

RAPPORT

Contrôle du marché des tests
rapides d'orientation diagnostic
détectant les virus de la grippe
A et B

AVRIL 2025

SOMMAIRE

SOMMAIRE.....	2
LISTE DES ACRONYMES.....	3
INTRODUCTION	4
CONTEXTE.....	6
SITUATION EPIDEMIOLOGIQUE	6
ENJEU DU DIAGNOSTIC	6
ACTIONS MENEES PAR L'ANSM	6
METHODOLOGIE.....	7
LISTE DES TROD GRIPPE DISPONIBLES SUR LE MARCHE FRANÇAIS	8
RESULTATS	10
CARACTERISTIQUES ET PERFORMANCES	10
Caractéristiques principales des TROD grippe	10
Performances analytiques et cliniques des TROD grippe	14
ÉTUDE COMPARATIVE DE LA SENSIBILITE ET DE LA SPECIFICITE DES TROD GRIPPE DISPONIBLES SUR LE MARCHE FRANÇAIS	22
Sensibilité analytique vis-à-vis des différentes souches de la grippe	22
Spécificité	26
CONCLUSION.....	27
ANNEXE I : PROTOCOLE DES ESSAIS.....	29
ANNEXE II : SENSIBILITE ANALYTIQUE	30
ANNEXE III : SPECIFICITE ANALYTIQUE	34
ANNEXE IV : LISTE DES SOUCHES DETECTEES.....	ERREUR ! SIGNET NON DEFINI.

Liste des acronymes

ANSM	Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé
CEID₅₀	Dose infectieuse pour laquelle la dilution de virus dans les conditions de test peut infecter 50% des embryons de poulet (Chicken Egg Infectious Dose)
CFU	Unité formant colonie
CNR	Centre national de référence
CQE	Contrôle de qualité externe
CQI	Contrôle de qualité interne
CMV	Cytomégalovirus
DGS	Direction Générale de la Santé
DI₅₀CT	Dose infectieuse à 50 % en culture de tissu
DL₅₀	Dose létale médiane : quantité de virus, dans les conditions de test, qui provoque la mort de 50% des sujets inoculés
EDTA	Acide éthylène diamine tétra-acétique
EID₅₀	Dose infectieuse pour laquelle la dilution de virus dans les conditions de test peut infecter 50% des embryons (Egg Infectious Dose)
HA	Hémagglutinine
HAMA	Echantillons positifs pour les anticorps humains anti-souris
HCSP	Haut Conseil de Santé Publique
HSV	Virus Herpès simplex
IC95	Intervalle de confiance à 95%
IFU	Infection formant unité
MPVH	Metapneumovirus humain
NA	Non applicable
OMS	Organisation Mondiale de la Santé
REF	Référence
TCID₅₀	Dose infectieuse en culture tissulaire pour laquelle la dilution de virus dans les conditions de test peut infecter 50% de la culture (Tissue Culture Infectious Dose)
TROD	Test rapide d'orientation diagnostique
TROD Grippe	Test rapide d'orientation diagnostique détectant les virus de la grippe A et B
VRS	Virus respiratoire syncytial

Introduction

La grippe est une maladie infectieuse et contagieuse due à un virus à ARN appartenant à la famille des *orthomyxoviridae* : virus *Influenza*. Il existe différents types de virus *Influenza* pouvant infecter l'humain :

- le type A : il circule chez l'homme et chez de nombreuses espèces animales (canards, poulets, porcs, chevaux, phoques...). La grippe de type A peut être responsable d'épidémies ou de pandémies.
- le type B : il circule principalement chez l'homme. La grippe de type B peut être responsable d'épidémie.
- le type C : il provoque des symptômes bénins, proches de ceux d'un rhume. La grippe de type C est responsable de cas sporadiques.
- le type D : il infecte essentiellement les bovins. Selon les informations disponibles, la grippe de type D ne provoque ni infection ni maladie chez l'homme¹.

La grippe survient essentiellement en hiver dans les climats tempérés, tandis qu'elle peut se manifester à tout moment de l'année dans les régions tropicales. Ainsi, en France, on parle de grippe saisonnière : elle réapparaît chaque automne et persiste jusqu'au printemps. Ce sont les virus de types A et B qui sont responsables de ces épidémies.

Les virus de la grippe sont très contagieux. Ils se propagent d'une personne à une autre par les sécrétions respiratoires lors d'éternuements ou de toux. La transmission peut également se faire par contact à travers des objets contaminés ou par manuportage. Les espaces clos et très fréquentés favorisent la transmission de ces virus.

Pour ces raisons, afin de limiter la transmission de la grippe, il est essentiel de suivre des mesures d'hygiène telles que se laver régulièrement les mains, éviter de toucher son visage, se couvrir la bouche et le nez lorsque l'on tousse ou l'on éternue, jeter ses mouchoirs après usage, et maintenir une bonne ventilation des espaces clos.

La période d'incubation, est généralement de 1 à 3 jours, mais peut s'étendre jusqu'à 5 jours. Pendant cette période, la personne infectée peut déjà être contagieuse.

Les symptômes de la grippe peuvent varier en gravité et en complications :

- Grippe « simple » : les symptômes de la grippe apparaissent habituellement de manière soudaine, avec fièvre, fatigue, courbatures et maux de tête comme premiers signes. Ces symptômes disparaissent habituellement en une à deux semaines.
- Grippe « compliquée » : des complications peuvent survenir, dues soit aux virus eux-mêmes, soit à des surinfections bactériennes, telles que la pneumonie. En période d'épidémie, les gripes compliquées touchent principalement les personnes âgées et les personnes fragiles ayant des problèmes de santé préexistants tels que les maladies chroniques, cardiaques, pulmonaires, métaboliques ou immunologiques.

¹ Organisation mondiale de la Santé – Grippe saisonnière – 3 octobre 2023

Néanmoins, il faut faire attention à ne pas confondre grippe et syndrome grippal. En effet, d'autres virus peuvent provoquer un tableau clinique similaire. Un syndrome grippal est un ensemble de symptômes (fièvre, signes respiratoires, courbatures, céphalées ...) dû à un virus respiratoire qui peut être différent du virus de la grippe (tel que le virus respiratoire syncytial (VRS), rhinovirus, virus parainfluenza, adenovirus...).

Le diagnostic de l'infection par le virus de la grippe repose notamment sur l'examen clinique. De plus, des tests de biologie réalisés en laboratoire de biologie médicale, tels que des méthodes immunologiques ou de biologie moléculaire, permettent de diagnostiquer la grippe en détectant directement le virus ou en mettant en évidence une séroconversion grâce à des anticorps spécifiques. Des tests rapides qualitatifs, appelés tests rapides d'orientation diagnostic (TROD), sont également disponibles pour faciliter le diagnostic.

La plupart des personnes atteintes de la grippe se rétablissent d'elles-mêmes. Le traitement de la grippe est avant tout symptomatique, notamment de la douleur et de la fièvre.

Il existe un traitement antiviral, mais son utilisation est recommandée uniquement en cas de risque de complications graves liées à la grippe. Des recommandations d'utilisation d'antiviraux en cas de grippe saisonnière sont régulièrement mises à jour et disponibles sur le site du Haut Conseil de Santé Publique (HCSP).

Il est important de noter que le traitement antiviral ne remplace pas la vaccination, qui reste la meilleure stratégie de protection contre la grippe. Il est recommandé de renouveler la vaccination chaque année, en raison des variations des souches circulantes d'une année à l'autre. Ainsi, chaque saison, l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) émet des recommandations sur les souches virales à inclure dans le vaccin, en fonction de celles qui ont circulé durant l'hiver précédent et de celles susceptibles d'être présentes lors de l'hiver suivant.

Contexte

Situation épidémiologique

La situation épidémiologique du virus de la grippe en France est préoccupante, avec entre 2 et 6 millions de personnes touchées chaque année. Environ 10 000 décès sont attribués à la grippe chaque année, dont plus de 90 % concernent des personnes âgées de plus de 65 ans². Face à cette réalité, la lutte contre la circulation et la propagation du virus de la grippe sur le territoire français constitue un enjeu de santé publique majeur.

Enjeu du diagnostic

L'examen clinique donne des informations limitées et il peut être difficile de distinguer les infections virales des infections bactériennes uniquement sur cette base. Les tests rapides d'orientation diagnostic détectant les virus de la grippe A et B (TROD grippe) sont notamment utilisés pour confirmer l'étiologie grippale et ainsi permettre la mise en œuvre de traitements antiviraux curatifs précoces (principalement chez les personnes à risque de complications : personnes âgées de 65 ans et plus, sujets atteints de certaines affections, femmes enceintes...). Les TROD grippe peuvent par ailleurs permettre de limiter les prescriptions inutiles d'antibiotiques en contribuant à distinguer l'infection grippale d'une infection bactérienne.

Les TROD permettent ainsi d'adapter rapidement la prise en charge du patient (médicaments, examens complémentaires) afin de l'optimiser. Dans ce contexte, connaître les TROD grippe disponibles, ainsi que leurs caractéristiques et leurs performances, permettra d'optimiser la prise en charge des patients.

Actions menées par l'ANSM

Dans le cadre de ses missions d'évaluation des produits de santé, et en réponse à une saisine émise par la Direction Générale de la Santé (DGS) en août 2012, l'Agence Nationale de Sécurité des Médicaments et des produits de santé (ANSM) avait réalisé une évaluation des performances des tests rapides de diagnostic de la grippe présents sur le marché sur la base de l'étude des documents fournis par les fabricants.

Un rapport décrivant les résultats finaux du contrôle de marché et détaillant certaines données de performance de ces dispositifs, en particulier en termes de sensibilité, a été publié en 2013.

Afin de mettre à jour ce rapport et de le compléter, l'ANSM a réalisé un état des lieux des tests de diagnostic rapide détectant les virus de la grippe A et B. Ce rapport présente les résultats finaux de ce contrôle de marché qui inclut un contrôle réglementaire des notices d'utilisation et les données des essais de sensibilité et de

² Santé publique France – Dossier thématique – La grippe, une épidémie saisonnière – 22 avril 2019

spécificité analytiques des tests de diagnostic rapide détectant les virus de la grippe A et B identifiés sur le marché français.

Méthodologie

L'ANSM a adressé des courriels à 67 fabricants ou distributeurs de tests rapides détectant les virus de la grippe A et B en juillet 2024, leur demandant de communiquer la liste des tests commercialisés en France et de transmettre la notice d'utilisation pour l'évaluation documentaire des performances analytiques et diagnostiques de leurs dispositifs.

Tous les opérateurs du marché sollicités n'ayant pas répondu, les informations de ce rapport ne sont pas exhaustives et correspondent aux données fournies par les fabricants ou opérateurs sollicités.

Dans un second temps, il a été demandé à l'ensemble des fabricants ou distributeurs identifiés comme mettant sur le marché français des tests rapides détectant les virus de la grippe A et B marqués CE d'adresser à l'ANSM à titre gracieux entre 70 et 200 tests unitaires, en fonction des volumes de vente et des caractéristiques du dispositif (détection de la grippe de type A, B ou des deux paramètres à la fois), afin de réaliser des essais de sensibilité et de spécificité analytiques.

Ils ont été conduits de novembre à décembre 2024 dans les laboratoires de contrôle de l'ANSM, selon le protocole joint en annexe I.

Liste des TROD grippe disponibles sur le marché français

Le tableau 1, ci-après, établit la liste des fabricants de TROD détectant les virus de la grippe A et B (TROD grippe) disponibles sur le marché français. Cette liste n'est pas exhaustive et correspond aux données fournies par les fabricants ayant répondu à notre enquête.

Les TROD grippe sont des tests qualitatifs immuno-chromatographiques pour la détection rapide de protéines antigéniques du virus de la grippe. Ils sont destinés à être utilisés par des professionnels de santé.

Pour le présent contrôle de marché, 14 fabricants ont indiqué mettre sur le marché français des TROD grippe. Au total, 18 TROD grippe ont été identifiées comme présents sur le marché français dont 1 détectant uniquement le virus de la grippe A.

TABLEAU 1 : LISTE DES TROD DETECTANT LES VIRUS DE LA GRIPPE A ET B DISPONIBLES SUR LE MARCHÉ FRANÇAIS

F : Fabricant M : Mandataire D : Distributeur	Nom du dispositif	Référence	Commentaires
F : Abbott Diagnostics Scarborough, Inc. M : Medical Technology Promedt Consulting GmbH D : Abbott Rapid Diagnostics SAS	Bioline™ Influenza Antigen	19FK12	
	Bioline™ Influenza Ag A/B/A (H1N1)	19FK31 19FK32	
F : Actim Oy M : NA D : Abbott Rapid Dx International Ltd.	Actim® Influenza A&B	32836ETAC 32837ETAC	
F : BIOSYNEX SWISS SA M : BIOSYNEX SA D : BIOSYNEX SA	Influenzatop BSS	SW40002	
F : CERTEST BIOTEC S.L. M : NA D : GROUPE SERVIBIO SAS	CerTest Influenza A + B	Z882001PC Z882001PCC	
	Influenza A+B Color	C4420 C4420U	
F : Coris BioConcept M : NA D : Launch Diagnostics France	Influ A+B K-SeT	K-1212 K-1512	
F : DIALAB GmbH M : NA D : Sasu Aximed France	DIAQUICK Influenza Ag Dipstick	Z09440CE	
F : Hangzhou Alltest Biotech Co., Ltd. M : MedNet EC-REP GmbH D : ELITECH MICROBIO, Toda Pharma, POCROME	Influenza A+B Rapid Test Cassette	IIN-502	
	Influenza A/B+H1N1 Combo Rapid Test Cassette	IINA-525	
F : MP Biomedicals Germany GmbH M : NA D : MP Biomedicals Germany GmbH	RAPID INFLUENZA A + B ANTIGEN TEST CARD	07FLUA020AG	
	RAPID INFLUENZA A ANTIGEN TEST CARD	07FLUA020	Détecte uniquement le virus de la grippe A
F : nal von minden GmbH M : NA D : nal von minden GmbH, Securimed	NADAL® Influenza A/B Test	242915N-10	
F : Prognosis Biotech S.A. M : NA D : NA	Rapid test FLU A_B	V1701 V1705 V1720	
F : Quidel Corporation M : MDSS GmbH D : NA	QuickVue Influenza A+B	20183IN	
F : Remel Inc. M : Thermo Fisher Diagnostics B.V. D : Thermo Fisher Diagnostics SAS	Xpect™ Flu A & B Test	R24600	
F : Toda Pharma M : NA D : Toda Pharma	Toda Infludiag A/B	1061	
F : ULTIMED M : NA D : BIOLYS	Test antigène de la grippe A+B	014L480	

Résultats

Le détail du rapport sur les caractéristiques et les performances des TROD détectant les virus de la grippe A et B mis sur le marché en France est détaillé dans les paragraphes ci-dessous.

Les informations du rapport ne sont pas exhaustives et correspondent aux données fournies par les fabricants.

18 TROD grippe présents sur le marché français ont été inclus dans le présent contrôle de marché. Leurs notices d'utilisation ont fait l'objet d'un contrôle documentaire afin d'apprécier leurs caractéristiques principales et leurs performances.

