSens® N.gonorrhoeae / C.trachomatis / M.genitalium / T.vaginalis- MULTIPRIME-FRT est un test d'amplification d'acides nucléiques in vitro pour détecter l'ADN de Neisseria gonorrhoeae, Chlamydia trachomatis, Mycoplasma genitalium, et Trichomonas vaginalis à partir d'échantillons cliniques (frottis urogénital, rectal, oropharyngéal, liquide prostatique, urine et décharge conjonctivale) en utilisant la détection en temps-réel avec hybridation de sondes fluorescentes.	NM Aucunes données fournies	NM Aucunes données fournies
14	GeneOhm Sciences Canada Inc Pays Canada Distributeur Becton Dickinson Belgium 2017	BD MAX CT/GC	PCR-multi - acides nucléiques 1. urine hommes 2. urine femmes 3. écouvillon vaginal, 4. écouvillon endocervical	Le test BD MAX CT/GC tel qu'il a été intégré sur le BD MAX System comprend l'extraction automatique de l'ADN et la réaction en chaîne par polymérase (PCR) en temps réel pour la détection directe et qualitative de l'ADN présent dans Chlamydia trachomatis (CT) et/ou Neisseria gonorrhoeae (GC) dans les échantillons d'écouvillonnage endocervical féminins prélevés par les cliniciens, les échantillons d'écouvillonnage vaginal prélevés par la patiente (en milieu clinique) et les échantillons d'urine masculins et féminins. Ce test est destiné au diagnostic d'infections urogénitales à chlamydia et/ou gonocoques chez les patients asymptomatiques et symptomatiques. ATP possible avec godet de prélèvement spécifique	1/ (174/181) 96,1% 2/ (130/142) 91,5% 3/ (132/134) 98,5% 4/ (140/141) 99,3% Sujets symptomatiques et asymptomatiques	1/ (645/649) 98,4% 2/ (1699/1707) 99,5% 3/ (1684/1697) 99,2% 4/ (1672/1695) 98,6%
15		BD MAX CT/GC/TV	PCR-multi - acides nucléiques 1. urine hommes 2. urine femmes 3. écouvillons vaginal, 4. écouvillon endocervical	Le test BD MAX CT/GC/TV, tel qu'il fonctionne avec le BD MAX System (système), comprend l'extraction automatique de l'ADN et la réaction en chaîne par polymérase (PCR) en temps réel pour la détection directe et qualitative de l'ADN de Chlamydia trachomatis (CT), de Neisseria gonorrhoeae (GC) et/ou de Trichomonas vaginalis (TV). Le test peut être utilisé pour détecter l'ADN de CT et/ou GC présent dans les échantillons d'urine masculine, ainsi que pour détecter l'ADN de CT, GC et/ou TV dans les échantillons d'urine féminine, dans les échantillons d'écouvillonnage endocervical féminin prélevés par le médecin et dans les échantillons d'écouvillonnage vaginal prélevés par la patiente (dans un environnement clinique) . Ce test est destiné au diagnostic d'infections urogénitales à Chlamydia, à gonocoques et/ou de trichomonase chez les individus asymptomatiques et symptomatiques.	idem	idem
16	GeneProof République Tchèque Distributeur : Biosynex	Kit PCR GeneProof Chlamydia trachomatis	PCR - ADN écouvillon vaginal, oropharyngé, rectal, sperme et urine écouvillonnage cervical et urétral	Ce kit a été conçu pour détecter Chlamydia trachomatis par PCR temps réel. La détection de C. trachomatis est basée sur l'amplification à la fois d'une séquence d'un plasmide cryptique multicopie et de la séquence du gene codant l'ARN 16S de C. trachomatis et par la mesure de la concentration des produits d'amplification en utilisant des sondes marquées fluorescentes N'indique pas la possibilité d'ATP	NM Valeurs sur échantillons indifférenciés, le sperme et les urines dans la doc	NM Valeurs sur échantillons indifférenciés, le sperme et les urines dans la doc

