

ansm

Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé



RAPPORT

**CONTROLE DU MARCHE DES TESTS
ORO-PHARYNGES RAPIDES DES
ANGINES A STREPTOCOQUE BETA-
HEMOLYTIQUE DU GROUPE A**

ÉTUDE DE LA SENSIBILITE ANALYTIQUE

JUILLET 2020

SOMMAIRE

INTRODUCTION ET CONTEXTE

METHODOLOGIE SUIVIE

**RESULTATS DE L'ETAT DES LIEUX DES TROD ANGINES DU MARCHE ET
PERFORMANCES AFFICHEES DANS LES NOTICES**

**RESULTATS DE L'EVALUATION TECHNIQUE DE LA SENSIBILITE
ANALYTIQUE DES TROD ANGINES**

CONCLUSIONS

ANNEXES

INTRODUCTION ET CONTEXTE

La lutte contre l'antibiorésistance est l'un des enjeux mondiaux de santé publique, estimée par l'OMS comme l'une des plus graves menaces pesant sur la santé mondiale. L'antibiorésistance est directement liée à la surconsommation et au mésusage des antibiotiques.

C'est dans ce cadre que vient s'inscrire la feuille de route interministérielle pour la maîtrise de l'antibiorésistance, lancée en France en 2016. Elle comporte 40 actions dont 13 qui concernent l'amélioration du bon usage des antibiotiques. La mesure 7 vise à encourager le recours aux tests rapides, notamment le Test Rapide d'Orientation Diagnostique (TROD) angine qui permet de différencier angines virales et bactériennes.

En effet, parmi les différents types d'angines, seule l'angine à *Streptocoque bêta-hémolytique du groupe A* nécessite un traitement antibiotique en raison de la gravité des complications post-infectieuses potentielles. Ce risque conduit à traiter la majorité des angines par antibiotiques en pratique courante, ayant pour conséquence de participer au développement de résistances aux antibiotiques. Il est donc important de pouvoir disposer de tests permettant de réaliser de façon fiable et rapide le diagnostic avant d'engager un traitement antibiotique.

Ces tests rapides restent peu utilisés par les médecins. Depuis le 30 janvier 2020, un arrêté étend la prise en charge par l'Assurance Maladie de la réalisation de ces tests par les pharmaciens d'officine¹.

Dans le cadre de ses missions d'évaluation des produits de santé, l'ANSM avait réalisé en 2002 un premier état des lieux en termes de seuil de détection et de praticabilité des tests de diagnostic rapide des angines à streptocoque du groupe A². Un nouvel état des lieux des dispositifs présents du marché français ainsi qu'une évaluation technique de la sensibilité des TROD angines ont été conduits suite à une saisine de la direction générale de la santé (DGS) en juillet 2019

Un rapport intermédiaire présentant l'état des lieux des TROD angines est paru sur le site de l'ANSM en décembre 2019³.

Le présent rapport décrit les résultats finaux du contrôle de marché incluant les données d'évaluation de la sensibilité analytique des TROD identifiés.

¹ Arrêté du 30 janvier 2020 fixant les tests de diagnostic rapide pouvant être réalisés par les pharmaciens et qui donnent lieu à la tarification de la prestation prévue au 16° de l'article L. 162-16-1 du code de la sécurité sociale

² https://www.ansm.sante.fr/content/download/170467/2227817/version/1/file/Poster_angine_27-11.pdf

³ https://www.ansm.sante.fr/content/download/169595/2216727/version/3/file/Etat_lieux_tests_oro_pharynges-rapport_novembre2019_V3.pdf

Contrôle du marché des tests oro-pharyngés rapides des angines à streptocoque bêta-hémolytique du groupe A

METHODOLOGIE SUIVIE

L'ANSM a adressé des courriers à 38 fabricants ou distributeurs de TROD angines entre août 2019 et septembre 2019 leur demandant de communiquer la liste des tests commercialisés en France et le cas échéant, de transmettre la notice d'utilisation pour l'évaluation documentaire des performances du test. Tous les opérateurs du marché sollicités n'ont pas répondu.

Deux fabricants non identifiés en septembre 2019 en tant que fabricants de TROD angines ont transmis en janvier et février à l'ANSM la notice d'utilisation de leurs dispositifs pour intégrer le présent contrôle de marché.

Il a été demandé aux fabricants ou distributeurs d'adresser à l'ANSM à titre gracieux 130 tests unitaires pour chaque dispositif afin d'en évaluer la sensibilité analytique. Les évaluations ont été conduites en mars et avril 2020 selon le protocole, joint en annexe I, dans les laboratoires de contrôle de l'ANSM.