Caractéristiques et performances

Caractéristiques principales des TROD grippe

Le principe de ces tests rapides qualitatifs se base sur l'immuno-chromatographie directe : cela consiste à mettre en évidence les antigènes spécifiques du virus de la grippe A ou B pouvant être présents dans les échantillons prélevés grâce à des anticorps spécifiques fixés sur une ou des bandelettes (ou membranes).

Ces bandelettes sont présentées soit seule pour être immergées directement avec l'échantillon (généralement en le plaçant dans un tube prévu à cet effet), soit placées dans des « cassettes », le dépôt de l'échantillon se faisant dans le(les) puits prévu(s) sur le dessus de la cassette.

Un dispositif reconnaît seulement les antigènes du virus de la grippe A, les autres dispositifs reconnaissent les antigènes du virus des gripes A et B distinctement.

Le tableau 2, ci-dessous, détaille les caractéristiques principales des 18 dispositifs identifiés et inclus dans le présent contrôle du marché, à savoir :

- le conditionnement des coffrets (nombre de dispositifs par coffret),
- le design du dispositif (test au format cassette ou bandelette),
- les informations concernant l'échantillon requis (type d'échantillon, matériel de prélèvement),
- la température de conservation du dispositif,
- la température de réalisation du test,
- le temps de lecture (délai entre le dépôt de l'échantillon et la lecture / l'interprétation du résultat),
- la nature des contrôles recommandés pour le dispositif : contrôle de qualité interne (CQI) et/ou contrôle de qualité externe (CQE).

TABLEAU 2 : CARACTERISTIQUES PRINCIPALES DES TROD DETECTANT LES VIRUS DE LA GRIPPE A ET B PRESENTS SUR LE MARCHÉ FRANÇAIS

Fabricant	Nom du dispositif	Nombre de dispositifs par boîte	Type de test	Type de prélèvement	Matériel de prélèvement	Condition de stockage	Condition de réalisation	Temps de réalisation (min - max)	Contrôle qualité
Abbott Diagnostics Scarborough, Inc.	Bioline™ Influenza Antigen	10 (19FK11) 25 (19FK12)	Bandelette	Ecouvillon nasal Ecouvillon nasopharyngé	Ecouvillons et tubes inclus	1 - 30°C	température ambiante	10 - 15 min	CQI + CQE Inclus : - contrôle positif grippe A - contrôle positif grippe B - contrôle négatif grippe
	Bioline™ Influenza Ag A/B/A (H1N1)	10 (19FK31) 25 (19FK32)	Bandelette	Ecouvillon oro-pharyngé Aspiration nasopharyngé Aspiration nasale	Ecouvillons et tubes inclus	1 - 30°C	15 – 30°C	10 - 15 min	
Actim Oy	Actim® Influenza A&B	20	Bandelette	Ecouvillon nasal Ecouvillon nasopharyngé Aspiration nasale	Ecouvillons et tubes inclus	2 - 30°C	température ambiante	10 min	CQI + CQE Inclus <u>seulement avec la référence 32836ETAC</u> : - contrôle positif pour la grippe A - contrôle positif pour la grippe B
BIOSYNEX SWISS SA	Influenzatop BSS	20	Cassette	Ecouvillon nasopharyngé Aspiration nasale	Ecouvillons et flacons inclus	2 - 30°C	15 - 30°C	8 - 15 min	CQI + CQE Inclus : - contrôle grippe A+/B- - contrôle grippe A-/B+
CERTEST BIOTEC S.L.	CerTest Influenza A + B	20	Cassette	Ecouvillon nasal Ecouvillon nasopharyngé	Ecouvillons et tubes inclus	2 - 30°C	15 - 30°C	10 min	CQI + CQE Inclus : - contrôle positif grippe A - contrôle positif grippe B Inclus <u>seulement avec la référence Z882001PCC</u> : - contrôle négatif grippe
	Influenza A+B Color	20 (C4420) 5 (C4420U)	Cassette	Ecouvillon nasal Ecouvillon nasopharyngé	Ecouvillons et tubes inclus	2 - 30°C	15 - 30°C	10 min	CQI + CQE - contrôle positif grippe A et B inclus, - contrôle négatif grippe disponible <u>sur demande</u> (REF C20NEG)
Coris BioConcept	Influ A+B K-SeT	20	Cassette	Ecouvillon nasopharyngé Sécrétion nasopharyngée	Ecouvillons et tubes <u>inclus seulement pour la référence K-1512</u>	4 - 30°C	15 - 30°C	15 min	CQI + CQE <u>Disponibles sur demande</u> : - contrôle positif grippe A (REF P-1010) - contrôle négatif (REF CTR-1000)
DIALAB GmbH	DIAQUICK Influenza Ag Dipstick	25	Bandelette	Ecouvillon nasopharyngé Ecouvillon oro-pharyngé Aspiration nasale	Ecouvillons et tubes inclus	2 - 30°C	15 - 30°C	15 - 20 min	CQI + CQE Inclus : - contrôle positif (A, B) - contrôle négatif

Fabricant	Nom du dispositif	Nombre de dispositifs par boîte	Type de test	Type de prélèvement	Matériel de prélèvement	Condition de stockage	Condition de réalisation	Temps de réalisation (min - max)	Contrôle qualité
Hangzhou Alltest Biotech Co., Ltd.	Influenza A+B Rapid Test Cassette	10, 20, 25	Cassette	Ecouvillon nasopharyngé Ecouvillon oro-pharyngé Aspiration nasale	Ecouvillons et tubes inclus	2 - 30°C	15 - 30°C	15 - 20 min	CQI + CQE NB : contrôles positif et négatif <u>non fournis</u>
	Influenza A/B+H1N1 Combo Rapid Test Cassette	10, 20, 25	Cassette	Ecouvillon nasopharyngé Ecouvillon oro-pharyngé	Ecouvillons et tubes inclus	2 - 30°C	15 - 30°C	15 - 20 min	
MP Biomedicals Germany GmbH	RAPID INFLUENZA A + B ANTIGEN TEST CARD	20	Cassette	Ecouvillon nasopharyngé Ecouvillon nasal	Ecouvillons et tubes inclus	2 - 30°C	température ambiante	15 - 20 min	CQI + CQE NB : contrôles positif et négatif <u>non fournis</u>
	RAPID INFLUENZA A ANTIGEN TEST CARD	20	Cassette	Aspiration nasale		2 - 30°C	température ambiante	15 - 20 min	
nal von minden GmbH	NADAL® Influenza A/B Test	10	Cassette	Ecouvillon nasal Ecouvillon nasopharyngé Ecouvillon oro-pharyngé	Ecouvillons et tubes inclus	2 - 30°C	15 - 30°C	15 - 20 min	CQI + CQE Inclus : - contrôle grippe A+/B- - contrôle grippe A-/B+
Prognosis Biotech S.A.	Rapid test FLU A_B	1 (V1701) 5 (V1705) 20 (V1720)	Bandelette	Ecouvillon nasal Ecouvillon nasopharyngé	Ecouvillons et tubes inclus	4 - 30°C	15 - 25°C	15 - 30 min	CQI + CQE Inclus : - contrôle positif - contrôle négatif
Quidel Corporation	QuickVue Influenza A+B	25	Bandelette	Ecouvillon nasal Ecouvillon nasopharyngé Aspiration nasale Lavage nasal	Ecouvillons nasaux et tubes inclus NB : <u>écouvillons nasopharyngés en nylon floqué non fournis</u>	15 - 30°C	15 - 30°C	10 min	CQI + CQE Inclus : - contrôle positif grippe A - contrôle positif grippe B - contrôle négatif
Remel Inc.	Xpect™ Flu A & B Test	20	Cassette	Ecouvillon nasal Ecouvillon pharyngé Lavage nasal	<u>Ecouvillons non inclus</u> tubes inclus	2 - 25°C	température ambiante	15 min	CQI + CQE Inclus : - contrôle positif grippe A (A+, B-) - contrôle positif grippe B (A-, B+)
Toda Pharma	Toda Infludiag A/B	10	Cassette	Ecouvillon nasopharyngé Ecouvillon nasal Lavage nasal Aspiration nasale	Ecouvillons et flacons inclus	2 - 30°C	15 - 30°C	15 - 30 min	CQI + CQE <u>Disponibles sur demande</u> : solutions de contrôle externes
ULTIMED	Test antigène de la grippe A+B	20	Cassette	Ecouvillon nasopharyngé	Ecouvillons et tubes inclus	2 - 30°C	15 - 30°C	15 - 20 min	CQI + CQE Inclus : - contrôle positif - contrôle négatif

Le tableau 2 détaillant les caractéristiques principales des TROD grippe met notamment en avant que :

- 6 dispositifs sont au format bandelette et 12 au format cassette.
- selon des dispositifs, les tests peuvent être réalisés à partir d'écouvillon nasal / nasopharyngé / oro-pharyngé, de lavage nasal / nasopharyngé, d'aspiration nasale / nasopharyngé. Cela correspond à la physiopathologie de la grippe (dissémination dans l'épithélium respiratoire les premiers jours de la maladie).
- La plupart des dispositifs comprennent le matériel nécessaire au prélèvement, néanmoins :
 - le dispositif Xpect™ Flu A & B Test fabriqué par Remel Inc. ne fournit par le matériel nécessaire au prélèvement ;
 - le dispositif Influ A+B K-SeT fabriqué par Coris BioConcept inclut le matériel de prélèvement seulement dans l'une de leur référence ;
 - le dispositif QuickVue Influenza A+B fabriqué par Quidel Corporation fournit les écouvillons nasaux et les tubes mais n'inclut pas les écouvillons nasopharyngés en nylon floqué.
- Les températures de stockage des dispositifs varient légèrement : entre 1°C / 2°C / 4°C et 25°C / 30°C pour tous, à l'exception du dispositif QuickVue Influenza A+B fabriqué par Quidel Corporation qui doit être stocké entre 15°C et 30°C.
- Tous les dispositifs doivent être utilisés à température ambiante.
- Les temps de lecture sont compris entre 8 et 30 minutes en fonction des dispositifs, ce qui correspond à une fourchette de délai habituelle pour les tests rapides en biologie médicale.
- Tous les dispositifs incluent dans leur conception un contrôle de qualité interne (CQI) permettant de vérifier la bonne migration de l'échantillon lors de la réalisation du test. De plus, les fabricants recommandent également un contrôle de qualité externe (CQE) : la plupart des CQE sont disponibles sous forme d'écouvillons de contrôles positifs et négatifs qu'il est recommandé de tester régulièrement afin de vérifier le maintien des performances diagnostiques du dispositif. On peut noter que :
 - les dispositifs fabriqués par Hangzhou Alltest Biotech Co., Ltd. et MP Biomedicals Germany GmbH ne fournissent pas les échantillons de contrôle externe ;
 - les dispositifs fabriqués par Coris BioConcept et Toda Pharma fournissent les échantillons de contrôle externe sur demande ;
 - certains dispositifs incluent des échantillons positifs de contrôle externe mais n'incluent pas d'échantillons négatifs de contrôle externe. Ils peuvent, selon les dispositifs, ne pas être disponibles, être inclus pour une référence en particulier, ou sur demande uniquement.

Performances analytiques et cliniques des TROD grippe

Les notices d'utilisation des 18 TROD grippe étaient incluses dans le présent contrôle de marché ont fait l'objet d'un contrôle documentaire afin d'identifier notamment leurs performances analytiques et diagnostiques.

Le tableau 3, ci-dessous, présente les performances des 18 dispositifs identifiés, à savoir :

- la sensibilité analytique de certaines souches du virus de la grippe : la liste des limites de détection présentées dans le tableau 3 n'est pas exhaustive (une liste plus détaillée des sensibilités analytiques est présentée en annexe II),
- la spécificité analytique (la liste des substances interférentes et pathogènes ayant été testées pour l'évaluation de la spécificité analytique est présentée en annexe III),
- la sensibilité et la spécificité diagnostique.

Les informations présentées dans cette section proviennent des notices d'utilisation des dispositifs, ainsi que des données fournies par les fabricants.

TABEAU 3 : PERFORMANCES REVENDIQUEES DES TROD DETECTANT LES VIRUS DE LA GRIPPE A ET B PRESENTS SUR LE MARCHÉ FRANÇAIS

Fabricant	Nom du dispositif	Performances analytiques		Performances diagnostiques	
		Sensibilité analytiques	Spécificité analytiques	Sensibilité (IC95)	Spécificité (IC95)
Abbott Diagnostics Scarborough , Inc.	Bioline™ Influenza Antigen	- A/WS/33 (H1N1) : 3,92 x 10 ⁴ EID ₅₀ /0,1mL - A/New Caledonia/20/99 NR 116 (H1N1) : 4,38 x 10 ⁻⁵ mg/mL - A/Hong Kong/8/68 (H3N2) : 1,96 x 10 ¹ EID ₅₀ /0,1mL - B/Lee/40 : 3,90 x 10 ³ EID ₅₀ /0,1mL - B/Victoria/504/00 : 1,88 x 10 ⁻⁴ mg/mL	- 12 substances interférentes et - 32 substances pathogènes, ont été testées et n'ont révélés aucune interférence ou réaction croisée à l'exception des <u>échantillons dopés avec 1 % de sang total.</u>	Etude 1 : écouvillons nasaux, nasopharyngés et oro-pharyngés - Grippe A (n = 93) : 93,6% (86,48% - 97,60%) - Grippe B (n = 41) : 87,8% (73,80% - 95,92%) - Résultats compilés : 99,0% (92,98% - 99,78%) Etude 2 : écouvillons nasaux, nasopharyngés et oro-pharyngés - Grippe A (n = 59) : 91,5% (81,32% - 97,19%) - Grippe B (n = 39) : 87,2% (72,57% - 95,70%) Etude 3 : écouvillons nasaux, nasopharyngés et oro-pharyngés - Grippe A (n = 76) : 80,3% (69,54% - 88,51%) - Grippe B (n = 58) : 89,7% (78,83% - 96,11%)	Etude 1 : écouvillons nasaux, nasopharyngés et oro-pharyngés (n = 287) : 99,0% (92,98% - 99,78%) Etude 2 : écouvillons nasaux, nasopharyngés et oro-pharyngés (n = 95) : 97,9% (92,6% - 99,74%) Etude 3 : écouvillons nasaux, nasopharyngés et oro-pharyngés (n = 721) : 99,8% (99,23% - 100,00%)
	Bioline™ Influenza Ag A/B/A (H1N1)	- A/WS/33 (H1N1) : 3,92 x 10 ⁴ EID ₅₀ /0,1mL - A/H1N1/California/7/2009 : 15,63 ngHA/mL - A/Hong Kong/8/68 (H3N2) : 1,96 x 10 ¹ EID ₅₀ /0,1mL - B/Lee/40 : 3,90 x 10 ³ EID ₅₀ /0,1mL	- 12 substances interférentes et - 59 substances pathogènes, ont été testées et n'ont révélés aucune interférence ou réaction croisée à l'exception de la <u>grippe porcine H1N1 (2⁶ HAU) qui a montré une faible réactivité, et des échantillons dopés avec 1% de sang total.</u>	Site d'étude 1 : écouvillons nasopharyngés - Grippe A (n = 313) : 62% (56,5% - 67,2%) - Grippe A H1N1 (n = 313) : 77% (72% - 81,3%) Site d'étude 2 : écouvillons nasopharyngés - Grippe A H1N1 (n = 2) : 100% (34,2% - 100%) - Grippe A (n = 4) : 100 % (51% - 100%) - Grippe B (n = 79) : 84,8% (75,3% - 91,1%)	Site d'étude 1 : écouvillons nasopharyngés (n = 446) : 99,8% (98,7% - 100%) Site d'étude 2 : écouvillons nasopharyngés (n = 39) : 100 % (91% - 100%)
Actim Oy	Actim® Influenza A&B	- A/New Caledonia/20/99 (H1N1) : 1,0 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL - A/Panama/2007/99 (H3N2) : 1,0 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL - B/ Yamanashi/166/98 : 2,5 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	- 3 substances interférentes et - 56 substances pathogènes, ont été testées et n'ont révélés aucune interférence ou réaction croisée.	Etude 1 : écouvillons nasaux, écouvillons nasopharyngés et aspirations nasopharyngées - Grippe A (n = 16) : 100% (76% - 100%) - Grippe B (n = 0) : NA (pas d'échantillons positifs) Etude 2 : aspirations nasales - Grippe A (n = 21) : 86% (63% - 96%) - Grippe B (n = 21) : 90% (68% - 98%)	Etude 1 : écouvillons nasaux, écouvillons nasopharyngés et aspirations nasopharyngées - Grippe A (n = 272) : 99% (97% - 100%) - Grippe B (n = 261) : 100% (98% - 100%) Etude 2 : aspirations nasales - Grippe A (n = 68) : 100% (93% - 100%) - Grippe B (n = 68) : 100% (93% - 100%)
BIOSYNEX SWISS SA	Influenzatop BSS	- A/WS/33 (H1N1) : 1,6 x 10 ⁴ CEID ₅₀ /mL - A/Victoria/2570/2019 (H1N1) : 5,8 ng/mL - A/Hong Kong/8/68 (H3N2) : 1,6 x 10 ⁴ CEID ₅₀ /mL - B/Lee/40 : 1,6 x 10 ⁴ CEID ₅₀ /mL	- 24 substances interférentes et - 19 substances pathogènes, ont été testées et n'ont révélés aucune interférence ou réaction croisée.	Etude 1 : écouvillons nasopharyngés - Grippe A (n = 52) : 96,15% (86,8% - 99,5%) - Grippe B (n = 36) : 94,44% (81,3% - 99,3%) Etude 2 : aspirations nasales - Grippe A (n = 8) : 87,5% (47,3% - 99,7%) - Grippe B (n = 5) : 100% (54,9% - 100%)	Etude 1 : écouvillons nasopharyngés - Grippe A (n = 93) : 96,77% (90,9% - 99,3%) - Grippe B (n = 109) : 96,33% (90,9% - 99,0%) Etude 2 : aspirations nasales - Grippe A (n = 22) : 95,45% (77,2% - 99,9%) - Grippe B (n = 25) : 100% (88,7% - 100%)