	Fabricant Pays Distributeur	Libellé commercial	Méthode - Analyte Echantillons	Indication (libellé de la notice)	Sensibilité	Spécificité
17	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'Echantillons 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) Échantillons non différenciés Projet d'étude des performances sur urines	99% (47+53) Échantillons non différenciés Projet d'étude des performances sur urines
18		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'Echantillons 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) Échantillons non différenciés	Etude 1 97,3% (112) étude 2 99,1% (117) étude 3 99,7% (606) Échantillons non différenciés
19	HOLOGIC	Aptima Combo 2 CT/NG	1.écouvillon endocervical, 2.vaginal, 3. urétral masculin, 4. gorge ou rectal ; par le patient sur 5.écouvillon vaginal, 6. de la gorge, rectal et 7.échantillons d'urine d'hommes 8.urine de femmes	Le Aptima Combo 2™ Assay (test Aptima Combo 2™) est un test par sonde d'acide nucléique pour l'amplification de cible qui utilise la capture de cible pour la détection qualitative et la différenciation <i>in vitro</i> de l'ARN ribosomique (ARNr) de <i>Chlamydia trachomatis</i> (CT) et/ou de <i>Neisseria gonorrhoeae</i> (GC) pour aider au diagnostic des infections à chlamydia et/ou gonococciques au moyen du Tigris™ DTS™ System ou du Panther™ System, comme indiqué. Le test peut être utilisé pour tester les spécimens suivants provenant d'individus symptomatiques et asymptomatiques : spécimens prélevés par le clinicien sur écouvillon endocervical, vaginal, urétral masculin, de la gorge ou rectal ; spécimens prélevés par le patient sur écouvillon vaginal , de la gorge, rectal et des échantillons d'urine d'hommes et de femmes Le kit n'a pas été évalué pour un usage au domicile du patient	1.et 2/ 92,4%(819) 2/ 96,5% 3/ 96,4%(388) 7/ 98,5%(694) 8/93,8%(821) Etudes sur sujets symptomatiques et asymptomatiques Comparaison prélèvement vaginal par patiente/ clinicien asymptomatiques 96,8%/97,2% 628/636 Pas d'étude sur rectal et gorge	1 et 2/ 98,8%(569) 2/ 97,2% 3/ 98,4%(676) 7/98,8%(400) 8/99,0%(569) Etudes sur sujets symptomatiques asymptomatiques Comparaison prélèvement vaginal par patiente/clinicien asymptomatiques 96,8%/97,2% 628/636 Pas d'étude sur rectal et gorge
20		Test Aptima pour Chlamydia trachomatis	1.échantillons endocervicaux, 2. vaginaux et 3. urétraux mâles 4.échantillons d'urine féminins et 5. masculins 6. échantillons collectés par la patiente à l'aide d'un écouvillon vaginal	Le test Aptima™ pour Chlamydia trachomatis est un test par sonde d'acide nucléique pour l'amplification de cible qui utilise la capture de cible pour la détection qualitative in vitro du RNA ribosomique (ribosomal RNA, rRNA) de <i>Chlamydia trachomatis</i> (CT) afin de faciliter le diagnostic des infections à Chlamydiae de l'appareil génito-urinaire au moyen du Tigris DTS System ou du Panther System ou en utilisant les DTS Systems semi-automatiques, comme indiqué. Ce test peut être employé pour analyser les échantillons suivants provenant d'individus symptomatiques : échantillons endocervicaux, vaginaux et urétraux mâles collectés par un clinicien à l'aide d'un écouvillon ; échantillons d'urine féminins et masculins. Ce test ...d'individus asymptomatiques : échantillons endocervicaux, vaginaux et urétraux mâles collectés par un clinicien à l'aide d'un écouvillon ; échantillons collectés par la patiente à l'aide d'un écouvillon vaginal ; échantillons d'urine féminins et masculins. Le kit de collecte d'échantillons - écouvillon vaginal n'est pas prévu pour une utilisation à domicile.	1.et 2/ 99,1% (807) 2/ 96,5% (811) 3/ 97,0%(576) 4/ 93,9%(809) 5/ 94,1%(576) Etudes sur sujets symptomatiques et asymptomatiques Comparaison prélèvement vaginal par patiente/ clinicien asymptomatiques 98,4%/98,4% 629/638	1 et 2/ 96,2%(636) 2/ 95,6% 3/ 96,9%(745) 4/ 97,8%(639) 5/ 97,4%(746) Etudes sur sujets symptomatiques asymptomatiques Comparaison prélèvement vaginal par patiente/clinicien asymptomatiques 95,6%/94,5% 629/638