RESULTATS DE L'ETAT DES LIEUX DES TROD ANGINES DU MARCHÉ ET PERFORMANCES AFFICHEES DANS LES NOTICES

Dix-huit tests rapides susceptibles d'être commercialisés sur le marché français ont été identifiés dont 11 au format « bandelette », 6 au format « cassette » et un test utilisable avec un lecteur automatisé. La Liste des TROD angines identifiés figure en annexe II.

Les écouvillons nécessaires au prélèvement étaient fournis dans tous les coffrets.

L'étude des notices a montré que tous les tests doivent être utilisés à température ambiante et que le temps maximal de lecture (délai entre le dépôt de l'échantillon et la lecture/interprétation du test) est de 10 minutes.

Tous les dispositifs incluent dans leur conception une bande « contrôle » permettant de vérifier la bonne migration de l'échantillon au cours de la réalisation du test.

Par ailleurs, certains tests rapides fournissent des contrôles positifs et négatifs (sous forme solutions) qu'il est recommandé de tester régulièrement pour vérifier a minima que les tests ont conservé leurs performances diagnostiques. En pratique, ces contrôles sont testés notamment à la réception d'un nouveau lot, lorsqu'un nouvel opérateur réalise le test ou en cas de doute sur les modalités de conservation du coffret.

Les performances mentionnées dans les notices, sensibilités et spécificités analytiques et diagnostiques, sont rapportées en annexe III.

Selon les fabricants, la sensibilité analytique des tests est exprimée en plusieurs unités :

- UFC⁴/test et nombre de bactéries/écouvillon qui permettent d'estimer le nombre de streptocoques A présents sur l'écouvillon
- UFC/ml et nombre de bactéries/ml qui reflètent la concentration en streptocoques A par ml d'échantillon.

⁴ UFC : Unité formant colonie

Contrôle du marché des tests oro-pharyngés rapides des angines à streptocoque bêta-hémolytique du groupe A

La correspondance entre les deux unités dépend du volume d'échantillon déposé par le fabricant sur l'écouvillon lors de ses études d'évaluation de la sensibilité analytique. La comparaison n'est donc pas toujours possible.

Certains fabricants n'ont pas mentionné dans leurs notices les résultats de leurs études d'évaluation de la sensibilité analytique. Cela constitue une non-conformité au regard des exigences essentielles de la Directive 98/79/CE. A ce titre, l'ANSM a demandé aux fabricants concernés de mettre leurs notices d'utilisation en conformité.

Concernant la spécificité analytique, tous les fabricants mentionnent dans leurs notices d'utilisation des études recherchant des éventuelles réactions croisées avec d'autres agents infectieux (virus et bactéries) pertinents. Globalement, aucune réaction croisée n'a été détectée pour les agents infectieux pertinents testés.

Tous les fabricants ont également rapporté dans leurs notices les résultats des études diagnostiques menées sur des panels de patients. Les sensibilités et spécificités diagnostiques mentionnées sont respectivement de 87,5% à 100% et de 94,7 à 100% selon les dispositifs.

RESULTATS DE L'ÉVALUATION TECHNIQUE DE LA SENSIBILITE ANALYTIQUE DES TROD ANGINES

Résultats globaux

Dix-sept tests rapides sur les 18 identifiés ont été évalués puisque le test avec lecture automatisé Fuji DRI-CHEM Immuno AG StrepA n'était pas disponible au moment de l'évaluation technique.

Les résultats obtenus sont globalement homogènes pour les 17 TROD angines testés et pour les 5 souches de *Streptococcus pyogenes* retenues pour l'étude. Les résultats figurent en annexe IV. En effet, 15 TROD angines sur les 17 analysés ont présenté une sensibilité analytique de 1.10^5 UFC/test pour les 5 souches de *Streptococcus pyogenes* testées.

Seuls 2 TROD angines ont présenté une sensibilité analytique différente et/ou variable selon les souches testées :

- pour TODA STREPDIAG A, la sensibilité analytique a été trouvée à 1.10^6 UFC/test pour 4 souches sur les 5 testées, et à 1.10^5 UFC/test pour la souche emm4,
- pour QUICKVUE IN-LINE STREP A TEST, la sensibilité analytique a été trouvée à 1.10^5 UFC/test pour 2 souches sur les 5 testées (ATCC 19615 et emm12) et à 1.10^4 UFC/test pour les 3 autres souches.

A noter qu'aucun des 17 tests rapides testés n'a réagi avec la souche de Streptocoque du groupe C, *Streptococcus dysgalactiae equisimilis* (ATCC 35666 CIP 103684) retenue comme témoin négatif.

Comparaison des sensibilités analytiques mesurées avec celles annoncées par les fabricants

Cette comparaison n'a été possible que pour 9 kits pour lesquels les fabricants donnent l'information en UFC/test ou équivalent dans la notice d'utilisation. Il est également à noter que les sensibilités analytiques étudiées par les fabricants peuvent avoir été effectuées avec des souches et un nombre de souches différents de celles retenues dans le présent protocole .