Légende :

	: sensibilité comprise entre 60% et 70%,
	: sensibilité comprise entre 70% et 80%,
	: limite basse de l'intervalle de confiance à 95% inférieure à 50%,
	: limite basse de l'intervalle de confiance à 95% comprise entre 50% et 70%.

Fabricant	Nom du dispositif	Performances analytiques		Performances diagnostiques	
		Sensibilité analytiques	Spécificité analytiques	Sensibilité (IC95)	Spécificité (IC95)
CERTEST BIOTEC S.L.	CerTest Influenza A + B	Influenza A : 1,56 ng/mL Influenza B : 3,12 ng/mL	- 68 substances interférentes et - 41 substances pathogènes, ont été testées et n'ont révélés aucune interférence ou réaction croisée.	Écouillons nasopharyngés et nasaux : - Grippe A (n = 65) : 100% (94,5% - 100%) - Grippe B (n = 28) : 100% (87,7% - 100%)	Écouillons nasopharyngés et nasaux : - Grippe A (n = 257) : 98,1% (95,5% - 99,4%) - Grippe B (n = 294) : 98,0% (95,6% - 99,2%)
	Influenza A+B Color	Influenza A : 12,5 ng/mL Influenza B : 25 ng/mL	- 58 substances interférentes et - 41 substances pathogènes, ont été testées et n'ont révélés aucune interférence ou réaction croisée.	Etude 1 : écouillons nasaux et lavage ou aspiration nasale : - Grippe A (n = 8) : 100% (59,9% - 100%) - Grippe B (n = 8) : 77,8% (40,0% - 97,2%) Etude 2 : prélèvement pédiatrique et aspirations nasopharyngés : - Grippe A (n = 11) : 84,6% (54,6% - 98,1%) Etude 3 : lavages nasopharyngés : - Grippe A (n = 1) : 100% (2,5% - 100%) - Grippe B (n = 5) : 100% (47,8% - 100%) Etude 4 : écouillons nasaux et nasopharyngés : - Grippe A (n = 104) : 79,5% (71,5% - 86,2%) - Grippe B (n = 68) : 84,0% (73,7% - 91,4%) Résultats compilés : - Grippe A : 81,1% (73,8% - 87,0%) - Grippe B : 84,3% (75,0% - 91,1%)	Etude 1 : écouillons nasaux et lavage ou aspiration nasale : - Grippe A (n = 85) : 98,8% (93,7% - 100%) - Grippe B (n = 85) : 98,8% (93,5% - 100%) Etude 2 : prélèvement pédiatrique et aspirations nasopharyngés : - Grippe A (n = 89) : 100% (95,8% - 100%) Etude 3 : lavages nasopharyngés : - Grippe A (n = 97) : 100% (96,3% - 100%) - Grippe B (n = 93) : 100% (96,1% - 100%) Etude 4 : écouillons nasaux et nasopharyngés : - Grippe A (n = 981) : 99,7% (99,2% - 99,9%) - Grippe B (n = 1017) : 99,5% (98,8% - 99,8%) Résultats compilés : - Grippe A : 99,7% (99,2% - 99,9%) - Grippe B : 99,5% (98,9% - 99,8%)
Coris BioConcept	Influ A+B K-SeT	A/H1N1 : 1,22 x 10 ³ TCID ₅₀ /mL A/H3N2 : 1,25x10 ³ TCID ₅₀ /mL B/Yamagata : 1x10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	- 14 substances interférentes et - 26 substances pathogènes, ont été testées et n'ont révélés aucune interférence ou réaction croisée.	Écouillons nasopharyngés et aspirations nasales : - Grippe A (n = 111) : 87,4% (79,4% - 92,7%) - Grippe B (n = 41) : 78,0% (62,0% - 88,9%)	Écouillons nasopharyngés et aspirations nasales : - Grippe A (n = 274) : 99,3% (97,1% - 99,9%) - Grippe B (n = 301) : 99,3% (97,4% - 99,9%)
DIALAB GmbH	DIAQUICK Influenza Ag Dipstick	Influenza A : 3,0x10 ⁴ TCID ₅₀ /test Influenza B : 1,5x10 ⁵ TCID ₅₀ /test	- 25 substances interférentes et - 49 substances pathogènes, ont été testées et n'ont révélés aucune interférence ou réaction croisée.	Etude 1 : écouillons nasopharyngés - Grippe A (n = 101) : 99,0% (94,6% - 99,9%) - Grippe B (n = 87) : 97,7% (91,9% - 99,7%) Etude 2 : écouillons oro-pharyngés - Grippe A (n = 61) : 95,1% (86,3% - 99,0%) - Grippe B (n = 69) : 94,2% (85,8% - 98,4%) Etude 3 : aspirations nasales - Grippe A (n = 46) : 100% (93,7% - 100%) - Grippe B (n = 96) : 97,9% (92,7% - 99,7%)	Etude 1 : écouillons nasopharyngés - Grippe A (n = 182) : 98,9% (96,1% - 99,9%) - Grippe B (n = 202) : 99,0% (96,5% - 99,9%) Etude 2 : écouillons oro-pharyngés - Grippe A (n = 151) : 99,3% (96,4% - 99,9%) - Grippe B (n = 163) : 99,4% (96,6% - 99,9%) Etude 3 : aspirations nasales - Grippe A (n = 243) : 99,2% (97,1% - 99,9%) - Grippe B (n = 159) : 99,4% (96,5% - 99,9%)

Légende :

	: sensibilité comprise entre 60% et 70%,
	: sensibilité comprise entre 70% et 80%,
	: limite basse de l'intervalle de confiance à 95% inférieure à 50%,
	: limite basse de l'intervalle de confiance à 95% comprise entre 50% et 70%.

Fabricant	Nom du dispositif	Performances analytiques		Performances diagnostiques	
		Sensibilité analytiques	Spécificité analytiques	Sensibilité (IC95)	Spécificité (IC95)
Hangzhou Alltest Biotech Co., Ltd.	Influenza A+B Rapid Test Cassette	Influenza A : 3,0x10 ⁴ TCID ₅₀ /test Influenza B : 1,5x10 ⁵ TCID ₅₀ /test	- 25 substances interférentes et - 49 substances pathogènes, ont été testées et n'ont révélés aucune interférence ou réaction croisée.	Etude 1 : écouvillons nasopharyngés - Grippe A (n = 101) : 99,0% (94,6% - 99,9%) - Grippe B (n = 87) : 97,7% (91,9% - 99,7%) Etude 2 : écouvillons oro-pharyngés - Grippe A (n = 61) : 95,1% (86,3% - 99,0%) - Grippe B (n = 69) : 94,2% (85,8% - 98,4%) Etude 3 : aspirations nasales - Grippe A (n = 46) : 100% (93,7% - 100%) - Grippe B (n = 96) : 97,9% (92,7% - 99,7%)	Etude 1 : écouvillons nasopharyngés - Grippe A (n = 182) : 98,9% (96,1% - 99,9%) - Grippe B (n = 202) : 99,0% (96,5% - 99,9%) Etude 2 : écouvillons oro-pharyngés - Grippe A (n = 151) : 99,3% (96,4% - 99,9%) - Grippe B (n = 163) : 99,4% (96,6% - 99,9%) Etude 3 : aspirations nasales - Grippe A (n = 243) : 99,2% (97,1% - 99,9%) - Grippe B (n = 159) : 99,4% (96,5% - 99,9%)
	Influenza A/B+H1N1 Combo Rapid Test Cassette	Grippe A : 1,5 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL Grippe A (H1N1) : 3,16 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL Grippe B : 1,5 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	- 12 substances interférentes et - 26 substances pathogènes, ont été testées et n'ont révélés aucune interférence ou réaction croisée.	Etude 1 : écouvillons nasopharyngés - Grippe A (n = 53) : 98,1% (89,9% - 99,9%) - Grippe A H1N1 (n = 23) = 86,9% (66,4% - 97,2%) - Grippe B (n = 32) : 96,9% (83,8% - 99,9%) Etude 2 : écouvillons oro-pharyngés - Grippe A (n = 50) : 98,0% (89,4% - 99,9%) - Grippe A H1N1 (n = 22) = 86,4% (68,4% - 98,2%) - Grippe B (n = 28) : 96,4% (81,6% - 99,9%)	Etude 1 : écouvillons nasopharyngés - Grippe A (n = 103) : 99,0% (94,7% - 99,9%) - Grippe A H1N1 (n = 97) = 95,9% (89,9% - 99,8%) - Grippe B (n = 103) : 99,0% (94,7% - 99,9%) Etude 2 : écouvillons oro-pharyngés - Grippe A (n = 112) : 99,1% (95,1% - 99,1%) - Grippe A H1N1 (n = 92) = 94,7% (87,7% - 98,2%) - Grippe B (n = 98) : 99,0% (94,5% - 99,9%)
MP Biomedicals Germany GmbH	RAPID INFLUENZA A + B ANTIGEN TEST CARD	- A/Californie/07/09 (H1N1) : 4,17x10 ² TCID ₅₀ /mL - A/Hong Kong/8/68 (H3N2) : 1,26 x 10 ² TCID ₅₀ /mL - A/Victoria/361/11 (H3N2) : 3,8 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL - B/Lee/40 : 1,26 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL - B/Victoria/2/87 : 1,17 x 10 ³ TCID ₅₀ /mL	- 13 substances interférentes et - 35 substances pathogènes, ont été testées et n'ont révélés aucune interférence ou réaction croisée.	Ecouvillons nasopharyngés - Grippe A (n = 82) : 85,37% (77,72% - 93,02%) - Grippe B (n = 70) : 87,14% (79,30% - 94,98%)	Ecouvillons nasopharyngés - Grippe A (n = 306) : 98,69% (97,42% - 99,97%) - Grippe B (n = 306) : 99,35% (98,44% - 99,99%)
	RAPID INFLUENZA A ANTIGEN TEST CARD	- A/Californie/07/09 (H1N1) : 4,17x10 ² TCID ₅₀ /mL - A/Hong Kong/8/68 (H3N2) : 1,26 x 10 ² TCID ₅₀ /mL - A/Victoria/361/11 (H3N2) : 3,8 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	- 13 substances interférentes et - 35 substances pathogènes, ont été testées et n'ont révélés aucune interférence ou réaction croisée.	Ecouvillons nasopharyngés Grippe A (n = 82) : 85,37% (77,72% - 93,02%)	Ecouvillons nasopharyngés Grippe A (n = 306) : 98,69% (97,42% - 99,97%)

Légende :

	: sensibilité comprise entre 60% et 70%,
	: sensibilité comprise entre 70% et 80%,
	: limite basse de l'intervalle de confiance à 95% inférieure à 50%,
	: limite basse de l'intervalle de confiance à 95% comprise entre 50% et 70%.