	Fabricant Pays Distributeur	Libellé commercial	Méthode - Analyte Echantillons	Indication (libellé de la notice)	Sensibilité	Spécificité
21	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. N'indique pas la possibilité d'ATP	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)
22		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 C ; trachomatis Plus RG PCR kit 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
23		Artus C. trachomatisTM PCR kit manuel	PCR ADN 1/ Urines H et F 2/é.endocervical 3/ é. urétraux 4/ é. oculaires 5/ sperme	Trousse prête à l'emploi pour une utilisation avec ABI PRISM 7000, 7700, 7900HT séquence Détection pour détecter l'ADN de C. trachomatis par amplification en chaîne polymérase. La détection de l'amplicon est effectuée en mesurant la fluorescence FAM sur l'ABI PRISM SDS.	Comparaison avec artus et aptima (n=25) 1/ 100% 2/100% 3/100% Etudes sperme et é. oculaires ?	Comparaison avec artus et aptima (n=25) 1/92 à 100% 2/100% 3/100%
24	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 en milieu 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% compléments sur tous type d'échantillons ; écouvillon vaginal prélevé par clinicien/patiente : 99,6/99,7% 918/1073; urine femmes : 92,8%.	CN 1/ 100% (347) endocervicaux seuls 2/ 99% (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% compléments sur tous type d'échantillons ; écouvillon vaginal prélevé par clinicien/patiente 99,8/ 99,7% 1247/1010

	Fabricant Pays Distributeur	Libellé commercial	Méthode - Analyte Echantillons	Indication (libellé de la notice)	Sensibilité	Spécificité
25	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 Études fournies : 46/46 échantillons non précisés	NM Études fournies : 43/43 échantillons non précisés
26		Chlamydia trachomatis/Ureap lasma/ 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 Études fournies : 100/100 de patients avec CT ou U ou MG ou MH ou sur échantillons poolés.	NM Études fournies : 100/100 de patients avec CT ou U ou MG ou MH sur échantillons poolés.
27		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 Études fournies (total 78 ?) : 100% échantillons non précisés Nombre d'échantillons peu explicite	NM Études fournies (total 78 ?) : 99.7% échantillons non précisés Nombre d'échantillons peu explicite
28	SEEGENE, Inc Corée MT Procons Eurobio	AnyplexTM II STI-7 detection	PCR-multi - acides nucléiques urine écouvillons (urètre, vagin, col utérin) échantillons cytologiques en phase liquide	AnyplexTM II STI-7 detection Assay est un test qualitatif in vitro pour la détection de C. trachomatis (CT), N. gonorrhoeae (NG), M. genitalium (MG), M. hominis (MH), U. urealyticum (UU), U. parvum (UP) et T. vaginalis (TV) à partir d'urine, d'écouvillons (urètre, vagin et col utérin) et des échantillons cytologiques en phase liquide.	NM 100% (49/49) échantillons poolés	NM 99,01% (200/202) échantillons poolés
29		AllplexTM STI Essential Assay	PCR-multi - acides nucléiques urine prélèvements génitaux liquide basé sur les spécimens de cytologie	AllplexTM STI Essential Assay est un test qualitatif in vitro pour la détection de C. trachomatis (CT), N. gonorrhoeae (NG), M. genitalium (MG), M. hominis (MH), U. urealyticum (UU), U. parvum (UP) and T. vaginalis (TV) à partir de l'urine, des prélèvements génitaux et du liquide basé sur les spécimens de cytologie.	NM 92,31% (24/26) échantillons poolés	NM 98,65% (73/74) échantillons poolés