Pour les TROD angines pour lesquels la sensibilité analytique en UFC/test est disponible, on note que :

- pour 5 TROD angines annonçant une sensibilité analytique de 1.10^5 UFC/test (ou très voisine comme le STREPTATEST® Exacto), les analyses sont cohérentes avec les sensibilités analytiques trouvées (1.10^5 UFC/test),
- pour deux tests, STREP A CHECK et STREP A SIGN, annonçant une sensibilité analytique de 48 à 240 UFC/test, les analyses ANSM montrent une sensibilité analytique moindre (1.10^5 UFC/test) que celle annoncée,
- pour le test TODA STREPDIAG A annonçant une sensibilité analytique de entre 1.10^4 et 1.10^5 UFC/test selon les souches testées, les analyses ANSM montrent une sensibilité analytique moindre (1.10^6 UFC/test pour 4 souches testées et 1.10^5 UFC/test pour une autre souche testée) que celle annoncée .
- pour le test QUICKVUE IN-LINE annonçant une sensibilité analytique de 5.10^5 UFC/test, les analyses ANSM montrent une sensibilité analytique meilleure (entre 1.10^4 et 1.10^5 UFC/test selon les souches testées) à celle annoncée.

CONCLUSIONS

Le présent contrôle du marché qui s'inscrit notamment dans le cadre de l'introduction de des TROD angine en officine en janvier 2020 a permis de réaliser un état des lieux et des caractéristiques des produits disponibles sur le marché français.

L'évaluation de la sensibilité analytique de ces réactifs par les laboratoires de l'ANSM montre une sensibilité analytique relativement homogène pour les 17 TROD angines testés (entre 1.10^4 et 1.10^6 UFC/test selon les souches) dont 15 TROD angines testés avec une sensibilité analytique à 1.10^5 UFC/test pour les 5 souches testées.

La comparaison entre les sensibilités déterminées par l'ANSM et celles annoncées par les fabricants, quand elle a été possible, a montré une bonne cohérence sauf pour deux TROD angines pour lesquels les analyses suggèrent une performance moindre que celle annoncée. Cependant, compte tenu des différentes souches testées par les fabricants et l'ANSM, ces écarts ne justifient pas, à ce stade, de mesure particulière pour ces deux tests.

ANNEXE I: PROTOCOLE DE DETERMINATION DE LA SENSIBILITE ANALYTIQUE DES TROD ANGINES

L'élaboration du protocole pour étudier la sensibilité analytique des TROD angine, s'est appuyée :

- sur deux études préalables, l'une réalisée en 2002* par l'AFSSAPS (étude comparative de la sensibilité et de la praticabilité de 16 TROD angine) et l'autre réalisée en 2015** (évaluation in vitro et comparaison de 5 TROD angine) publiée dans la revue Diagnostic Microbiology and Infectious Disease,
- sur l'avis scientifique du Prof. Claire Poyart (Service de Bactériologie du Centre Hospitalier Cochin, Hôtel-Dieu et Broca, Centre National de Référence des Streptocoques).

Les souches

Le panel des souches (5) testées est le suivant :

4 souches cliniques isolées à partir de prélèvements pharyngés utilisées dans l'étude de 2015, souches typées génétiquement. Ces souches sont représentatives des génotypes responsables de pharyngites chez l'enfant ou l'adulte jeune soit :

Streptococcus pyogenes numéro de souche 20120003, emm1

Streptococcus pyogenes numéro de souche 20120314, emm3

Streptococcus pyogenes numéro de souche 20121003, emm4,

Streptococcus pyogenes numéro de souche 211800100, emm12

De plus, la souche référencée *S. pyogenes* ATCC 19615 est incluse dans l'étude car classiquement utilisée dans les tests des fabricants de même que dans les deux études citées précédemment.

Le CNR a fourni aux laboratoires de l'Agence les 4 souches cliniques.

La souche utilisée pour assurer le contrôle négatif est : *Streptococcus dysgalactiae equisimilis* (ATCC 35666 CIP 103684).

Les dilutions

Pour chacune des souches de *Streptococcus pyogenes*, une solution mère de $2 \cdot 10^8$ CFU /ml est constituée dans un bouillon Todd Hewitt glycérolé à 10%. A partir de cette solution mère (un aliquot décongelé au moment des essais), une série de dilutions au 1/10 sont effectuées dans du NaCl 0,9% afin d'obtenir des solutions filles pour les tests de $2 \cdot 10^3$, $2 \cdot 10^4$, $2 \cdot 10^5$, $2 \cdot 10^6$, $2 \cdot 10^7$ CFU/ml.