Fabricant	Nom du dispositif	Performances analytiques		Performances diagnostiques	
		Sensibilité analytiques	Spécificité analytiques	Sensibilité (IC95)	Spécificité (IC95)
nal von minden GmbH	NADAL® Influenza A/B Test	- A/Brisbane/59/07 (H1N1) : 1,32 x 10 ³ TCID ₅₀ /mL - A/Hong Kong/4801/14 (H3N2) : 5,68 x 10 ² TCID ₅₀ /mL - B/Brisbane/60/08 : 1,54 x 10 ³ TCID ₅₀ /mL - B/Phuket/3073/13 : 2,18 x 10 ³ TCID ₅₀ /mL	- 24 substances interférentes et - 26 substances pathogènes, ont été testées et n'ont révélés aucune interférence ou réaction croisée.	Echantillons nasaux, nasopharyngés et oropharyngés - Grippe A (n = 42) : 90,48% (77,93% - 96,23%) - Grippe B (n = 18) : 88,89% (67,20% - 96,90%)	Echantillons nasaux, nasopharyngés et oropharyngés - Grippe A (n = 743) : 99,46% (98,62% - 99,79%) - Grippe B (n = 767) : 99,48% (98,67% - 99,80%)
Prognosis Biotech S.A.	Rapid test FLU A_B	Grippe A : 75,5 TCID ₅₀ /mL Grippe B : 12,5 x 10 ² TCID ₅₀ /mL	- 14 substances interférentes et - 14 substances pathogènes, ont été testées et n'ont révélés aucune interférence ou réaction croisée.	Etude 1 : écouvillons nasopharyngés - Grippe A (n = 78) : 97,44% (91,04% - 99,69%) - Grippe B (n = 13) : 100% (75,29% - 99,69%) Etude 2 : écouvillons nasaux - Grippe A (n = 78) : 96,15% (89,17% - 99,20%) - Grippe B (n = 13) : 100% (75,29% - 100,00%)	Etude 1 : écouvillons nasopharyngés - Grippe A (n = 878) : 99,77% (99,18% - 99,97%) - Grippe B (n = 943) : 99,68% (99,07% - 99,93%) Etude 2 : écouvillons nasaux - Grippe A (n = 878) : 99,77% (99,18% - 99,97%) - Grippe B (n = 943) : 99,68% (99,07% - 99,93%)
Quidel Corporation	QuickVue Influenza A+B	- A/New Caledonia/20/99 (H1N1) : 1,63 x 10 ³ DICT ₅₀ /mL - A/Victoria (H3N2) : 3,30 x 10 ¹ UFC/mL - B/Victoria (H3N2) : 1,40 x 10 ⁴ UFC/mL - B/Lee : 6,60 x 10 ² UFC/mL	- 14 substances interférentes et - 63 substances pathogènes, ont été testées et n'ont révélés aucune interférence ou réaction croisée.	Etude 1 : écouvillons nasaux - Grippe A (n = 64) : 72% (60% - 81%) - Grippe B (n = 40) : 73% (57% - 84%) Etude 2 : écouvillons nasaux - Grippe A (n = 17) : 94% (71% - 100%) - Grippe B (n = 20) : 70% (48% - 86%) Etude 3 : écouvillons nasopharyngés - Grippe A (n = 24) : 83% (64% - 94%) - Grippe B (n = 13) : 62% (35% - 82%) Etude 4 : lavages nasaux - Grippe A (n = 65) : 86% (76% - 93%) Etude 5 : lavages nasaux et aspirations nasales - Grippe A (n = 13) : 77% (49% - 93%) - Grippe B (n = 11) : 82% (51% - 96%)	Etude 1 : écouvillons nasaux - Grippe A (n = 166) : 96% (60% - 81%) - Grippe B (n = 166) : 96% (91% - 98%) Etude 2 : écouvillons nasaux - Grippe A (n = 105) : 90% (83% - 95%) - Grippe B (n = 102) : 97% (91% - 99%) Etude 3 : écouvillons nasopharyngés - Grippe A (n = 92) : 89% (81% - 94%) - Grippe B (n = 103) : 98% (93% - 100%) Etude 4 : lavages nasaux - Grippe A (n = 84) : 95% (88% - 99%) Etude 5 : lavages nasaux et aspirations nasales - Grippe A (n = 69) : 99% (91% - 100%) - Grippe B (n = 69) : 99% (91% - 100%)

Légende :

	: sensibilité comprise entre 60% et 70%,
	: sensibilité comprise entre 70% et 80%,
	: limite basse de l'intervalle de confiance à 95% inférieure à 50%,
	: limite basse de l'intervalle de confiance à 95% comprise entre 50% et 70%.

Fabricant	Nom du dispositif	Performances analytiques		Performances diagnostiques	
		Sensibilité analytiques	Spécificité analytiques	Sensibilité (IC95)	Spécificité (IC95)
Remel Inc.	Xpect™ Flu A & B Test	- A/New Caledonia/20/99 (H1N1) : 1,63 x 10 ³ DICT ₅₀ /mL - A/Hong Kong/8/68 (H3N2) : 2,8 x 10 ² CEID ₅₀ /mL A/Victoria/3/75 (H3N2) : 8,9 x 10 ³ CEID ₅₀ /mL B/Lee/40 : 7,9 x 10 ⁴ CEID ₅₀ /mL	- 13 substances interférentes et - 36 substances pathogènes, ont été testées et n'ont révélés aucune interférence ou réaction croisée.	Etude 1 : lavage nasal - Grippe A (n = 40) : 92,5% (79,6% - 98,4%) - Grippe B (n = 36) : 100% (90,3% - 100%) Etude 2 : écouvillon pharyngé - Grippe A (n = 10) : 100% (69,2% - 100%) - Grippe B (n = 4) : 100% (39,8% - 100%) Etude 3 : écouvillon nasal - Grippe A (n = 27) : 88,9% (70,8% - 97,7%) - Grippe B (n = 6) : 83,3% (35,9% - 99,6%)	Etude 1 : lavage nasal - Grippe A (n = 199) : 100% (98,2% - 100%) - Grippe B (n = 203) : 100% (98,2% - 100%) Etude 2 : écouvillon pharyngé - Grippe A (n = 20) : 100% (83,2% - 100%) - Grippe B (n = 26) : 100% (86,8% - 100%) Etude 3 : écouvillon nasal - Grippe A (n = 95) : 100% (96,2% - 100%) - Grippe B (n = 116) : 100% (96,9% - 100%)
Toda Pharma	Toda Infludiag A/B	- A2/Aichi/2/68 (H3N2) : 2,3 x 10 ³ CEID ₅₀ /test - B/Hong Kong 5/72 : 3,5 x 10 ³ CEID ₅₀ /test	- 23 substances interférentes et - 69 substances pathogènes, ont été testées et n'ont révélés aucune interférence ou réaction croisée.	Etude 1 : écouvillons nasopharyngés - Grippe A (n = 25) : 99,9% (86,7% - 100%) - Grippe B (n = 25) : 96,0% (80,5% - 99,3%) Etude 2 : écouvillons nasaux - Grippe A (n = 75) : 96,0% (88,9% - 98,6%) - Grippe B (n = 36) : 94,4% (81,9% - 98,5%) Etude 3 : lavages nasaux - Grippe A (n = 113) : 85,0% (77,2% - 90,4%) - Grippe B (n = 94) : 85,4% (72,8% - 92,8%) Etude 4 : aspirations nasales - Grippe A (n = 71) : 83,1% (72,7% - 90,1%) - Grippe B (n = 48) : 87,2% (79,0% - 92,5%)	Etude 1 : écouvillons nasopharyngés - Grippe A (n = 80) : 99,9% (95,4% - 100%) - Grippe B (n = 80) : 99,9% (95,4% - 100%) Etude 2 : écouvillons nasaux - Grippe A (n = 292) : 99,3% (97,5% - 99,8%) - Grippe B (n = 331) : 99,7% (98,3% - 99,9%) Etude 3 : lavages nasaux - Grippe A (n = 187) : 95,7% (91,8% - 97,8%) - Grippe B (n = 206) : 96,2% (91,4% - 98,4%) Etude 4 : aspirations nasales - Grippe A (n = 109) : 95,4% (89,7% - 98,0%) - Grippe B (n = 132) : 95,6% (91,9% - 97,7%)
ULTIMED	Test antigène de la grippe A+B	Influenza A : 3,0 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /test Influenza B : 1,50 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /test	- 26 substances interférentes et, - 49 substances pathogènes, ont été testées et n'ont révélés aucune interférence ou réaction croisée.	Ecouvillons nasopharyngés : - Grippe A (n = 101) : 99,0% (94,6% - 99,9%) - Grippe B (n = 87) : 97,7% (91,9% - 99,7%)	Ecouvillons nasopharyngés : - Grippe A (n = 182) : 98,9% (96,1% - 99,9%) - Grippe B (n = 202) : 99,0% (96,5% - 99,9%)

Légende :

	: sensibilité comprise entre 60% et 70%,
	: sensibilité comprise entre 70% et 80%,
	: limite basse de l'intervalle de confiance à 95% inférieure à 50%,
	: limite basse de l'intervalle de confiance à 95% comprise entre 50% et 70%.

Le tableau 3 détaillant les performances des TROD grippe met notamment en avant que :

- Tous les fabricants ont mené des études pour déterminer la sensibilité analytique de leurs dispositifs pour différentes souches du virus de la grippe. Les résultats présentés dans le tableau 3 ont été obtenus par des essais réalisés par chaque fabricant et sont exprimés dans différentes unités. Ces résultats ne sont pas comparables entre eux.
Les résultats présentés dans le tableau 3 ne sont pas exhaustifs. Une liste plus détaillée des limites de détection extraite des données présentées dans les notices d'utilisation est présentée dans l'annexe II.
- Concernant la spécificité analytique, tous les fabricants ont réalisé des études testant différentes substances interférentes et agents pathogènes à différentes concentrations.
 - Il est à noter que certaines études incluent plus ou moins de substances interférentes / pathogènes que d'autres. Toutes les études ont testés plus de 12 substances interférentes, à l'exception du dispositif Actim[®] Influenza A&B fabriqué par Actim Oy qui en a testé 3. Toutes les études ont testés la réactivité croisées sur au moins 14 substances pathogènes. La liste détaillée des substances interférentes et pathogènes ayant été testés pour l'évaluation de la spécificité analytique est présentée dans l'annexe III.
 - Ces résultats mettent en évidence qu'aucune interférence ou réaction croisée n'a été détectée pour les substances et les concentrations testées, à l'exception des dispositifs fabriqués par Abbott Diagnostics Scarborough, Inc. : le dispositif Bioline[™] Influenza Ag A/B/A (H1N1) s'est avéré faiblement réactif à la grippe porcine H1N1 et aux échantillons dopés avec 1 % de sang total et le dispositif Bioline[™] Influenza Antigen s'est avéré réactif aux échantillons dopés avec 1 % de sang total. Le fabricant indique que les échantillons contenant du sang ne doivent pas être utilisés.
- Tous les fabricants ont mené des études pour déterminer les performances diagnostiques de leurs dispositifs. Certains fabricants ont réalisé plusieurs études pour un même dispositif. Les données présentées tiennent compte de l'ensemble de ces études.
 - La sensibilité diagnostique des dispositifs est comprise selon les dispositifs entre 62% et 100% pour la détection de la grippe A et B, dépendamment des études. La plupart des dispositifs ont une sensibilité diagnostique supérieure à 80%, mais on peut noter que :
 - Les dispositifs Bioline[™] Influenza Ag A/B/A (H1N1) fabriqué par Abbott Diagnostics Scarborough, Inc. et QuickVue Influenza A+B fabriqué par Quidel Corporation ont montré, pour une de leur étude, une sensibilité comprise entre 60% et 70%.
 - Les dispositifs Bioline[™] Influenza Ag A/B/A (H1N1) fabriqués par Abbott Diagnostics Scarborough, Inc., Influenza A+B Color fabriqué par CERTEST BIOTEC S.L, Influenza A+B K-SeT fabriqué par Coris BioConcept, et QuickVue Influenza A+B fabriqué par Quidel Corporation ont montré, pour une de leur étude, une sensibilité comprise entre 70% et 80%.
 - On peut noter que dans certaines études, les fourchettes basses de l'intervalle de confiance à 95% sont inférieures à 50%, c'est le cas

pour les dispositifs : Bioline™ Influenza Ag A/B/A (H1N1) fabriqué par Abbott Diagnostics Scarborough, Inc., Influenzatop BSS fabriqué par BIOSYNEX SWISS SA, Influenza A+B Color fabriqué par CERTEST BIOTEC S.L, QuickVue Influenza A+B fabriqué par Quidel Corporation et Xpect™ Flu A & B Test fabriqué par Remel Inc..

La moins bonne sensibilité diagnostique de certaines études résulte notamment du faible nombre d'échantillons positifs inclus. Ainsi, les fabricants ont été encouragés à compléter ces dernières avec des données complémentaires qui auraient été collectées depuis la réalisation de ces études.

- La spécificité diagnostique des dispositifs est comprise selon les dispositifs :
 - entre 90% et 100% pour la détection de la grippe A,
 - entre 95.6% et 100% pour la détection de la grippe B,dépendamment des études.

Lors de l'évaluation des notices d'utilisation, l'ANSM a mis en évidence des non-conformités réglementaires. En effet, il est notamment apparu que certains fabricants de TROD grippe ne mentionnaient pas la sensibilité et/ou la spécificité analytique de leur dispositif dans leurs notices d'utilisation. Cela constitue une non-conformité au regard des exigences essentielles de la réglementation applicable. A ce titre, l'ANSM a demandé aux fabricants concernés de mettre en conformité leurs notices d'utilisation. A ce jour, tous les fabricants ont mis à jour leur notice d'utilisation et sont en conformité au regard de la réglementation applicable.

Etude comparative de la sensibilité et de la spécificité des TROD Grippe disponibles sur le marché français

Parmi les 18 TROD grippe inclus dans cette étude, 1 dispositif détecte la nucléoprotéine des virus de type A et 17 dispositifs détectent les nucléoprotéines des virus de type A et B.

En fonction des dispositifs et des essais prévus, il a été demandé aux fabricants d'envoyer entre 70 et 80 tests unitaires par référence au laboratoire de contrôle de l'ANSM afin d'évaluer leur sensibilité analytique.

A noter qu'un dispositif a été demandé en plus grande quantité (200 tests unitaires reçus) pour servir de référence lors des différents essais de détermination de la sensibilité analytique.

Les essais réalisés ont consisté :

- à déterminer la sensibilité analytique sur 3 protéines recombinantes : deux souches A et une souche B.
- à vérifier la spécificité des tests. En effet, les virus de la grippe A et B co-circule avec le virus SARS-CoV-2 et son tableau clinique est proche de celui de la grippe au début de l'infection. Une protéine recombinante du virus SARS-CoV-2 Omicron a donc été choisie pour tester la spécificité.

L'étude menée par le laboratoire de contrôle de l'ANSM est à visée comparative entre les tests.

Le détail du protocole d'évaluation est disponible en annexe I.

Sensibilité analytique vis-à-vis des différentes souches de la grippe

Le tableau 4, ci-après, présente le détail des résultats des essais réalisés dans les laboratoires de contrôle de l'ANSM pour les 18 TROD grippe disponibles sur le marché français.

En préambule, il est à noter que les essais de validation sur un dispositif reçu en plus grande quantité (Influenzatop BSS fabriqué par Biosynex SWISS) ont montré une bonne reproductibilité de détection.

Tableau 4 : sensibilité analytique mesurée des TROD grippe présents sur le marché français

Fabricant	Nom du dispositif	A/H1N1 (ng/mL)	A/H3N2 (ng/mL)	B (ng/mL)
Abbott Diagnostics Scarborough, Inc.	Bioline™ Influenza Antigen	10 - 100	50 - 500	1000 - 2500
	Bioline™ Influenza Ag A/B/A (H1N1)	10 - 50	10 - 50	2500 - 5000
Actim Oy	Actim® Influenza A&B	250 - 500	25 - 100	250 - 500
BIOSYNEX SWISS SA	Influzatop BSS	5 - 25	5 - 25	50 - 250
CERTEST BIOTEC S.L.	CerTest Influenza A + B	10 - 50	10 - 50	250 - 1000
	Influenza A+B Color	50 - 250	50 - 250	1000 - 5000
Coris BioConcept	Influ A+B K-SeT	5 - 25	5 - 50	50 - 500
DIALAB GmbH	DIAQUICK Influenza Ag Dipstick	5 - 25	10 - 50	50 - 500
Hangzhou Alltest Biotech Co., Ltd.	Influenza A+B Rapid Test Cassette	10 - 25	10 - 50	50 - 500
	Influenza A/B+H1N1 Combo Rapid Test Cassette	10 - 50	25 - 500	100 - 500
MP Biomedicals Germany GmbH	RAPID INFLUENZA A + B ANTIGEN TEST CARD	10 - 50	10 - 50	25 - 100
	RAPID INFLUENZA A ANTIGEN TEST CARD	5 - 50	5 - 50	NA
nal von minden GmbH	NADAL® Influenza A/B Test	25 - 100	25 - 250	250 - 2500
Prognosis Biotech S.A.	Rapid test FLU A_B	5 - 25	2,5 - 10	50 - 100
Quidel Corporation	QuickVue Influenza A+B	10 - 50	25 - 500	250 - 1000
Remel Inc.	Xpect™ Flu A & B Test	100 - 250	25 - 100	100 - 500
Toda Pharma	Toda Infludiag A/B	2,5 - 5	2,5 - 5	5 - 25
ULTIMED	Test antigène de la grippe A+B	10 - 50	10 - 100	250 - 1000

Résultats en fonction des différentes souches :

- Pour la détection de la souche H1N1 (A/Victoria/4897/2022), les résultats sont homogènes :
 - 16 dispositifs parmi les 18 inclus dans cette étude présentent une sensibilité allant de 5 à 250 ng/mL (en bleu dans le tableau 4).
 - Le dispositif fabriqué par Toda Pharma (en vert dans le tableau 4) présente une meilleure sensibilité : détection de la souche H1N1 entre 2,5 et 5 ng/mL.
 - Le dispositif fabriqué par Actim Oy (en jaune dans le tableau 4) s'est montré moins sensible : détection de la souche H1N1 entre 250 à 500 ng/mL.

