

**Direction des dispositifs médicaux de diagnostic et des plateaux techniques**

Equipe produits des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro,

Dispositifs médicaux de diagnostic et de radiothérapie, logiciels

**Dossier suivi par** Gaëlle Le Brun

**E-mail** gaelle.lebrun@ansm.sante.fr

# **RAPPORT DU CONTROLE DU MARCHE DES TESTS RAPIDES DE DIAGNOSTIC DE LA GRIPPE**

(Avril 2013)

# PLAN

**I- Introduction**

**II- Contexte de l'étude**

**III- Méthode**

**IV- Résultats de l'évaluation des notices**

**III-1 Recensement des dispositifs**

**III- 2 Conception des dispositifs**

**III- 3 Types de prélèvement**

**III- 4 Temps de lecture**

**III- 5 Souches détectées et limite de détection**

**III- 6 Comparaison des performances à d'autres techniques**

**III- 7 Contrôle de validité et contrôles de qualité**

**III- 8 Conditions de stockage et stabilité**

**V- Discussions – Recommandations**

**VI- Conclusions**

## I- Introduction

Selon les données de l'INVS de novembre 2012, la grippe est une infection respiratoire aiguë, contagieuse, due aux virus influenza. Les virus grippaux se répartissent entre différents types : A, B et C. Les virus grippaux de type A circulent chez de nombreuses espèces (canards, poulets, porcs, chevaux, phoques...) alors que les virus grippaux de type B circulent essentiellement chez l'homme. Les virus A et B sont à l'origine des épidémies saisonnières chez l'homme mais seul le virus A est responsable d'infections zoonotiques ou de pandémies. Le virus C occasionne des cas sporadiques.

Les virus de la grippe se transmettent de personne à personne par les sécrétions respiratoires à l'occasion d'éternuements ou de toux. Ils peuvent également se transmettre par contact à travers des objets souillés. Les lieux confinés et très fréquentés (métro, bus, collectivités...) sont propices à la transmission de ces virus. La période d'incubation de la maladie varie de 1 à 3 jours.

Le plus souvent, les symptômes de la grippe apparaissent soudainement. Fièvre, fatigue, courbatures, maux de tête... sont les premiers signes de la maladie. Ces symptômes disparaissent en une à deux semaines. Il s'agit d'une grippe "simple". De nombreux autres virus que ceux de la grippe occasionnent un tableau clinique similaire. Dans le cas d'une grippe "compliquée" les complications sont dues aux virus eux-mêmes ou aux surinfections bactériennes (notamment pneumonie) qu'ils peuvent engendrer. En période d'épidémie, les gripes "compliquées" touchent principalement les personnes âgées et les personnes fragilisées (maladie chronique, cardiaque, pulmonaire, métabolique, immunologique...).

L'épidémie survient entre les mois de novembre et d'avril et débute le plus fréquemment fin décembre - début janvier. Elle dure en moyenne 9 semaines. La mortalité imputable à la grippe saisonnière concerne essentiellement les sujets âgés (plus de 90 % des décès liés à la grippe surviennent chez des personnes de 65 ans et plus).

Le traitement est avant tout dirigé contre les symptômes : médicaments contre la fièvre, les douleurs... Il existe également un traitement spécifique qui fait appel aux antiviraux mais dont l'utilisation reste limitée. Pris précocement, il diminue alors la durée et l'intensité des symptômes. Le traitement par antiviraux ne remplace pas la vaccination contre la grippe. Des recommandations d'utilisation d'antiviraux sont régulièrement mises à jour et disponibles sur le site du Haut Conseil de Santé Publique (HCSP).

## II- Contexte de l'étude

Le diagnostic biologique de la grippe repose sur la détection directe du virus (notamment par méthode immunologique ou par biologie moléculaire) ou sur la mise en évidence d'une séroconversion (anticorps sériques spécifiques). Ces tests sont réalisés en laboratoire de biologie médicale. Cependant, des tests rapides qualitatifs sont actuellement utilisés par les Groupes Régionaux d'Observation de la Grippe (GROG) notamment, comme tests rapides d'orientation diagnostic (TROD).