Pour le témoin négatif, une seule concentration est testée : $2 \cdot 10^7$ CFU/ml.

50 µl de ces solutions filles sont prélevés et déposés sur les écouvillons/ cassettes des TROD angine à tester.

Dans le cas où des contrôles de qualité interne (+ et/ou -) sont fournis dans le kit, ceux-ci sont rajoutés à l'essai.

Les essais

Chaque solution préparée est testée par un opérateur qui réalise 3 essais (triplet).

Les éventuels contrôles de qualité interne sont testés en simple.

Le temps de lecture est fonction des instructions de la notice d'utilisation de chaque TROD et ne dépasse pas le temps maximal préconisé dans la notice. Si la réaction enzymatique a lieu avant le temps maximal, le test peut alors s'interrompre et le temps noté (positif).

Toutes les dilutions sont testées sur un même TROD le même jour.

La lecture est effectuée par deux opérateurs indépendants.

Le critère de positivité est : les trois essais sont positifs (compte tenu de la bonne reproductibilité des tests montrée dans les deux études citées en introduction).

En cas d'un résultat discordant sur les trois essais (1 positif et 2 négatifs ou 2 positifs et 1 négatif), une série de trois essais est de nouveau réalisée. C'est le résultat de ces trois

nouveaux essais qui sera retenu dans le tableau de résultat y compris si il y a de nouveau une discordance (la discordance sera alors notée).

A noter que la praticabilité des TROD n'est pas prise en compte dans cette étude. Néanmoins, si au cours des essais il apparaît des difficultés de mise œuvre du test, celles-ci seront consignées dans le rapport.

Expression des résultats :

Les résultats seront rendus sous forme d'un tableau avec la sensibilité trouvée pour chaque test. (UFC/mL et /ou nombre d'UFC)

* N. Charlier-Bret, B. Boucher, C. Poyart, G. Quesne, E. Bingen, C. Doit, C.T. Ho, M. Deschênes, P. Maisonneuve. Test de diagnostic rapide des angines à streptocoque du groupe A : étude comparative de la sensibilité et de la praticabilité de 16 dispositifs médicaux de diagnostic in vitro dans le cadre d'un contrôle du marché effectué par l'Afssaps en juillet 2002. Pathologie Biologie 52 (2004) 438-443

**Céline Plainvert, Igor Duquesne, Gérald Taouak, Nicolas Dmytruk, Claire Poyart. In vitro evaluation and comparison of 5 rapid antigen detection tests for the diagnosis of beta-hemolytic group A streptococcal pharyngitis. Diagnostic Microbiology and Infectious Disease 83 (2015) 105-111

ANNEXE II : LISTE DES TROD ANGINES IDENTIFIES

<u>Nom du dispositif</u>	<u>Nom du fabricant</u>	<u>Type de test</u>	<u>Type de prélèvement</u>	<u>Température de réalisation</u>	<u>Temps de lecture</u>	<u>Commentaires</u>
TROD'ANGINE BANDELETTE	AAZ-LMB	Bandelette	Prélèvements pharyngés par écouvillonnage	Température ambiante	5 minutes	
TROD'ANGINE STRIP	AAZ-LMB	Bandelette	Prélèvements pharyngés par écouvillonnage	Température ambiante	5 minutes	
CLEARVIEW STREP A DIPSTICK 2	ABON BIOPHARM	Bandelette	Prélèvements pharyngés par écouvillonnage	Température ambiante	10 minutes	Contrôles internes de qualité positif et négatif fournis
STREPTATEST EXACTO PRO	BIOSYNEX	Bandelette	Prélèvements pharyngés par écouvillonnage	Température ambiante	5-10 minutes	Contrôles internes de qualité positif et négatif fournis
STREPTATEST OPTIMA STRIP	BIOSYNEX	Bandelette	Prélèvements pharyngés par écouvillonnage	Température ambiante	5-10 minutes	Contrôles internes de qualité positif et négatif fournis
STREPTATEST OPTIMA CARD	BIOSYNEX	Bandelette	Prélèvements pharyngés par écouvillonnage	Température ambiante	5-10 minutes	Contrôles internes de qualité positif et négatif fournis
TEST RAPIDE ONSITE STREP A	CTK BIOTECK	Cassette	Prélèvements pharyngés par écouvillonnage	Température ambiante	5-10 minutes	Contrôles internes de qualité positif et négatif fournis
NADAL STREP A TEST CASSETTE	NAL VON MINDEN	Cassette	Prélèvements pharyngés par écouvillonnage	Température ambiante	5 minutes	Contrôle interne de qualité positif fourni
NADAL STREP A TEST STRIP	NAL VON MINDEN	Bandelette	Prélèvements pharyngés par écouvillonnage	Température ambiante	5 minutes	Contrôle interne de qualité positif fourni
STREP A TEST	PRIMA LAB	Cassette	Prélèvements pharyngés par écouvillonnage	Température ambiante	5 minutes	
QUICKVUE INLINE STREP A TEST	QUIDEL CORPORATION	Cassette	Prélèvements pharyngés par écouvillonnage	Température ambiante	5 minutes	Contrôles internes de qualité positif et négatif fournis
QUICKVUE+ STREP A TEST	QUIDEL CORPORATION	Cassette	Prélèvements pharyngés par écouvillonnage	température ambiante	5-10 minutes	Contrôles internes de qualité positif et négatif fournis
QUICKVUE DIPSTICK STREP A TEST	QUIDEL CORPORATION	Bandelette	Prélèvements pharyngés par écouvillonnage	Température ambiante	5 minutes	Contrôles internes de qualité positif et négatif fournis
SD STREP A	SD STANDARD DIAGNOSTICS	Bandelette	Prélèvements pharyngés par écouvillonnage	Température ambiante	5-10 minutes	Contrôles internes de qualité positif et négatif fournis
TODA STREPDIAG A	TODA PHARMA	Bandelette	Prélèvements pharyngés par écouvillonnage	Température ambiante	5-10 minutes	Contrôles internes de qualité positif et négatif fournis
STREP A SIGN	VEDALAB	Bandelette	Prélèvements pharyngés par écouvillonnage	Température ambiante	10 minutes	Contrôle interne de qualité positif fourni sur demande
STREP A CHECK	VEDALAB	Cassette	Prélèvements pharyngés par écouvillonnage	Température ambiante	10 minutes	Contrôle interne de qualité positif fourni sur demande