- Pour la détection de la souche H3N2 (A/Massachusetts/18/2022), les résultats sont relativement homogènes :
 - 13 dispositifs parmi les 18 inclus dans cette étude présentent une sensibilité allant de 5 à 250 ng/mL (en bleu dans le tableau).
 - Les dispositifs fabriqués par Toda Pharma et Prognosis Biotech S.A., (en vert dans le tableau), présentent une plus grande sensibilité avec respectivement une détection de la souche H3N2 entre 2,5 et 5 ng/mL et entre 2,5 et 10 ng/mL.
 - Trois dispositifs se sont montrés moins sensibles (en jaune dans le tableau) :
 - le dispositif QuickVue Influenza A+B Test fabriqué par Quidel Corporation : détection de la souche H3N2 entre 25 et 500 ng/mL,
 - le dispositif Influenza A/B+H1N1 Combo Rapid Test fabriqué par Hangzhou Alltest Biotech Co., Ltd. : détection de la souche H3N2 entre 25 et 500 ng/mL,
 - le dispositif Bioline™ Influenza Antigen fabriqué par Abbott Diagnostics Scarborough, Inc. : détection de la souche H3N2 entre 25 et 500 ng/mL.

- Pour la détection de la souche B (B/Austria/1359417/2021), les résultats ont montré des sensibilités analytiques plus hétérogènes et globalement inférieures à celles obtenues avec les protéines des deux souches A. Sur les 18 dispositifs inclus dans cette étude :
 - 7 dispositifs présentent une sensibilité intermédiaire allant de 50 à 500 ng/mL (en bleu dans le tableau).
 - 3 dispositifs montrent une meilleure sensibilité en comparaison avec les autres tests (en vert dans le tableau) allant de 5 à 100 ng/mL :
 - le dispositif fabriqué par Toda Pharma (détection de la souche B entre 5 et 25 ng/mL),
 - le dispositif Rapid Test FLU A_B fabriqué par Prognosis Biotech S.A. (détection de la souche B entre 50 et 100 ng/mL),
 - le dispositif Rapid Influenza A+B Antigen Test Card fabriqué par MP Biomedicals Germany GmbH (détection de la souche B entre 25 et 100 ng/mL).
 - 7 dispositifs présentent une moins bonne sensibilité en comparaison avec les autres tests (en jaune dans le tableau) allant de 250 à 500 ng/mL, 250 à 1000 ng/mL, de 1000 à 2500 ng/mL et jusqu'à 5000 ng/mL.

Résultats par dispositif pour les trois souches :

En considérant les résultats des sensibilités pour les trois souches, il est possible par comparaison de classer les dispositifs en différents groupes :

- Un groupe de dispositifs pour lesquels la sensibilité analytique est bonne voire très bonne pour les trois souches testées, en comparaison avec l'ensemble des dispositifs inclus dans cette étude :
 - le dispositif Toda Infludiag A&B fabriqué par Toda Pharma,
 - le dispositif Rapid Test FLU A_B fabriqué par Prognosis Biotech S.A.,
 - le dispositif Rapid Influenza A+B Antigen Test Card fabriqué par MP Biomedicals Germany GmbH.

- Un groupe de dispositifs pour lesquels la sensibilité analytique est intermédiaire et homogène pour les trois souches testées, en comparaison avec l'ensemble des dispositifs inclus dans cette étude :
 - le dispositif INFLUENZATOP BSS fabriqué par BIOSYNEX SWISS SA,
 - le dispositif DIAQUICK Influenza Ag Dipstick fabriqué par DIALAB GmbH,
 - le dispositif Influenza A+B Rapid Test Cassette fabriqué par Hangzhou Alltest Biotech Co., Ltd.,
 - le dispositif Influ A+B K-Set fabriqué par Coris BioConcept,
 - le dispositif Xpect™ Flu A & B Test fabriqué par Remel Inc.,
 - le dispositif Rapid Influenza A Antigen Test Card fabriqué par MP Biomedicals Germany GmbH peut également être ajouté à ce groupe : il présente une bonne sensibilité sur les deux souches A (il ne revendique pas la détection de la souche B).

- Un groupe de dispositifs pour lesquels la sensibilité analytique n'est pas homogène pour les trois souches testées, en comparaison avec l'ensemble des dispositifs inclus dans cette étude :
 - Pour 5 dispositifs, la sensibilité analytique est bonne vis-à-vis des souches A, mais la sensibilité vis-à-vis de la souche B est moins bonne comparativement à celle mesurée pour les autres tests :
 - le dispositif Bioline™ Influenza Ag A/B/A (H1N1) fabriqué par Abbott Diagnostics Scarborough, Inc.,
 - les dispositifs CerTest Influenza A + B et Influenza A+B Color fabriqués par CERTEST BIOTEC S.L.,
 - le dispositif NADAL® Influenza A/B Test fabriqué par nal von minden GmbH,
 - le dispositif Test antigène de la grippe A+B fabriqué par ULTIMED.
 - Pour 2 dispositifs, la sensibilité analytique est bonne vis-à-vis de la souche A/H1N1, mais les sensibilités vis-à-vis des souches A/H3N2 et B sont moins bonnes comparativement à celles mesurées pour les autres dispositifs :
 - le dispositif Bioline™ Influenza Antigen par Abbott Diagnostics Scarborough, Inc.,
 - le dispositif QuickVue Influenza A+B Test fabriqué par Quidel Corporation.
 - Pour 2 dispositifs, la sensibilité analytique est bonne pour deux souches et moins bonne pour l'autre souche :
 - le dispositif Influenza A/B+H1N1 Combo Rapid Test Cassette fabriqué par Hangzhou Alltest Biotech Co., Ltd. pour lequel la sensibilité analytique est bonne pour les souches A/H1N1 et B et comparativement moins bonne pour la souche A/H3N2,
 - le dispositif Actim® Influenza A&B fabriqué par Actim Oy pour lequel la sensibilité analytique est bonne pour les souches A/H3N2 et B et comparativement moins bonne pour la souche A/H1N1.

Spécificité

Aucun dispositif n'a montré de réaction croisée vis-à-vis de la protéine recombinante du virus SARS-CoV-2 Omicron déposée à 5000ng/mL. Aucune réaction croisée n'a été détectée entre les protéines recombinantes A et B.

Conclusion

Le contrôle du marché s'inscrit dans un contexte où la grippe, maladie virale hautement contagieuse, touche encore chaque année plusieurs millions de personnes, causant de nombreux décès, principalement chez les plus de 65 ans. Les TROD grippe représente donc un enjeu dans l'amélioration de la prise en charge des patients.

Ce contrôle de marché a permis de réaliser un état des lieux des TROD grippe disponibles sur le marché français. Ainsi, 18 TROD ont été identifiés, dont 17 détectent les nucléoprotéines des virus A et B, et 1 détecte uniquement celle du virus de type A.

Lors de ce contrôle de marché, un contrôle documentaire des notices d'utilisation des dispositifs a été réalisé afin de garantir la conformité réglementaire de ces dernières.

- Le contrôle documentaire a mis en évidence les principales caractéristiques des dispositifs. La majorité comprend le matériel pour le prélèvement. Tous doivent être utilisés à température ambiante et ont des temps de lecture comparables. Chaque dispositif intègre un CQI. Ils recommandent tous un CQE pour lequel la plupart des kits incluent les échantillons de contrôle nécessaires.
- La sensibilité diagnostique des dispositifs est majoritairement supérieure à 80%. Toutefois, certaines études, en fonction des paramètres détectés et des types de prélèvement, révèlent des sensibilités inférieures à 80%, et/ou avec des limites basses de l'intervalle de confiance à 95% inférieures à 50%. Ces résultats sont généralement corroborés par d'autres études. Il convient de noter qu'aucune sensibilité inférieure à 60% n'est revendiquée.
- La spécificité diagnostique des dispositifs est supérieure à 90% pour la détection de la grippe A et B.

De plus, une étude comparative des performances de ces dispositifs a également été menée par le laboratoire de contrôle de l'ANSM. L'étude a notamment consisté à comparer la sensibilité analytique des TROD grippe vis-à-vis des 3 souches de grippe suivantes : A/H1N1, A/H3N2 et B.

Les résultats peuvent être interprétés en fonction des différentes souches :

- Pour la détection des souches A testées (A/H1N1 et A/H3N2), les résultats sont globalement homogènes avec des sensibilités analytiques mesurées s'échelonnant de 2,5 à 250 ng/mL.
- Pour la détection de la souche B testée, les résultats sont plus hétérogènes avec une partie des sensibilités analytiques allant de 5 à 500 ng/mL et l'autre partie s'échelonnant de 250 à 5000 ng/mL.

Les résultats peuvent également être interprétés en fonction des dispositifs : 9 dispositifs présentent des sensibilités analytiques bonnes pour l'ensemble des souches testées et les 9 autres montrent des sensibilités analytiques plus hétérogènes.

Pour résumer, l'ensemble des dispositifs inclus dans ce contrôle de marché respectent la réglementation applicable. On peut souligner que :

- Les performances revendiquées dans les notices d'utilisation ont fait l'objet d'études réalisées par les fabricants et les résultats sont cohérents avec l'état de l'art. Toutefois, certaines études diagnostiques ont révélé une sensibilité plus faible que d'autres. Les fabricants des dispositifs concernés ont été encouragés à compléter ces données.
- Tous les TROD grippe ont détecté les souches sélectionnées comme étant circulantes au moment du contrôle. Cependant, l'étude révèle une certaine hétérogénéité, en particulier pour la sensibilité des dispositifs vis-à-vis de la grippe B.

ANNEXE I : protocole des essais

Pour évaluer la sensibilité analytique, 3 protéines recombinantes NP (nucléoprotéine), représentatives de deux souches A et d'une souche B circulantes ont été utilisées. Les souches à tester ont été choisies en fonction de celles identifiées par l'OMS pour la formulation du vaccin destiné à l'hémisphère nord pour la saison 2024-2025.

Ces souches commercialisées par la société Sino Biological, sont les suivantes :

- NP Influenza A/ Victoria/4897/2022 (H1N1),
- NP Influenza A/Massachusetts/18/2022 (H3N2),
- NP Influenza B/Austria/1359417/2021.

Des gammes de concentration en solution PBS allant de 2,5 ng/mL à 500 ng/mL ont été testées, de la plus concentrée à la moins concentrée. Le volume de dépôt et le temps de lecture ont suivi les instructions données dans la notice de chaque dispositif. Les résultats sont rendus en intervalle de concentration, la limite basse étant la première concentration trouvée négative et la limite haute la dernière concentration trouvée positive. Chaque essai a été reproduit trois fois par 3 opérateurs différents et la lecture des résultats de chaque essai a été effectuée par 2 opérateurs indépendants. A noter que des nouvelles gammes de protéines recombinantes sont préparées pour chaque nouvelle demi-journée d'essais et sont préalablement validées sur le dispositif demandé en plus grande quantité soit le test Influenzatop BSS fabriqué par Biosynex SWISS ce qui permet de vérifier la reproductibilité des résultats.

Pour tester la spécificité, une protéine recombinante NP du virus SARS-CoV-2 Omicron fournie par le CNR Lyon et préparée dans du PBS à 5000 ng/mL a été utilisée. L'absence de réactions croisées entre les souches grippales A et B a également été vérifiée.

Réactivité : en ce qui concerne l'évaluation de la réactivité sur culture virale inactivée, aucune conclusion n'a pu être tirée des essais réalisés compte tenu du protocole d'inactivation des virus (chauffer les surnageants viraux à 70°C durant 2 heures).

ANNEXE II : sensibilité analytique

TABLEAU 5 : DONNEES DE SENSIBILITE ANALYTIQUE DES TROD DETECTANT LES VIRUS DE LA GRIPPE A ET B PRESENTS SUR LE MARCHÉ FRANÇAIS A PARTIR DES DONNEES ISSUES DES NOTICES D'UTILISATION