Le rapport « Guide des conduites à tenir devant une ou plusieurs infections respiratoires aiguës dans les collectivités de personnes âgées » du Haut Conseil de la Santé Publique de juillet 2012 souligne en outre que la disponibilité récente de ces tests dont la réalisation ne requiert pas d'équipement ni de personnel qualifié d'un laboratoire de biologie médicale, a permis de mettre en évidence plus facilement ces infections. Compte tenu que la clinique est souvent insuffisante pour distinguer les infections virales des infections bactériennes, ces tests permettent d'adapter rapidement la prise en charge du patient (médicaments, examens complémentaires).

En août 2012, la Direction générale de la santé a saisi l'Agence Nationale de Sécurité des Médicaments et des produits de santé (ANSM) en vue d'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 leurs fabricants, en tenant compte des différents prélèvements biologiques utilisables. Cette saisine s'inscrit dans l'objectif de permettre le développement de l'utilisation des TROD dans les établissements d'hébergement des personnes âgées.

Le présent rapport décrit un état des lieux des tests rapides de diagnostic de la grippe et détaille certaines données de performance de ces dispositifs en particulier en termes de sensibilité.

### **III- Méthode**

Le contrôle du marché a consisté à recenser l'ensemble des tests rapides de diagnostic de la grippe présents sur le marché français et à évaluer leurs notices au regard des exigences essentielles de la directive européenne 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV), avec une attention particulière portée sur les performances affichées.

En effet, sur le plan réglementaire, ces tests rapides ont le statut de DMDIV et relèvent du marquage CE conformément à la directive précitée 98/79/CE.

L'ANSM ne disposant pas de la liste complète des DMDIV présents sur le marché français, un courrier a été adressé le 5 décembre 2012 à 82 fabricants, mandataires ou distributeurs européens identifiés à partir de la base de données européenne EUDAMED et d'une recherche sur internet. Les notices d'utilisation, les certificats de marquage CE ainsi que certaines données de performances (sensibilité notamment) ont été demandés.

Vingt tests rapides de diagnostic de la grippe ont pu être recensés comme susceptibles d'être commercialisés sur le marché français. Les tests rapides ne disposant pas de notice en français n'ont pas été retenus conformément à la réglementation en vigueur qui l'impose (article R.5211-20 du code de la santé publique français qui transpose l'article 4 point 4 de la directive 98/79/CE et loi n°94-665 du 4 août 1994 relative à l'emploi de la langue française).

Le rapport a été soumis pour relecture au Pr Sylvie van der Werf (Centre National de Référence des virus *influenzae* (Grippe), expert de l'ANSM.

Les résultats ont été échangés avec les fabricants. Des demandes de mise en conformité ont été faites le cas échéant.

### **IV- Résultats de l'évaluation des notices et autres documents transmis**

#### **IV- 1 Recensement des dispositifs.**

Vingt tests rapides de diagnostic de la grippe ont été identifiés (cf. en annexe 1).

#### **IV- 2 Conception des dispositifs.**

Le principe des tests rapides qualitatifs est identique pour tous et se limite aux techniques immuno-chromatographiques directes qui consistent à mettre en évidence les antigènes spécifiques du virus de la grippe A ou B éventuellement présents dans les échantillons prélevés grâce à des anticorps spécifiques fixés sur une ou des bandelettes (ou membranes).

Ces bandelettes sont présentées soit isolément 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.