Test rapide à utiliser avec un lecteur automatisé

FUJI DRI-CHEM IMMUNO AG STREPA	FUJIFILM	Cartouche compatible avec lecteur FUJI DRI-CHEM	Prélèvements pharyngés par écouvillonnage	Température ambiante	5-10 minutes	Contrôles internes de qualité positif et négatif fournis sur demande
--------------------------------	----------	---	---	----------------------	--------------	--

ANNEXE III: PERFORMANCES AFFICHEES DANS LES NOTICES DES TROD ANGINES IDENTIFIES

<u>Nom du dispositif</u>	<u>Nom du fabricant</u>	<u>Sensibilité analytique</u>	<u>Spécificité analytique</u>	<u>Sensibilité (Se) et spécificité (Sp) diagnostiques</u>
--------------------------	-------------------------	-------------------------------	-------------------------------	---

TROD'ANGINE BANDELETTE	AAZ-LMB	10 ⁵ bactéries/mL	Pas d'interférences avec: <i>Group B Streptococcus, Neisseria meningitidis, Serratia marcescens, Group F Streptococcus, Neisseria sicca, Klebsiella pneumoniae, Streptococcus pneumoniae, Branhamella catarrhalis, Bordetella pertussis, Streptococcus mutans, Group C Streptococcus, Neisseria gonorrhoeae, Staphylococcus aureus, Group G Streptococcus, Neisseria subflava, Corynebacterium diphtheriae, Streptococcus sanguis, Haemophilus influenzae, Candida albicans, Enterococcus faecalis.</i>	Se : 92,3% Sp : 96,4%
TROD'ANGINE STRIP	AAZ-LMB	10 ⁵ bactéries/mL	Pas d'interférences avec: <i>Group B Streptococcus, Neisseria meningitidis, Serratia marcescens, Group F Streptococcus, Neisseria sicca, Klebsiella pneumoniae, Streptococcus pneumoniae, Branhamella catarrhalis, Bordetella pertussis, Streptococcus mutans, Group C Streptococcus, Neisseria gonorrhoeae, Staphylococcus aureus, Group G Streptococcus, Neisseria subflava, Corynebacterium diphtheriae, Streptococcus sanguis, Haemophilus influenzae, Candida albicans, Enterococcus faecalis, Staphylococcus, Epidermidis, Pseudomonas aeruginosa.</i>	Se : 95.1% Sp : 97.1%
CLEARVIEW STREP A DIPSTICK 2	ABON BIOPHARM	Non précisé dans la notice	Pas d'interférences avec : <i>Strep B, Strep C, Strep F, Strep G, Streptococcus pneumoniae, mutans, Staphylococcus aureus, Corynebacterium diphtheriae, Candida albicans, Pseudomonas aeruginosa, Neisseria meningitidis, Neisseria sicca, Branhamella catarrhalis, Streptococcus sanguis, Enterococcus faecalis, Staphylococcus epidermidis, Serratia marcescens, Klebsiella pneumoniae, Bordetella pertussis, Neisseria gonorrhoeae, Neisseria subflava, Haemophilus influenzae.</i>	Se : 96.8% Sp : 94.7%
STREPTA TEST EXACTO PRO	BIOSYNEX	1.10 ⁴ UFC/test (5 souches) 1.10 ⁵ UFC/test (3 souches)	Pas d'interférences avec: <i>Strep B, Strep C, Strep F, Strep G, Streptococcus mutans, intermedius, pneumoniae, faecalis et sanguis, Serratia marcescens, Staphylococcus aureus, epidermidis, saprophyticus, Corynebacterium diphtheriae, Neisseria gonorrhoeae, meningitidis, sicca, et subflava, Branhamella catarrhalis, Haemophilus influenzae, Pseudomonas aeruginosa, Klebsiella pneumoniae, Candida albicans, Bordetella pertussis.</i>	Se : 96,8% sp : 94,7%
STREPTATEST OPTIMA STRIP	BIOSYNEX	10 ⁵ bactéries/écouvillon	Pas d'interférences avec : <i>Group B, C,F, G streptococcus, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus sanguis, Streptococcus mutans, Staphylococcus epidermidis et aureus, Candida albicans, Corynebacterium diphtheriae, Branhamella catarrhalis, Serratia marcescens, Klebsiella pneumoniae, Bordetella pertussis, Haemophilus influenzae, Neisseria gonorrhoeae, meningitidis, sicca et subflava, Pseudomonas aeruginosa et Enterococcus faecalis.</i>	Se : 94.4% Sp : 97.3%
STREPTATEST OPTIMA CARD	BIOSYNEX	10 ⁵ bactéries/écouvillon	Pas d'interférences avec : <i>Group B, C,F, G streptococcus, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus sanguis, Streptococcus mutans, Staphylococcus epidermidis et aureus, Candida albicans, Corynebacterium diphtheriae, Branhamella catarrhalis, Serratia marcescens, Klebsiella pneumoniae, Bordetella pertussis, Haemophilus influenzae, Neisseria gonorrhoeae, meningitidis, sicca et subflava, Pseudomonas aeruginosa et Enterococcus faecalis.</i>	Se : 94.4% Sp : 97.3%