Fabricant	Nom du dispositif	Sensibilité analytique
Abbott Diagnostics Scarborough, Inc.	Bioline™ Influenza Antigen	<p>A/WS/33 (H1N1):</p> <ul style="list-style-type: none"> • $3,92 \times 10^4$ EID₅₀/0,1mL • 2×10^{-1} HAU <p>A/Hong Kong/8/68 (H3N2) :</p> <ul style="list-style-type: none"> • $1,96 \times 10^1$ EID₅₀/0,1mL • $1,25 \times 10^{-2}$ HAU <p>A/Taiwan/1/86v (H1N1-1) : $2,34 \times 10^{-5}$ mg/mL A/Beijing/262/95 (H1N1-2) : $2,81 \times 10^{-5}$ mg/mL A/New Caledonia/20/99 NR116 (H1N1-3) : $4,38 \times 10^{-5}$ mg/mL A/Shangdong/9/93 (H3N2-1) : $8,13 \times 10^{-5}$ mg/mL A/Kiev/301/94 like/Johannesburg/33/94 (H3N2-2): 5×10^{-5} mg/mL Texas/1/77 (H3N2) : $1,2 \times 10^{-4}$ mg/mL A/Panama/2007/99 (H3N2) : $4,38 \times 10^{-5}$ mg/mL B/Lee/40 :</p> <ul style="list-style-type: none"> • $3,90 \times 10^3$ EID₅₀/0,1mL • 5×10^{-2} HAU <p>B/Qingdao/102/91 : $1,42 \times 10^{-4}$ mg/mL B/Hong Kong 5/72 : $7,59 \times 10^{-3}$ mg/mL B/Tokio/53/99 : $2,5 \times 10^{-4}$ mg/mL B/Victoria/504/00 : $1,88 \times 10^{-4}$ mg/mL</p>
	Bioline™ Influenza Ag A/B/A (H1N1)	<p>A/WS/33 (ATCC VR-1520) (H1N1) :</p> <ul style="list-style-type: none"> • $3,92 \times 10^4$ EID₅₀/0,1mL • 2×10^{-1} HAU <p>A/Hong Kong/8/68 (ATCC VR-544) (H3N2) :</p> <ul style="list-style-type: none"> • $1,96 \times 10^1$ EID₅₀/0,1mL • $1,25 \times 10^{-2}$ HAU <p>A/KR/01/2009 (H1N1) : 2×10^{-3} HAU A/California/7/2009 (H1N1) (NIBSC, NYMC-X179A) : 15,63 ng HA/mL B/Lee/40 (ATCC VR-101) :</p> <ul style="list-style-type: none"> • $3,90 \times 10^3$ EID₅₀/0,1mL • 5×10^{-2} HAU
Actim Oy	Actim® Influenza A&B	<p>A/New Caledonia/20/99 (H1N1) : $1,0 \times 10^4$ TCID₅₀/mL A/Panama/2007/99 (H3N2) : $1,0 \times 10^4$ TCID₅₀/mL B/ Yamanashi/166/98 : $2,5 \times 10^4$ TCID₅₀/mL</p>
BIOSYNEX SWISS	Influenzatop BSS	<p>A/Mal/302/54 (H1N1) : 5×10^4 CEID₅₀/mL A/NWS/33 (H1N1) : $7,4 \times 10^4$ CEID₅₀/mL A/Hong Kong/8/68 (H3N2) : $1,6 \times 10^4$ CEID₅₀/mL A/Aichi/2/68 (H3N2) : $2,3 \times 10^4$ CEID₅₀/mL A/Port Chalmers/1/73 (H3N2) : $2,5 \times 10^5$ CEID₅₀/mL A/New Jersey/8/76 (H1N1) : $8,9 \times 10^4$ CEID₅₀/mL A/WS/33 (H1N1) : $1,6 \times 10^4$ CEID₅₀/mL A/Anhui/1/2013 (H7N9) : 95 ng HA/mL A/Hong Kong/2671/2019 (H3N2) : 64 ng HA/mL A/Guangdong-Maonan/SWL1536/2019 (H1N1) : 770 ng HA/mL A/Darwin/9/2021 (H3N2) : $3,4 \times 10^2$ CEID₅₀/mL A/Victoria 2570/2019 (H1N1) : 5,8 ng/mL A/mallard/Netherlands/12/2000 (H7N3) : 1,55 µg HA/mL A/Cambodia/RO405050/2007 (H5N1) : 0,93 µg HA/mL B/Lee/40 : $1,6 \times 10^4$ CEID₅₀/mL B/Brigit : $1,6 \times 10^5$ CEID₅₀/mL B/R5 : $1,6 \times 10^3$ CEID₅₀/mL R/Russia/69 : $8,9 \times 10^3$ CEID₅₀/mL B/Hong Kong/5/72 : $8,9 \times 10^4$ CEID₅₀/mL B/Wisconsin/1/2010 : $2,8 \times 10^3$ CEID₅₀/mL</p>

Fabricant	Nom du dispositif	Sensibilité analytique
		B/Florida/78/2015 : CEID ₅₀ ≥ 5 per mL B/Phuket/3073/2013 : 600 ng HA/mL B/Washington/02/2019 : 760 ng/mL
CERTEST BIOTEC S.L.	CerTest Influenza A + B	Influenza A : 1,56 ng/mL Influenza B : 3,12 ng/mL
	Influenza A+B Color	Influenza A : 12,5 ng/mL Influenza B : 25 ng/mL
Coris BioConcept	Influ A+B K-Set	A/H1N1 : 1,22 x 10 ³ TCID ₅₀ /mL A/H3N2 : 1,25x10 ³ TCID ₅₀ /mL B/Yamagata : 1x10 ⁴ TCID ₅₀ /mL souche aviaire H7N9 : 26,75x10 ³ TCID ₅₀ /mL
DIALAB GmbH	DIAQUICK Influenza Ag Dipstick	Influenza A : 3,0x10 ⁴ TCID ₅₀ /Test Influenza B : 1,5x10 ⁵ TCID ₅₀ /Test
Hangzhou Alltest Biotech Co., Ltd.	Influenza A+B Rapid Test Cassette	Grippe A : 3,0 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL Grippe B : 1,5 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
	Influenza A/B+H1N1 Combo Rapid Test Cassette	Grippe A : 1,5 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL Grippe A (H1N1) : 3,16 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL Grippe B : 1,5 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
MP Biomedicals Germany GmbH	RAPID INFLUENZA A + B ANTIGEN TEST CARD	A/Shanghaijading SWL161/2011 (H1N1) : 3,2x10 ³ TCID ₅₀ /mL A/Liaoninghuanggu/1183/2007 (H1N1) : 3,7x10 ³ TCID ₅₀ /mL A/Anhuihaohe/137/2008 (H3N2) : 6,0x10 ³ TCID ₅₀ /mL A/Guangdongluohu/219/2006 (H1N1) : 2,5x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL A/Hubeijiangnan/1139/2009 (H3N2) : 1,0x10 ⁶ TCID ₅₀ /mL A/Yunnansimao/swl351/2009 (H1N1) : 9,8x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL A/hufang/7/1999 (H1N1) : 9,8x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL A/Wisconsin/67/2005 (H3N2) : 1,3x10 ⁶ TCID ₅₀ /mL A/Californie/04/2009 (H1N1) : 1,0x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL A/Brisbane/59/07 (H1N1) : 4,7x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL A/Brisbane/10/07 (H3N2) : 4,2x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL A/Taiwan/42/06 (H1N1) : 1,2x10 ³ TCID ₅₀ /mL A/Texas/50/12 (H3N2) : 5,85x10 ¹ TCID ₅₀ /mL A/California/07/09 (H1N1) : 4,17x10 ² TCID ₅₀ /mL A/Hong Kong/8/68 (H3N2) : 1,26x10 ² TCID ₅₀ /mL A/Victoria/361/11 (H3N2 humaine) : 3,8x10 ⁴ TCID ₅₀ /mL A/HK/8/68 (H3N2 humaine) : 1,3x10 ⁴ TCID ₅₀ /mL A/Singapour/63/04 (H1N1 humaine) : 1x10 ⁴ TCID ₅₀ /mL A/CVCC AV1519 (H3N2 porcine) : 1,6x10 ⁶ EID ₅₀ /mL A/CVCC AV 1520 (H1N1 porcine) : 3,8x10 ⁶ EID ₅₀ /mL A/Guangdong/ss/94 (H9N2 avicole) : 5x10 ⁶ EID ₅₀ /mL A/Shandong/lg1/2000 (H9N2 avicole) : 1x10 ^{7,5} EID ₅₀ /mL B/Florida/02/06 : 1,26x10 ⁴ TCID ₅₀ /mL B/New York/1056/2003 : 8,9x10 ⁴ TCID ₅₀ /mL B/Massachusetts/2/12 : 1,7x10 ⁴ TCID ₅₀ /mL B/New York/1061/2004 : 7,30x10 ³ TCID ₅₀ /mL B/Lee/40 : 1,26x10 ⁴ TCID ₅₀ /mL B/Malaysia/2506/04 : 3,80x10 ³ TCID ₅₀ /mL B/Washington/02/19 : 1x10 ⁴ TCID ₅₀ /mL B/Victoria/2/87 : 1,17x10 ³ TCID ₅₀ /mL B/Yamagata/16/88 : 1,41x10 ³ TCID ₅₀ /mL
	RAPID INFLUENZA A ANTIGEN TEST CARD	A/Shanghaijading SWL161/2011 (H1N1) : 3,2x10 ³ TCID ₅₀ /mL A/Liaoninghuanggu/1183/2007 (H1N1) : 3,7x10 ³ TCID ₅₀ /mL A/Anhuihaohe/137/2008 (H3N2) : 6,0x10 ³ TCID ₅₀ /mL A/Guangdongluohu/219/2006 (H1N1) : 2,5x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL A/Hubeijiangnan/1139/2009 (H3N2) : 1,0x10 ⁶ TCID ₅₀ /mL A/Yunnansimao/swl351/2009 (H1N1) : 9,8x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL A/hufang/7/1999 (H1N1) : 9,8x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL A/Wisconsin/67/2005 (H3N2) : 1,3x10 ⁶ TCID ₅₀ /mL A/Californie/04/2009 (H1N1) : 1,0x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL A/Brisbane/59/07 (H1N1) : 4,7x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL A/Brisbane/10/07 (H3N2) : 4,2x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL A/Taiwan/42/06 (H1N1) : 1,2x10 ³ TCID ₅₀ /mL A/Texas/50/12 (H3N2) : 5,85x10 ¹ TCID ₅₀ /mL

Fabricant	Nom du dispositif	Sensibilité analytique
		A/California/07/09 (H1N1) : 4,17×10 ² TCID ₅₀ /mL A/Hong Kong/8/68 (H3N2) : 1,26×10 ² TCID ₅₀ /mL A/Victoria/361/11 (H3N2 humaine) : 3,8×10 ⁴ TCID ₅₀ /mL A/HK/8/68 (H3N2 humaine) : 1,3×10 ⁴ TCID ₅₀ /mL A/Singapour/63/04 (H1N1 humaine) : 1×10 ⁴ TCID ₅₀ /mL A/CVCC AV1519 (H3N2 porcine) : 1,6×10 ⁶ EID ₅₀ /mL A/CVCC AV 1520 (H1N1 porcine) : 3,8×10 ⁶ EID ₅₀ /mL A/Guangdong/ss/94 (H9N2 avicole) : 5×10 ⁶ EID ₅₀ /mL A/Shandong/lg1/2000 (H9N2 avicole) : 1×10 ^{7,5} EID ₅₀ /mL
nal von minden GmbH	NADAL® Influenza A/B Test	A/Brisbane/59/07 (H1N1) : 1,32x10 ³ TCID ₅₀ /mL A/Hong Kong/4801/14 (H3N2) : 5,68x10 ² TCID ₅₀ /mL B/Brisbane/60/08 : 1,54x10 ³ TCID ₅₀ /mL B/Phuket/3073/13 : 2,18x10 ³ TCID ₅₀ /mL
Prognosis Biotech	Rapid test FLU A_B	Grippe A : 75,5 TCID ₅₀ /mL Grippe B : 12,5 x 10 ² TCID ₅₀ /mL
Quidel Corporation	QuickVue Influenza A+B	A/New Caledonia/20/99 (H1N1) : 1,63 x 10 ³ DICT ₅₀ /mL A/California/04/09* (H1N1) : 4,4 x 10 ³ DICT ₅₀ /mL A/Anhui/1/2013* (H7N9) : 7,90 x 10 ⁶ DIE ₅₀ /mL A/Hong Kong (H3N2) : 6,60 x 10 ⁻¹ UFC/mL** A/Beijing/32/92 (H3N2) : 3,30 x 10 ⁰ UFC/mL** A/Shanghai/11 (H3N2) : 6,70 x 10 ⁰ UFC/mL** A/Shanghai/16 (H3N2) : 1,00 x 10 ¹ UFC/mL** A/Victoria (H3N2) : 3,30 x 10 ¹ UFC/mL** A/Singapore/1/57 (H2N2) : 6,70 x 10 ¹ UFC/mL** A/Port Chalmers (H3N2) : 1,24 x 10 ² UFC/mL** A/USSR (H1N1) : 2,00 x 10 ² UFC/mL** A/Puerto Rico/8/34 (H1N1) : 2,60 x 10 ² UFC/mL** A/New Jersey (H1N1) : 2,70 x 10 ² UFC/mL** A/Taiwan (H1N1) : 3,30 x 10 ² UFC/mL** A/Tokyo/3/67 (H2N2) : 3,40 x 10 ² UFC/mL** A/Bayern (H1N1) : 6,60 x 10 ² UFC/mL** A/Sichuan (H3N2) : 6,60 x 10 ² UFC/mL** A/Beijing/352/89 (H3N2) : 7,70 x 10 ² UFC/mL** A/NWS/33 (H1N1) : 1,00 x 10 ³ UFC/mL** A/Fort Warren/1/50 (H1N1) : 1,70 x 10 ³ UFC/mL** A/Mississippi (H3N2) : 1,70 x 10 ³ UFC/mL** A/Texas/77 (H1N1) : 3,30 x 10 ³ UFC/mL** A/Fort Monmouth/1/47 (H1N1) : 6,70 x 10 ³ UFC/mL** A/Aichi (H3N2) : 3,20 x 10 ³ UFC/mL** A/Shangdong(H3N2) : 8,40 x 10 ³ UFC/mL** A/Maryland/91 (H1N1) : 1,00 x 10 ⁴ UFC/mL** A/Japan/305/57 (H2N2) : 1,30 x 10 ⁴ UFC/mL** A/Johannesburg/94 (H3N2) : 1,44 x 10 ⁴ UFC/mL** A/Brazil (H1N1) : 1,70 x 10 ⁴ UFC/mL** A/Sydney (H3N2) : 2,00 x 10 ⁴ UFC/mL** A/Bangkok (H3N2) : 3,30 x 10 ⁴ UFC/mL** A/Wuhan (H3N2) : 3,30 x 10 ⁴ UFC/mL** A/Beijing/353/89 (H3N2) : 3,30 x 10 ⁵ UFC/mL** A/Singapore/86 (H1N1) : 6,60 x 10 ⁵ UFC/mL** A/Texas/91 (H1N1) : 1,60 x 10 ⁷ UFC/mL** B/Victoria : 1,40 x 10 ⁴ UFC/mL** B/Taiwan : 1,10 x 10 ² UFC/mL** B/Panama: 1,00 x 10 ⁰ UFC/mL** B/Ann Arbor : 3,30 x 10 ² UFC/mL** B/Singapore : 3,30 x 10 ² UFC/mL** B/Lee : 6,60 x 10 ² UFC/mL** B/Hong Kong : 7,00 x 10 ² UFC/mL** B/Beijing/184/93 : 1,66 x 10 ³ UFC/mL** B/California : 3,30 x 10 ³ UFC/mL** B/Maryland : 6,60 x 10 ³ UFC/mL** B/Yamagata/16/88 : 6,70 x 10 ³ UFC/mL** B/Harbin : 1,40 x 10 ⁴ UFC/mL**