	Fabricant Pays Distributeur	Libellé commercial	Méthode - Analyte Echantillons	Indication (libellé de la notice)	Sensibilité	Spécificité
30	Siemens HealthCare Pays Etats-Unis Distributeur Siemens	Test VERSANT® CT/GC DNA 1.0 (kPCR)	PCR multi - ADN 1/ Urines 2/ Écouillons vaginaux 3/ Écouillons endocervicaux 4/ Écouillons 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 gonorrhoeae (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 écouillons vaginaux prélevés par des patientes et les écouillons endocervicaux prélevés par des cliniciens obtenus auprès de sujets féminins symptomatiques et asymptomatiques ; et des écouillons 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 écouillons VERSANT.	CP : 2/ 95,83% (96) 3/ 93,75% (96) 4/ 97,73% (88) Etudes urines / écouillons : Ecouillon F 93,94% (66) Ecouillon 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 / écouillons : Ecouillon F 99,88% (808) Ecouillon H 100% (478) Urine F 100 % 807) Urine H 100 % (485)

Tableau 2 : tests de diagnostic rapide par méthode immuno-enzymatique.

Remarques ANSM

Nouveaux éléments ou réactifs depuis le rapport de 2016.

(xx), entre parenthèses : nombre de prélèvements positifs pour la sensibilité et de négatifs pour la spécificité

	Fabricant Pays Distributeur	Libellé commercial	Méthode - Analyte Echantillons	Indication (libellé de la notice)	Sensibilité ou autre, à défaut	Spécificité ou autre, à défaut
1	Biosynex Pays France 2017	Chlamytop Ag (cassette)	EIA - Ag 1/ endocervicaux 2/ urétraux	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	comparaison avec TDR et PCR Échantillons cervicaux: (80/85) 94,12% Échantillons urétraux : (105/111) 94,6%	comparaison avec TDR et PCR Échantillons cervicaux: (469/473) 99,15% Échantillons urétraux: (0/417) >99,99%
2	Distributeur Servibio 2015	DIMA Chlamydia Antigen DIMA (CHL) Test rapide pour la détection qualitative des chlamydiae (cassette)	ELISA - Ag 1/ frottis endocervicaux 2/ frottis urétral 3/ urines de l'homme	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)	>99.comparaison à autre TDR (nombre ? échantillons non différenciés)
3	Care Diagnostica Pays Allemagne Distributeur Euroimmun 2015 (une notice au lieu de 2 précédemment)	chlamyCARE-C Test rapide immunochromatographique pour la détection qualitative de l'antigène Chlamydia trachomatis dans les frottis endocervical ou endo-urétral (cassette)	ELISA - Ag frottis endo-urétral ou endo-cervical	Test rapide immunochromatographique pour la détection qualitative de l'antigène Chlamydia trachomatis dans les frottis endo-cervical ou endo-urétral	(total : 596 patientes) : 85,7% Comparaison avec PCR Nombre de sujets atteints? Etude sur urètre ?	(total : 596 patientes) : 98,3% Comparaison avec PCR Nombre de sujets sains? Etude sur urètre ?
4	Diagnostic for the real world USA	Test rapide de Dépistage de Chlamydia pour échantillons d'urine masculins avec des réactifs en bouteille.	EIA - Ag urine hommes	Le test rapide de dépistage de Chlamydia est un test rapide par dosage test immunochromatographique utilisé pour la détection qualitative in vitro de l'antigène de Chlamydia dans les échantillons d'urine masculins. Ce test est destiné à aider à diagnostiquer les infections à Chlamydia. Étant donné que de nombreux cas d'infection à Chlamydia sont asymptomatiques, le test peut aussi servir pour les hommes sexuellement actifs dans les situations où l'analyse rapide d'un échantillon d'urine est préférable.	Comparaison avec autre TDR et Amplicor 82,6% (90/109)	Comparaison avec autre TDR et Amplicor 98,5% (1085/1102)
5		Test rapide de Dépistage de Chlamydia pour frottis vaginaux avec réactifs en flacon.	EIA - Ag écouvillon vaginal	Le test rapide de dépistage de Chlamydia est un test rapide par dosage test immunochromatographique utilisé pour la détection qualitative in vitro de l'antigène de Chlamydia dans les frottis vaginaux. Ce test est destiné à aider à diagnostiquer les infections à Chlamydia. Étant donné que de nombreux cas d'infection à Chlamydia sont asymptomatiques, le test peut aussi servir pour les femmes sexuellement actives dans les situations où l'analyse rapide d'un frottis vaginal auto-prélevé est préférable. (écouvillon fourni séparément du test)	Etude /PCR 83,5% (91/109) Étude comparative prélèvements par patiente/médecin	Etude /PCR total 98,9% (1224/1238) Étude comparative prélèvements par patiente/médecin