TEST RAPIDE ONSITE STREP A	CTK BIOTECK	Non précisé dans la notice	Pas d'interférences avec: <i>Strep B, Strep C, Strep F, Strep G, Bordetella pertussis, Branhamella catarrhalis, Candida albicans, Corynebacterium diphtheriae, Enterococcus faecalis, Haemophilus influenzae, Klebsiella pneumoniae, Neisseria gonorrhoeae, meningitidis, sicca et subflava, Pseudomonas aeruginosa, Serratia marcescens, Staphylococcus aureus et epidermidis, Streptococcus mutans, pneumoniae et sanguis</i>	Se: 94,4% Sp: 97,3%
NADAL STREP A TEST CASSETTE	NAL VON MINDEN	1,5.10 ⁵ organismes par écouvillon selon les souches	Pas d'interférences avec : <i>Strep B, Strep C, Strep F, Strep G, Bordetella pertussis, Branhamella catarrhalis, Candida albicans, Corynebacterium diphtheriae, Enterococcus faecalis et durans, Haemophilus influenzae, Klebsiella pneumoniae, Neisseria gonorrhoeae, meningitidis, sicca et subflava, Pseudomonas aeruginosa, Serratia marcescens, Staphylococcus aureus et epidermidis, Streptococcus mutans, oralis, pneumoniae, sanguis, canis et equisimilis</i>	Se : 97.6% Sp : 97.5%
NADAL STREP A TEST STRIP	NAL VON MINDEN	1,5.10 ⁵ organismes par écouvillon selon les souches	Pas d'interférences avec : <i>Strep B, Strep C, Strep F, Strep G, Bordetella pertussis, Branhamella catarrhalis, Candida albicans, Corynebacterium diphtheriae, Enterococcus faecalis et durans, Haemophilus influenzae, Klebsiella pneumoniae, Neisseria gonorrhoeae, meningitidis, sicca et subflava, Pseudomonas aeruginosa, Serratia marcescens, Staphylococcus aureus et epidermidis, Streptococcus mutans, oralis, pneumoniae, sanguis, canis et equisimilis</i>	Se : 97.6% Sp : 97.5%
STREP A TEST	PRIMA LAB	10 ⁴ CFU/mL	Pas d'interférences avec : <i>Bordetella pertussis, Campylobacter jejuni, Pseudomonas aeruginosa, Candida albicans, Shigella flexneri, Clostridium perfringens, Staphylococcus aureus, Corynebacterium diphtheriae, Streptococcus agalactiae, Enterobacter cloacae, Streptococcus disgalactiae, Helicobacter pylori, Streptococcus gallolyticus, Haemophilus influenzae, Streptococcus mutans, Klebsiella pneumoniae, Yersinia enterocolitica</i>	Se : 94.3% Sp : 100%
QUICKVUE INLINE STREP A TEST	QUIDEL CORPORAT ION	5x10 ⁵ bactéries/test	Pas d'interférences avec: <i>Strep C et G, Staphylococcus aureus, Neisseria gonorrhoeae, subflava et meningitidis, Haemophilus influenzae, Candida albicans, Branhamella catarrhalis, Enterococcus faecalis, Streptococcus pneumoniae et mutans.</i>	Se: 92% Sp: 99%
QUICKVUE+ STREP A TEST	QUIDEL CORPORAT ION	non précisé dans la notice	Pas d'interférences avec 53 souches de micro-organismes (non citées)	Se: 95% Sp: 98%
QUICKVUE DIPSTICK STREP A TEST	QUIDEL CORPORATI ON	Non précisé dans la notice	Pas d'interférences avec: <i>Strep B, Strep C, Strep F, Strep G, Bordetella pertussis, Branhamella catarrhalis, Candida albicans, Corynebacterium diphtheriae, Enterococcus faecalis, Haemophilus influenzae, Klebsiella pneumoniae, Neisseria gonorrhoeae, meningitidis, sicca et subflava, Pseudomonas aeruginosa, Serratia marcescens, Staphylococcus aureus et epidermidis, Streptococcus mutans, pneumoniae et sanguis, Escherichia coli</i>	Se: 92% Sp: 98%
SD STREP A	SD STANDARD DIAGNOCTI CS	3,9 x10 ⁵ UFC/mL	Pas d'interférences avec 32 organismes testés (organismes non précisées)	Se: 87,3% Sp: 95,8%
TODA STREPDIAG	TODA PHARMA	1.10 ⁴ UFC/test (5 souches) 1.10 ⁵ UFC/test (3 souches)	Pas d'interférences avec : <i>Strep B, Strep C, Strep F, Strep G, Bordetella pertussis, Branhamella catarrhalis, Candida albicans, Corynebacterium diphtheriae, Enterococcus faecalis et durans, Haemophilus influenzae, Klebsiella pneumoniae, Neisseria</i>	Se : 97.6% Sp : 97.5%