Fabricant	Nom du dispositif	Sensibilité analytique
		<p>B/Stockholm : $3,30 \times 10^5$ UFC/mL**</p> <p>* Bien que ce test ait permis de détecter les virus H1N1 2009 et H7N9 cultivés à partir d'échantillons respiratoires humains positifs, les performances de ce dispositif sur des échantillons cliniques positifs aux virus grippaux H1N1 2009 ou H7N9 n'ont pas été établies. Le test QuickVue Influenza A+B permet de distinguer les virus de la grippe A et B, mais non les sous-types grippaux.</p> <p>** Ces souches virales ont été obtenues auprès de l'American Type Culture Collection (ATCC) avec leurs titres. Les titres n'ont pas été vérifiés par Quidel. Les performances pour les sous-types de virus grippaux de type A émergents comme germes pathogènes chez l'homme n'ont pas été établies.</p>
Remel Inc.	Xpect™ Flu A & B Test	<p>A/Anhui/1/2013 (H7N9) : $1,26 \times 10^5$ TCID₅₀/mL A/California/04/2009 (H1N1) : $4,41 \times 10^3$ TCID₅₀/mL A/New Caledonia/20/1999 (H1N1) : $1,63 \times 10^3$ TCID₅₀/mL A/Puerto Rico/8/34 (H1N1) : $8,9 \times 10^4$ CEID₅₀/mL A/Fort Monmouth/1/47 (H1N1) : $7,9 \times 10^2$ CEID₅₀/mL A/New Jersey/8/76 (H1N1) : $8,9 \times 10^2$ CEID₅₀/mL A/Hong Kong/8/68 (H3N2) : $2,8 \times 10^2$ CEID₅₀/mL A/Victoria/3/75 (H3N2) : $8,9 \times 10^3$ CEID₅₀/mL A/Port Chalmers/1/73 (H3N2) : $4,0 \times 10^2$ CEID₅₀/mL A/BhGoose/QH/1/05 (H5N1) : $2,0 \times 10^5$ CEID₅₀/mL A/Chicken/WD/98 (H9N2) : $3,16 \times 10^4$ CEID₅₀/mL B/Lee/40 : $7,9 \times 10^4$ CEID₅₀/mL B/Allen/45 : 4×10^1 CEID₅₀/mL B/Maryland/1/59 : 6×10^1 CEID₅₀/mL B/GL/1739/54 : $8,9 \times 10^2$ CEID₅₀/mL B/Taiwan/2/62 : 3×10^1 CEID₅₀/mL B/Hong Kong/5/72 : $1,58 \times 10^3$ CEID₅₀/mL</p> <p>NB : des tests supplémentaires sont effectués régulièrement pour les souches fournies par les US Centers for Disease Control conformément à la norme 21 CFR 866.3328. Les données de réactivité analytique mises à jour pour ces souches spécifiques peuvent être consultées sur le site web de Thermo Fisher.</p>
Toda Pharma	Toda Infludiag A/B	<p>A2/Aichi/2/68 (H3N2) : $2,3 \times 10^3$ CEID₅₀/test B/Hong Kong 5/72 : $3,5 \times 10^3$ CEID₅₀/test</p>
ULTIMED	Test antigène de la grippe A+B	<p>Influenza A : $3,0 \times 10^4$ TCID₅₀/Test Influenza B : $1,5 \times 10^5$ TCID₅₀/Test</p>

ANNEXE III : spécificité analytique

TABLEAU 6 : DONNEES DE SPECIFICITE ANALYTIQUE DES TROD DETECTANT LES VIRUS DE LA GRIPPE A ET B PRESENTS SUR LE MARCHE FRANÇAIS A PARTIR DES DONNEES ISSUES DES NOTICES D'UTILISATION

Fabricant	Nom du dispositif	Substances pathogènes testées pour la réactivité croisée	Substances interférentes testées
Abbott Diagnostics Scarborough, Inc.	Bioline™ Influenza Antigen	Bordetella pertussis, Enterococcus faecalis, Escherichia coli, Haemophilus influenzae, Klebsiella pneumoniae, Legionella pneumophila, Mycobacterium avium, Mycobacterium intracellulare, Mycobacterium tuberculosis, Mycoplasma pneumoniae, Neisseria gonorrhoeae, Neisseria meningitidis, Proteus vulgaris, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus, Staphylococcus pneumonia, Adénovirus de type 3 (souche GB), Adénovirus de type 6 (souche amygdales 99), Adénovirus de type 21 (souche AV-1645/128), CMV (souche Towne), Échovirus 2 (souche Cornelis), Échovirus 5 (souche Noyce), Échovirus 11 (souche Gregory), Ag du HSV-1 (souche F), Ag du HSV-2 (souche G), Ag du virus des oreillons (souche Enders), Parainfluenza 1 souche Sendai, Antigène de parainfluenza de type 2, Antigène de parainfluenza de type 3, VRS souche A2, VRS souche Long, Staphylococcus pyogenes.	Bain de bouche, 4-acétamidophénol (acétaminophène), Acide acétylsalicylique, Chlorphéniramine, Dextrométhorphan, Diphénylhydramine, Éphédrine, Guaïfénésine, Oxymétazoline, Phényléphrine, Tamiflu, Sang total.
	Bioline™ Influenza Ag A/B/A (H1N1)	Bordetella pertussis, Enterococcus faecalis, Escherichia coli, Haemophilus influenzae, Klebsiella pneumoniae, Legionella pneumophila, Mycobacterium avium, Mycobacterium intracellulare, Mycobacterium tuberculosis, Mycoplasma pneumoniae, Neisseria gonorrhoeae, Neisseria meningitidis, Proteus vulgaris, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus, Staphylococcus pneumonia, Adénovirus de type 3 (souche GB), Adénovirus de type 6 (souche amygdales 99), Adénovirus de type 21 (souche AV-1645/128), CMV (souche Towne), Échovirus 2 (souche Cornelis), Échovirus 5 (souche Noyce), Échovirus 11 (souche Gregory), Ag du HSV-1 (souche F), Ag du HSV-2 (souche G), Ag du virus des oreillons (souche Enders), Parainfluenza 1 souche Sendai, Antigène de parainfluenza de type 2, Antigène de parainfluenza de type 3, VRS souche A2, VRS souche Long, Staphylococcus pyogenes, 27 espèces de sous-virus grippaux (dont Influenza virus A H1N1 pandémique, H1N1, H2N2, H3N2, H3N5, H3N8, H4N6, H54N3, H6N5, H7N1).	Bain de bouche, 4-acétamidophénol (acétaminophène), Acide acétylsalicylique, Chlorphéniramine, Dextrométhorphan, Diphénylhydramine, Éphédrine, Guaïfénésine, Oxymétazoline, Phényléphrine, Tamiflu, Sang total.
Actim Oy	Actim® Influenza A&B	Échovirus (2, 3, 6, 9, 11, 25, 30), Adénovirus (1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 10, 18), Para-influenza (1, 2, 3), Virus Coxsackie (A9, B5, B6), Rhinovirus (1A, 2, 13, 15, 37), VRS (A et B), CMV AD169, Herpès simplex virus (1 et 2), Mycoplasma pneumonia, Bordetella pertussis, Bacteroides fragilis, Neisseria gonorrhoeae, Neisseria meningitides, Haemophilus influenza, Candida albicans, Streptococcus viridians, Streptococcus pneumonia, Listeria monocytogenes, Streptococcus pyogenes, Streptococcus agalactiae, Streptococcus ssp. Group C, Streptococcus ssp. Group G, Moraxella catarrhalis, Enterococcus faecalis, Staphylococcus Aureus ATCC 25923, Staphylococcus epidermidis, Klebsiella pneumoniae, Pseudomonas aeruginosa, Escherichia coli, Proteus mirabilis, Staphylococcus aureus (ATCC 29213 et ATCC 43300).	Gouttes nasales, ibuprofène, sang total.

Fabricant	Nom du dispositif	Substances pathogènes testées pour la réactivité croisée	Substances interférentes testées
BIOSYNEX SWISS	Influenzatop BSS	Adenovirus, CMV, Parainfluenza Virus (1, 2, 3 et 4a), Virus ourlien, Rhinovirus, Coxsackie virus, Enterovirus, VRS, Bordetella pertussis, Staphylococcus aureus, Neisseria meningitides, Streptococcus sp. group B, Haemophilus parainfluenzae, Streptococcus agalactiae, Streptococcus sp. (groupes A et C).	Ambroxol Hydrochloride (comprimés), Mométasone furoate (spray nasal), Dextrométhorphane bromhydrate (solution orale), Solution de lavage nasal (NaCl 5 g/L), Sang total, Mucine, Hémoglobine, Albumine humaine, Antibiotique nasal (Mupirocin) (pommade), Oxymetazoline Hydrochloride (spray), Sirop pour la toux Nin Jiom Pei Pa Kao, Béclometasone Di-propionate (aérosol nasal), Triamcinolone Acetonide (spray nasal), Mucosolvan Ambroxol Hydrochloride (solution orale), Azélastine (chlorhydrate) (spray nasal), Fluticasone propionate (spray nasal), Hyland's 4 Kids Cold Cough Liquid Safe Natural Relief, Eau de mer physiologique (spray nasal), Durham's Canker-Rid, Tobramycin, Bain de bouche Listerine, Bain de bouche Scope, Flixonase Fluticasone propionate (spray nasal), Phényléphrine.
CERTEST BIOTEC S.L.	CerTest Influenza A + B	Streptococcus pneumonia, Haemophilus influenza, Clostridium sporogenes, Lactobacillus lactis, Aeromonas hydrophila, Clostridioides difficile, Clostridium tetani, Pseudomonas fluorescens, Vibrio parahaemolyticus, Plesiomonas shigelloides, Enterobacter cloacae, Enterococcus faecalis, Clostridium perfringens, Salmonella Group E (Senftenberg, butantan, anatum, give, ...), Citrobacter freundii, Bacillus subtilis, Serratia liquefaciens, Proteus vulgaris, Clostridium sordellii, Escherichia coli O157:H7 (non toxigenic), Pseudomonas aeruginosa, Clostridium septicum, Helicobacter pylori, Mycoplasma pneumoniae, Echovirus, VRS, Parainfluenza virus 1-4, Enterovirus (e.g. EV68) - Enterovirus 71, Listeria ivanovii, Listeria monocytogenes, Staphylococcus epidermidis, Bordetella pertussis, Streptococcus pyogenes (Strep A), Yersinia enterocolitica O:3, Yersinia enterocolitica O:9, Adenovirus 3, Legionella pneumophila (serotype 1, 2, 3, 6, 8).	Métronidazole, Ampicilline, Oseltamivir (antiviral), Amantadine, Ribavirine, Codéine (Toseina), Benzocaïne (Angileptol), Clopéragstine (Flutox), Carbocistéine (Iniston mucolítico), Loratadine, Dexchlorophéniramine (Polaramine), Ébastine (Ebastel), Acétylsalicylique (Adiro), Ibuprofène (Espidifen), Paracétamol (Dolocatil), Métamizole (Nolotil), Chlorhydrate de lopéramide (Fortasec), Héparine (Hibor), Almagato (Almax), Fosfomycine (Monurol), Acétylcystéine (Fluimucil), Trométamol de dexkétoprofène (Enantyum), Lévofloxacine, Ciprofloxacine, Rifampicine (Rifaldin), Phénoxyméthylpénicilline potassique, Chlorhydrate d'ambroxol (Mucosan), Macrogol 3350 (Movicol), Carbocystéinate de lysine (Pectox), Dichlorhydrate d'hydroxyzine, Lorazépam, Amoxicilline, Prednisone, Oméprazole, Naso GEL, CVS Nasal Spray (Cromolyn), Afrin (Oxymetazoline), CVS Nasal Drops (Phényléphrine), ZICAM, Produits homéopathiques, Azithromycine, Nicotine (Nicorette 1 mg), Propionate de fluticasone, Triglycérides (huile de soja éq. INTRALIPID), Dextrométhorphane FRIOLGRIP, Mercaptopurine, Biotine, Sore Throat Phenol spray, Chloraseptic (menthol/benzocaïne), Isoniazide, Tobramycine (Tobres (Novartis)), Mupirocine (Barctroban nasal 20 mg/g (Stiefel

Fabricant	Nom du dispositif	Substances pathogènes testées pour la réactivité croisée	Substances interférentes testées
			Farma)), Zanamivir, Phényléphrine (Colircusi Fenikefruba M4 Pharma), Chlorhydrate d'oxymétazoline, (Respibien 0,5 mg/ml CINFA), Galphimia glauca, luffa operculata, Sabbadilla, Sulfate d'albutérol, Chlorhydrate d'éthambutol, Hémoglobine humaine, Transferrine humaine, Calprotectine humaine, ADN génomique, Lactoferrine humaine, Mucine, Sang humain, Expectoration, Albumine sérique humaine 50 mg/mL.
	Influenza A+B Color	Streptococcus pneumonia, Haemophilus influenza, Clostridium sporogenes, Lactobacillus lactis, Aeromonas hydrophila, Clostridioides difficile, Clostridium tetani, Pseudomonas fluorescens, Vibrio parahaemolyticus, Plesiomonas shigelloides, Enterobacter cloacae, Enterococcus faecalis, Clostridium perfringens, Salmonella Group E (Senftenberg, butantan, anatum, give, ...), Citrobacter freundii, Bacillus subtilis, Serratia liquefaciens, Proteus vulgaris, Clostridium sordellii, Escherichia coli O157:H7 (non toxigenic), Pseudomonas aeruginosa, Clostridium septicum, Helicobacter pylori, Mycoplasma pneumoniae, Echovirus, VRS, Parainfluenza virus 1-4, Enterovirus (e.g. EV68) - Enterovirus 71, Listeria ivanovii, Listeria monocytogenes, Staphylococcus epidermidis, Bordetella pertussis, Streptococcus pyogenes (Strep A), Yersinia enterocolitica O:3, Yersinia enterocolitica O:9, Adenovirus 3, Legionella pneumophila (serotype 1, 2, 3, 6, 8).	Metronidazole, Ampicillin, Osealtamivir (antiviral), Amantadine, Ribavirin, Codeine (Toseina), Benzocaine (Angileptol), Cloperastine (Flutox), Carbocisteine (Iniston mucolítico), Loratadine, Dexchloropheniramine (Polaramine), Ebastine (Ebastel), Acetyl Salicylic (Adiro), Ibuprofen (Espidifen), Paracetamol (Dolocatil), Metamizole (Nolotil), Prednisone, Omeprazole, Azithromycin, Nicotin (Nicorette 1 mg), Fluticasone propionate, Dextromethorphan FRIOLGRIP, Isoniazid, Triglycerides (soybean oil eq. INTRALIPID), Loperamide hydrochloride (Fortasec), Heparin (Hibor), Almagato (Almax), Fosfamycin (Monurol), Acetylcysteine (Fluimucil), Dexketoprofen trometamol (Enantyum), Levofloxacin, Ciprofloxacin, Rifampicin (Rifaldin), Phenoxymethylpenicillin potassium, Ambroxol hydrochloride (Mucosan), Macrogol 3350 (Movicol), Lysine Carbocysteinate (Pectox), Hydroxyzine dihydrochloride, Lorazepam, Amoxicillin, Mercaptopurine, Tobramycin (Tobes (Novartis)), Mupirocin (Barctroban nasal 20mg/g (Stiefel Farma)), Zanamivir, Phényléphrine (Colircusi Fenikefruba M4 Pharma), Oxymetazoline hydrochloride (Respibien 0,5 mg/ml CINFA), Galphimia glauca, luffa operculata, sabadilla, Albuterol Sulphate, Ethambutol hydrochloride, Haemoglobin, Human transferrin, Human calprotectin, Genomic DNA, Human lactoferrin, Mucin, Human blood, Sputum, Human Serum Albumin 50 mg/mL.
Coris BioConcept	Influ A+B K-SeT	Adenovirus, Entérovirus, Coronavirus humain (OC43, 229E, NL63), Métapneumovirus humain, virus parainfluenza (1, 2, 3 et 4), VRS, rhinovirus, virus de la rougeole, virus des oreillons, virus de la rubéole, virus varicelle-zona, Bordetella pertussis, Chlamydia pneumoniae, Haemophilus influenzae, Legionella pneumophila, Mycobacteria tuberculosis, Mycoplasma pneumoniae, Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes.	Sang total, mucine, Chloraseptic (Menthol/Benzocaine), Naso GEL (NeilMed), OTC Nasal Drops (Phényléphrine), Afrin (Oxymetazoline), OTC Nasal Spray (Cromolyn), Zicam, Homeopathic (Alkalol), Sore Throat Phenol Spray, Tobramycine, Mupirocine, Fluticasone Propionate, Tamiflu (Osetamivir Phosphate).