D'après les notices des vingt dispositifs identifiés, deux reconnaissent les seuls antigènes du virus de la grippe A, les dix huit autres reconnaissent les antigènes du virus des gripes A et B distinctement. Un dispositif permet également d'identifier parmi les types de grippe A, le sous type A (H1N1) pandémique de 2009 (cf annexe 2). La nature du ou des antigènes ciblés n'est en général pas spécifiée. Pour 6 dispositifs, l'antigène ciblé est la nucléoprotéine, un antigène relativement conservé parmi les virus de type A et parmi les virus de type B. Un dispositif cible l'hémagglutinine sans autre précision ce qui ne permet pas d'apprécier le degré de conservation de la région ciblée. Le degré de conservation au sein d'un même type ou sous-type de virus influenza est susceptible d'avoir un impact sur les performances du test compte tenu de la grande variabilité génétique de ces virus.

De plus, en cas de grippe zoonotique ou de grippe pandémique, l'antigène ciblé est susceptible d'être notablement différent de l'antigène des virus de grippe saisonnière et donc de prendre le test de diagnostic en défaut.

### IV- 3 Types de prélèvement

Les types de prélèvement utilisés pour ces tests rapides sont comparables pour l'ensemble des produits.

Ainsi, les types de prélèvement utilisés sont les suivants : écouvillonnage nasal, de gorge ou nasopharyngé/rhinopharyngé, lavage nasal ou nasopharyngé, ou aspiration nasale ou nasopharyngée.

Ceci correspond à la physiopathologie de la grippe (nouveaux virus et dissémination dans l'épithélium respiratoire les premiers jours de la maladie).

### IV- 4 Temps de lecture

Comme indiqué en annexe 3, les dispositifs listés présentent des temps de lecture compris entre 8 et 15 minutes ce qui correspond à une fourchette de délai habituel pour les tests rapides en biologie médicale.

### IV- 5 Souches détectées et limite de détection

La directive européenne 98/79/CE précise que la notice d'utilisation doit comprendre les caractéristiques de performance analytique du dispositif notamment, la sensibilité, la spécificité, la précision, les interférences pertinentes, les limites de la méthode. Dans le cadre du présent contrôle du marché, il a été vérifié que les notices présentent ces informations.

L'analyse des notices a montré que la plus grande variabilité de performance concerne la sensibilité des dispositifs c'est-à-dire, leur réactivité avec les différentes souches connues du virus de la grippe et les limites de détection (ou sensibilités analytiques) affichées. La limite de détection correspond à la concentration à partir de laquelle un échantillon contenant du virus est rendu positif. Il est à noter qu'en règle générale, les souches utilisées sont relativement anciennes à l'exception des souches de virus A(H1N1) pdm incluses pour certains dispositifs.

Les données présentées en annexe 4 rapportent les informations indiquées dans les notices concernant les souches virales détectées et les limites de détection des dispositifs, elles sont difficilement comparables, compte tenu des méthodes de mesure choisies différentes selon les fabricants. En effet, les limites de détection rapportées sont exprimées de manière variable :

- concentration exprimée en TCID<sub>50</sub> par ml : nombre de virus infectant 50% des cellules en culture par ml,
- concentration exprimée en CEID<sub>50</sub> par ml : nombre de virus infectant 50% cellules d'embryons de poulet par ml,
- concentration exprimée en pfu (plaque forming unit) par ml,
- concentration exprimée en nombre de particules virales (pv) par ml,
- concentration exprimée en ng de virus par ml

Ainsi, pour analyser plus précisément ce point, il conviendrait d'avoir des précisions concernant la méthode employée pour déterminer la concentration exprimée en nombre de particules virales ainsi que pour la concentration exprimée en ng/ml.