Contrôle du marché des tests oro-pharyngés rapides des angines à streptocoque bêta-hémolytique du groupe A

			<i>gonorrhoeae, meningitidis, sicca et subflava, Pseudomonas aeruginosa, Serratia marcescens, Staphylococcus aureus, epidermidis, Streptococcus, canis, equisimilis, mutans, pneumoniae, sanguis, oralis, mitis, anginosus, intermedius et agalactiae</i>	
STREP A SIGN	VEDALAB	Entre $2,4 \cdot 10^2$ et $1,2 \cdot 10^3$ bactéries/mL ou 48 à 240 bactéries/test	Pas d'interférences avec: <i>Strep B, Strep C, Streptococcus mutans, Staphylococcus epidermidis</i>	Se: 91,8% Sp: 97,7%
STREP A CHECK	VEDALAB	Entre $2,4 \cdot 10^2$ et $1,2 \cdot 10^3$ bactéries/mL ou 48 à 240 bactéries/test	Pas d'interférences avec: <i>Strep B, Strep C, Streptococcus mutans, Staphylococcus epidermidis</i>	Se: 91,8% Sp: 97,7%

Test à utiliser avec un lecteur automatisé :

FUJI DRI-CHEM IMMUNO AG STREPA	FUJIFILM	$1.25 \cdot 10^5$ CFU/ml	<p>Pas d'interférences avec :</p> <p>Influenza A virus A/PR/8/34 (H1N1) et, A/Victoria/3/75 (H3N2)</p> <p>Influenza B virus B/Lee/40 et B/Mass/3/66</p> <p>Adenovirus type 1, 2, 3, 4, 5 et 6</p> <p>RS virus A2, Long, 9320 et CH18537</p> <p><i>Escherichia coli, Haemophilus influenzae, Klebsiella pneumoniae, Pseudomonas aeruginosa, Candida albicans, Enterococcus faecalis, Staphylococcus epidermidis, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus mutans, Streptococcus sp. group B,C,F,G</i></p> <p>*Aucune réaction croisée avec <i>Staphylococcus aureus</i> (1.0×10^7 CFU /mL or inférieures)</p>	Se : 100% Sp : 96.3-100%
--------------------------------	----------	--------------------------	---	-----------------------------