Fabricant	Nom du dispositif	Substances pathogènes testées pour la réactivité croisée	Substances interférentes testées
DIALAB GmbH	DIAQUICK Influenza Ag Dipstick	Adenovirus humain (C, B), Adenovirus (10, 18), Coronavirus humain OC43, Virus Coxsacke (A9, B5), Virus humain de l'herpes (2, 5), Echovirus (2, 3, 6), Virus de l'herpes simplex 1, Rhinovirus humain (2, 14, 16), Rougeole, Oreillons, Virus Sendai, Virus para influenza (2, 3), Virus respiratoire syncytial, Virus humain respiratoire syncytial, Rubéole, Varicelle Ribbon Herpès, Arcanobacterium, Candida albicans, Corynebacterium, Enterococcus faecalis, Enterococcus faecium, Escherichia coli, Haemophilus, Moraxella catanhalis, Neisseria gonorrhoeae, Neisseria lactamica, Neisseria subilava, Proleus vulgaris, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus subsp. Aureus, Staphylococcus epidermidis, Staphylococcus saprophylicus, Streptococcus agalactine, Streptococcus bovis, Streptococcus dysgalatae/ subsp dysgalatian, Streptococcus oralis formerly, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Streptococcus salivarius, Streptococcus sp group F.type 2.	Sang total, Mucine, Sinus Buster Nasal Spray, NeoSynephrine Cold & Sinus Extra Strength Spray, Mupirocine, Albutérol, 4-Acétamidophénol, Acide acétylsalicylique, Chlorphéniramine, Dexaméthasone, Dextrométhorphan, Diphenhydramine, Succinate de doxylamine, Éphédrine, Flunisolide, Ether glycérique de gaïacol, Zicam Soulagement extrême de la congestion, Oxymétazoline, Phényléphrine, Rebetol, Relenza, Rimatadine, Tamiflu, Tobryamycin, Triamcinolone.
Hangzhou Alltest Biotech Co., Ltd.	Influenza A+B Rapid Test Cassette	Adenovirus humain (C, B), Adenovirus (10, 18), Coronavirus humain OC43, Virus Coxsacke (A9, B5), Virus humain de l'herpes (2, 5), Echovirus (2, 3, 6), Virus de l'herpes simplex 1, Rhinovirus humain (2, 14, 16), Rougeole, Oreillons, Virus Sendai, Virus para influenza (2, 3), Virus respiratoire syncytial, Virus humain respiratoire syncytial, Rubéole, Varicelle Ribbon Herpès, Arcanobacterium, Candida albicans, Corynebacterium, Enterococcus faecalis, Enterococcus faecium, Escherichia coli, Haemophilus, Moraxella catanhalis, Neisseria gonorrhoeae, Neisseria lactamica, Neisseria subilava, Proleus vulgaris, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus subsp. Aureus, Staphylococcus epidermidis, Staphylococcus saprophylicus, Streptococcus agalactine, Streptococcus bovis, Streptococcus dysgalatae/ subsp dysgalatian, Streptococcus oralis formerly, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Streptococcus salivarius, Streptococcus sp group F.type 2.	Sang total, Mucine, Pulvérisateur sinus, Nouveau Spray Extra fort pour sinus froids à l'adrénaline, Soulagement de congestion extrême à zikan, Salbutamol, 4-acétaminophénol, Acide acétylsalicylique, Chlorophénamine, Dexaméthasone, Mésaphan droit, Diphenhydramine, Ephedrine, Flunisonil, Gaïacol glycérol éther, Mupirocine, Oxyméthazoline, Phényléphrine, Ribavirine, Relenza, Rimatadine, Tamiflu, Tobramycine, Triande, Succinate de polyméthylamine.
	Influenza A/B+H1N1 Combo Rapid Test Cassette	Adenovirus (3, 5), Méta pneumovirus humain (hMPV) 3 de type B1, Virus parainfluenza (1, 2, 3), VRS-B, Entérovirus de type 71, Virus ourlien, Virus de la rougeole, Coronavirus NL63, CMV, Arcanobacterium, Candida albicans, Corynebacterium, Escherichia coli, Moraxella catanhalis, Neisseria lactamica, Neisseria subilava, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus subsp. aureus, Staphylococcus epidermidis, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Streptococcus salivarius, Streptococcus sp group F.	Sang total, Mucine, Spray nasal budesonide, Dexaméthasone, Flunisolide, Mupirocine, Oxymétazoline, Phényléphrine, Rebetol, Relenza, Tamiflu, Tobramycine.
MP Biomedicals Germany GmbH	RAPID INFLUENZA A + B ANTIGEN TEST CARD RAPID INFLUENZA A ANTIGEN TEST CARD	Staphylococcus epidermidis, Streptococcus pyogenes, Bordetella pertussis, Lactobacillaceae, Mycobacterium tuberculosis, N meningitides, Streptococcus pneumoniae, Bacille de la diphtérie, Escherichia coli, Haemophilus influenzae, Moraxella catarrhalis, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus, Streptococcus salivarius, Virus ourlien, Entérovirus type 68, Chlamydia pneumoniae, SARS-CoV-2, Adénovirus (3, 4, 7), Coronavirus humain (229E, OC43, NL63), CMV, Entérovirus Type (EV71, CA16), VRS, Rhinovirus (1A, A2), Virus parainfluenza (1, 2, 3), MPVh, Mycoplasma pneumoniae.	Sang total, Mucine, Tobramycine, Ricola (menthol), Chloraseptic (benzocaïne), Mupirocine, Tamiflu (phosphate d'oséltamivir), Homéopathique (Alkalol), Gouttes nasales CVS (phényléphrine), Afrin (Oxymétazoline), Spray nasal CVS (cromolyne), Fluticasone propionate, Zicam.

Fabricant	Nom du dispositif	Substances pathogènes testées pour la réactivité croisée	Substances interférentes testées
nal von minden GmbH	NADAL® Influenza A/B Test	Adenovirus (1, 2, 3, 5, 7, 55), Virus respiratoire syncytial Type A/B, Coronavirus humain (229E, OC43, NL63, HKU1), MERS-Coronavirus Florida/USA-2/Saudi Arabia.2014, Virus parainfluenza Type1/2/3/4, Rhinovirus Type A16, Legionella pneumophila (Bloomington-2, 82A3105), Mycobacterium tuberculosis (K, Erdman, HN878, CDC1551, H37Rv), Streptococcus pneumoniae (475298 [Maryland (D1) 6B-17], 178 [Poland 23F-16], 262 [CIP 104340], Slovakia 14-10 [29055]), Streptococcus pyogenes T1.	Oséltamivir, Artéméter/Luméfantine, Doxycycline hyclate, Quinine 150 µM, Lamivudine, Ribavirine, Daclatasvir, Mucine de glandes sous-maxillaires bovines (type I-S), Sang humain anticoagulé à l'EDTA, Biotine, Neosynephrin® (Phényléphrine), Spray nasal Afrin® (Oxymétazoline), Spray nasal avec solution saline, Produit homéopathique Zicam® Allergy Relief Nasal Gel, Cromogliclate de sodium, Olopatadine hydrochloride, Paracétamol (Acétaminophène), Acide acétylsalicylique, Ibuprofène, Mupirocine, Tobramycine, Érythromycine, Ciprofloxacine.
Prognosis Biotech	Rapid test FLU A_B	Adenovirus Type 1 (Species C), Adenovirus Type 3 (Species B), Adenovirus Type 7A (Species B), Alpha coronavirus (229E, NL63), Beta coronavirus OC43, Escherichia Coli O157, Influenza A virus, Influenza B virus, Listeria monocytogenes, Salmonella enteritidis, SARS-Cov-2, Streptococcus pneumococcal, Streptococcus pyogenes.	Azithromycine, Amoxicilline, Albutérol, Acarbose, Chlorphéniramine, Chlorothiazide, Facteur rhumatoïde, Triglycérides, Hémoglobine, Hormone gonadotrope chorionique humaine (grossesse), Ibuprofène, Xylométazoline (Otrivine), Acide acétylsalicylique, Mucine.
Quidel Corporation	QuickVue Influenza A+B	Acinetobacter calcoaceticus, Bacteroides fragilis, Bordetella pertussis, Branhamella catarrhalis, Candida albicans, Corynebacterium diphtheriae, Enterococcus faecalis, Escherichia coli, Gardnerella vaginalis, Haemophilus influenzae, Klebsiella pneumoniae, Lactobacillus casei, Lactobacillus plantarum, Legionella pneumophila, Listeria monocytogenes, Mycobacterium avium, Mycobacterium intracellulare, Mycobacterium tuberculosis, Mycoplasma orale, Mycoplasma pneumonia, Neisseria gonorrhoeae, Neisseria meningitidis, Neisseria sicca, Neisseria subflava, Proteus vulgaris, Pseudomonas aeruginosa, Serratia marcescens, taphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis, Streptococcus mutans, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Streptococcus sanguis, Streptococcus sp. (B, C, F, G), Adénovirus 5 (Ad. 75), Adénovirus 7 (Gomen), Adénovirus 10 (J.J.), Adénovirus 18 (D.C.), Coronavirus OC43, Virus Cocksackie A9 (Bozek), Virus Cocksackie B5 (Faulkner), Cytomégalovirus (Towne), Echovirus 2 (Cornelis), Echovirus 3 (Morrisey), Echovirus 6 (D'Amori), Virus de l'herpès simplex 1 et 2, Rhinovirus humain 2 (HGP), Rhinovirus humain 14 (1059), Rhinovirus humain 16 (11757), Rougeole (Edmonston), Oreillons (Enders), Virus Para-influenza 1 (Sendai), Virus Para-influenza 2 (CA/Greer), Virus Para-influenza 3 (C243), VRS (A-2), VRS (sous-groupe A, chaîne longue), Rubéole (RA 27/3), Herpès virus varicellæ (Ellen).	Sang total, trois bains de bouche, trois pastilles pour la gorge, trois sprays nasaux, 4-acétamidophénol, acide acétylsalicylique, chlorphéniramine, dextrométhorphan, diphénhydramine, éphédrine, guaiphénésine, oxymétazoline, phényléphrine, phénylpropanolamine.
Remel Inc.	Xpect™ Flu A & B Test	Acinetobacter baumannii, Bordetella pertussis, Candida albicans, Enterococcus faecalis, Escherichia coli, Gardnerella vaginalis, Haemophilus influenzae, Klebsiella pneumoniae, Lactobacillus casei, Legionella pneumophila, Listeria monocytogenes, Moraxella catarrhalis, Neisseria gonorrhoeae, Neisseria meningitidis, Neisseria sicca, Neisseria subflava, Proteus vulgaris, Pseudomonas aeruginosa, Serratia marcescens, Staphylococcus aureus (Cowan), Staphylococcus epidermidis, Streptococcus mutans, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes Groupe A, Streptococcus (B, C, F), Adenovirus (5), Coronavirus, Cocksackievirus B5, CMV, Parainfluenza (Sendai) type 1, Parainfluenza (2, 3), VRS A, Rhinovirus (14).	Sang total, 3 liquides de lavage buccal, 3 gouttes pour la gorge, 3 pulvérisateurs nasaux, 4-acétamidophénol (acétaminophène), acide acétylsalicylique, chlorphéniramine, dextrométhorphan, diphénhydramine, éther glycérique du guaiacol (guaifénésine), oxymétazoline, phényléphrine, phénylpropanolamine.

Fabricant	Nom du dispositif	Substances pathogènes testées pour la réactivité croisée	Substances interférentes testées
Toda Pharma	Toda Infludiag A/B	Adénovirus humain (B, 10), Adenovirus (10, 18), Coronavirus humain OC43, Virus Coxsackie (A9, B4), Herpesvirus humain (2, 5), Herpesvirus humain 5, Echovirus (2, 3, 6), Virus de l'herpès simplex 1, Rhinovirus humain (2, 14, 16), Rougeole, Oreillons, Virus de Sendai, Virus parainfluenza (2, 3), VRS, Rubéole, Varicelle-Zona, Acinetobacter calcoaceticus, Bacteroides fragilis, Bordetella pertussis, Bacillus cereus, Bacillus subtilis, Bordetella parapertussis, Branhamellacatarrhalis, Chlamydia pneumoniae, Corynebacterium diphtheria, Citrobacter freundii, Enterobacter cloacae, Enterococcus faecalis, Escherichia coli, Gardnerellavagina, Haemophilus influenzae, Klebsiella oxytoca, Klebsiella pneumoniae, Lactobacillus casei, Lactobacillus plantarum, Legionella pneumophila, Listeria monocytogenes, Moraxellacatarrhalis, Mycobacterium avium, Mycobacterium intracellulare, Mycobacterium tuberculosis, Mycoplasma pneumoniae, Neisseria meningitidis, Neisseria sicca, Neisseria subflava, Asteroïdes Nocardia, Proteus vulgaris, Pseudomonas aeruginosa, Serratia liquefacient, Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis, Streptocoques (A, B, C, F, G), Streptococcus mutants, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus salivarius, Streptococcus sanguis, Yersinia enterocolitica.	Sprays nasaux, Bains de bouche, Gouttes pour la gorge, 4-acetamidophenol, Acide acétylsalicylique, Albuterol, Chlorpheniramine, Dexaméthasone, Dextrométhorphan, Diphenhydramine, Doxylamine succinate, Flunisolide, Guaiacol glycerol ether, Mucine, Mupirocin, Oxymetazoline, Phényléphrine, Phénylpropanolamine, Relenza® (zanamivir), Rimantadine, Tamiflu® (oseltamivir), Tobramycine, Triamcinolone.
ULTIMED	Test antigène de la grippe A+B	Adenovirus humain (C, B), Adenovirus (10, 18), Coronavirus humain OC43, Virus Coxsackie (A9, B5), Virus humain de l'herpès 5, Echovirus (2, 3, 6), Virus de l'herpès simplex 1 et 2, Rhinovirus humain (2, 14, 16), Rougeole, Oreillons, Virus Sendai, Virus para influenza (2, 3), Virus respiratoire syncytial, Virus humain respiratoire syncytial, Rubéole, Varicelle – Zona, Arcanobacterium, Candida albicans, Corynebacterium, Enterococcus faecalis, Enterococcus faecium, Escherichia coli, Haemophilus, Moraxella catanhalis, Neisseria gonorrhoeae, Neisseria lactamica, Neisseria subilava, Proteus vulgaris, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus subsp. Aureus, Staphylococcus epidermidis, Staphylococcus saprophylicus, Streptococcus agalactiae, Streptococcus bovis, Streptococcus dysgalactiae/ subsp dysgalactian, Streptococcus oralis formerly, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Streptococcus salivarius, Streptococcus sp group F.type 2.	Sang total, Mucine, Spray nasal Sinus Buster®, Spray nasal Neo-Synphrine®, Spray nasal Zicam®, Albuterol, 4-Acétamidophénol, Acide acétylsalicylique, Chlorphéniramine, Dexaméthasone, Dextrométhorphan, Diphenhydramine, Ephédrine, Ether glycérique de guaïacol, Flunisolide, Mupirocine, Oxymétazoline, Phényléphrine, Rebetol, Relenza, Rimatadine, Succinate de doxylamine, Tamiflu (Oseltamivir), Tobryamycine, Triamcinolone.