	Fabricant Pays Distributeur	Libellé commercial	Méthode - Analyte Echantillons	Indication (libellé de la notice)	Sensibilité ou autre, à défaut	Spécificité ou autre, à défaut
6	Innovacon USA MDSS GmbH Innovacon	INSTALERT Chlamydia Rapid Test Device (prélèvement par écouvillonnage/urines)	EIA - Ag 1.cervicaux et 2.urétraux 3.urine masculine	Le Chlamydia Rapid Test Device (prélèvement par écouvillonnage/urines) est un immunodosage rapide, réalisé par chromatographie et permettant la détection qualitative de Chlamydia trachomatis dans des prélèvements cervicaux chez la femme et urétraux chez l'homme, et dans des échantillons d'urine chez l'homme, facilitant ainsi le diagnostic d'infection à Chlamydia.	1/ E. cervicaux : 88,5% (46/52) 2/ E. urétraux : 78,4% (40/51) 3.Urine chez l'homme:90,9% (20/22)	1/ E cervicaux : 96,7% (87/90) 2/ E urétraux : 92,9% (104/112) 3. Urine chez l'homme >99,0% (47/47)
7		INNOVACON Chlamydia Rapid Test Device (prélèvement par écouvillonnage/urines)	EIA - Ag échantillons 1.cervicaux et 2. urétraux 3.urine masculine	Le Chlamydia Rapid Test Device (prélèvement par écouvillonnage/urines) est un immunodosage rapide, réalisé par chromatographie et permettant la détection qualitative de Chlamydia trachomatis dans des prélèvements cervicaux chez la femme et urétraux chez l'homme, et dans des échantillons d'urine chez l'homme, facilitant ainsi le diagnostic d'infection à Chlamydia.	1/ E cervicaux : 88,5% (46/52) 2/ E urétraux : 78,4% (40/51) 3/ Urine chez l'homme :90,9% (20/22)	1/ E cervicaux : 96,7% (87/90) 2/ E urétraux : 92,9% (104/112) 3/ Urine chez l'homme : >99,0% (47/47)
8	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) Étude supplémentaire avec PCR fournie avec la doc.	1/ 96,7% (90) 2/ 92,9% (112) 3/ > 99,0% (35) (comparaison avec PCR) Étude supplémentaire avec PCR fournie avec la doc.
9	Surescreen Diagnostics Limited Grande Bretagne	Sure Screen Diagnostics Lilited Dispositif de diagnostic rapide de chlamydia (écouvillonnage/ prélèvement d'urine)	EIA - Ag 1.Echantillons cervicaux 2.Echantillons urétraux 3.urine masculine	Test rapide pour la détection qualitative des antigènes de chlamydia dans des échantillons cervicaux chez la femme et urétraux chez l'homme, prélevés par écouvillonnage, et dans des échantillons d'urine prélevés chez l'homme. Réservé exclusivement à un usage diagnostique in vitro professionnel.	1/ E cervicaux : 88,5% (46/52) 2/ E urétraux : 78,4% (40/51) 3/ Urine chez l'homme : 90,9% (20/22)	1/ E cervicaux : 96,7% (87/90) 2/ E urétraux : 92,9% (104/112) 3/ Urine chez l'homme : >99,0% (47/47)
10	Uiti 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

Abréviations

Ct : *Chlamydiae 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 médical

LCR : Ligase Chain Reaction

NM : Non mentionné

PCR : Polymerase Chain Reaction

TDR : Test de diagnostic rapide

(xx) : Nombre d'échantillons