ANNEXE IV : RESULTATS DE L'ÉVALUATION DE LA SENSIBILITE ANALYTIQUE DES TROD ANGINES IDENTIFIES

Nom du dispositif	Fabricant	Sensibilité revendiquée sur la notice	Sensibilité analytique trouvée pour <i>Streptococcus pyogenes</i> (streptocoque du groupe A) en UFC/test					Résultat pour le streptocoque du groupe C ¹
			ATCC 19615	emm1	emm3	emm4	emm12	
TROD'ANGINE BANDELETTE	AAZ-LMB	1.10 ⁵ UFC/ml	1.10 ⁵	1.10 ⁵	1.10 ⁵	1.10 ⁵	1.10 ⁵	Négatif
TROD'ANGINE® STRIP	AAZ-LMB	1.10 ⁵ UFC/ml	1.10 ⁵	1.10 ⁵	1.10 ⁵	1.10 ⁵	1.10 ⁵	Négatif
CLEARVIEW STREP A DIPSTICK 2	ABON BIOPHARM	non indiquée	1.10 ⁵	1.10 ⁵	1.10 ⁵	1.10 ⁵	1.10 ⁵	Négatif
STREPTATEST® EXACTO PRO	BIOSYNEX	1.10 ⁴ UFC/test (5 souches) 1.10 ⁵ UFC/test (3 souches)	1.10 ⁵	1.10 ⁵	1.10 ⁵	1.10 ⁵	1.10 ⁵	Négatif
STREPTATEST® OPTIMA STRIP	BIOSYNEX	1.10 ⁵ UFC/test	1.10 ⁵	1.10 ⁵	1.10 ⁵	1.10 ⁵	1.10 ⁵	Négatif
STREPTATEST® OPTIMA CARD	BIOSYNEX	1.10 ⁵ UFC/test	1.10 ⁵	1.10 ⁵	1.10 ⁵	1.10 ⁵	1.10 ⁵	Négatif
TEST RAPIDE ONSITE STREP A	CTK BIOTECK	non indiquée	1.10 ⁵	1.10 ⁵	1.10 ⁵	1.10 ⁵	1.10 ⁵	Négatif
NADAL STREP A TEST CASSETTE	NAL VON MINDEN	1,5.10 ⁵ UFC/test	1.10 ⁵	1.10 ⁵	1.10 ⁵	1.10 ⁵	1.10 ⁵	Négatif
NADAL STREP A TEST BANDELETTE	NAL VON MINDEN	1,5.10 ⁵ UFC/test	1.10 ⁵	1.10 ⁵	1.10 ⁵	1.10 ⁵	1.10 ⁵	Négatif
STREP A TEST	PRIMA LAB	1.10 ⁴ UFC/ml	1.10 ⁵	1.10 ⁵	1.10 ⁵	1.10 ⁵	1.10 ⁵	Négatif
QUICKVUE IN-LINE STREP A TEST	QUIDEL CORPORTATIO N	5.10 ⁵ UFC/test	1.10 ⁵	1.10 ⁴	1.10 ⁴	1.10 ⁴	1.10 ⁵	Négatif
QUICKVUE+ STREP A TEST	QUIDEL CORPORTATIO N	non indiquée	1.10 ⁵	1.10 ⁵	1.10 ⁵	1.10 ⁵	1.10 ⁵	Négatif
QUICKVUE DIPSTICK STREP A TEST	QUIDEL CORPORTATIO N	non indiquée	1.10 ⁵	1.10 ⁵	1.10 ⁵	1.10 ⁵	1.10 ⁵	Négatif
SD STREP A	SD STANDARD DIAGNOCTICS	3,9.10 ⁵ UFC/ml	1.10 ⁵	1.10 ⁵	1.10 ⁵	1.10 ⁵	1.10 ⁵	Négatif
TODA STREPDIAG A	TODA PHARMA	1.10 ⁴ UFC/test (5 souches) 1.10 ⁵ UFC/test (3 souches)	1.10 ⁶	1.10 ⁶	1.10 ⁶	1.10 ⁵	1.10 ⁶	Négatif
STREP A CHECK	VEDALAB	48 à 240 UFC/test	1.10 ⁵	1.10 ⁵	1.10 ⁵	1.10 ⁵	1.10 ⁵	Négatif
STREP A SIGN	VEDALAB	48 à 240 UFC/test	1.10 ⁵	1.10 ⁵	1.10 ⁵	1.10 ⁵	1.10 ⁵	Négatif

Le test Fuji DRI-CHEM Immuno AG StrepA n'a pas été évalué techniquement.

¹ *Streptococcus dysgalactiae equisimilis* ATCC 35666 CIP 103684

² UFC = unité formant colonie

Contrôle du marché des tests oro-pharyngés rapides des angines à streptocoque bêta-hémolytique du groupe A



143/147, boulevard Anatole France
F-93285 Saint-Denis Cedex
Tél. : +33 (0) 1 55 87 30 00

  @ansm

ansm.sante.fr