L'interprétation et la comparaison des données fournies par les fabricants nécessiteraient de connaître la fourchette de charge virale retrouvée habituellement dans les échantillons de patients atteints exprimée avec chacune de ces unités. Or, il existe peu de données dans la littérature sur ce sujet (Cheng et al, 2010, Journal of Clinical Virology , Volume 47, Issue 2, February 2010, Pages 182–185 : Spécimens de patients avec charge virale exprimée en TCID<sub>50</sub> = 10<sup>3</sup> à 10<sup>7</sup> /ml, Suess et al. PLoS One. 2012;7(12) : spécimens exprimés en nombre de copies d'ARN viral/ml =10<sup>2</sup>-10<sup>5</sup>, Loeb et al., J Infect Dis. 2012 Oct 1;206(7):1078-84 : spécimens exprimés en nombre de copies d'ARN viral/ml =10<sup>2</sup>-10<sup>5</sup> 201210<sup>2</sup>-10<sup>7</sup>).

Il est à noter que la charge virale varie en fonction des types et sous-types de virus influenza, de la nature des spécimens, du délai par rapport au début des symptômes et de l'âge (généralement plus élevée et plus durable chez les enfants).

#### **IV- 6 Comparaison des performances à d'autres techniques**

Le diagnostic biologique de la grippe repose sur la détection directe du virus ou sur la mise en évidence d'une séroconversion. Seul le virus est détectable dans les premiers jours de l'infection. Les techniques directes de détection utilisables sont : la RT-PCR qui permet de détecter l'ARN viral, l'isolement viral par culture sur œuf de poule embryonné ou sur lignée cellulaire adaptée, ou la recherche des antigènes par immunodosages (techniques immunoenzymatiques). La RT-PCR constitue actuellement la méthode de référence de niveau supérieur.

Les fabricants ont mené des études de comparaison des performances diagnostiques de leurs dispositifs par rapport à différentes techniques, variables selon les fabricants : RT-PCR, culture cellulaire, autre dispositif utilisant l'immunochromatographie.

Les résultats de concordance sont exprimés en sensibilité et spécificité vis-à-vis de la méthode choisie. Ils sont rapportés en annexe 5. Les performances des tests rapides comparées à une autre technique immunochromatographique sont globalement bonnes, ce qui est attendu compte tenu qu'il s'agit d'une même méthode analytique. Ces performances sont logiquement moins bonnes vis-à-vis de la culture cellulaire et de la RT-PCR.

Afin d'apprécier pleinement les résultats de concordance, il conviendrait que les méthodes de comparaison utilisées soient mieux précisées par les fabricants, des différences de sensibilité pouvant être observées selon la RT-PCR et encore plus selon la méthode d'isolement en culture utilisée.

#### **IV- 7 Contrôle de validité et contrôles de qualité**

Tous les dispositifs recensés sont conçus avec un contrôle de validité. Présent sur chaque bandelette ou cassette, il permet de vérifier que le volume de l'échantillon est suffisant et que la procédure a bien été exécutée.

Ce type de contrôle ne doit pas être confondu avec les contrôles de qualité appelés « internes » qui permettent de vérifier, au-delà du respect de l'exécution de l'analyse, que la qualité prévue des résultats est bien atteinte. La norme ISO 15189 relatives aux « Laboratoires d'analyses de biologie médicales - Exigences particulières concernant la qualité et la compétence » prévoit l'utilisation de ces contrôles de qualité internes y compris pour les analyses de biologie délocalisées (ADB). Usuellement plusieurs niveaux de contrôle sont requis, un contrôle négatif et un contrôle positif a minima. Dans le cas des tests rapides de diagnostic de la grippe recensés, tous ne proposent pas d'échantillons de contrôle de qualité interne positif et/ou négatif permettant de valider les résultats. Lorsqu'ils existent, ces contrôles sont en général présentés sous forme d'écouvillons à traiter comme un échantillon de patient. Le tableau de l'annexe 6 détaille les informations fournies par le fabricant sur ce point. Ainsi, 11 dispositifs sont commercialisés avec un ou plusieurs contrôles de qualité, 1 dispositif est commercialisé avec ou sans contrôles, 1 dispositif indique une référence de commande séparée, 3 dispositifs recommandent l'utilisation de contrôles de qualité, 4 dispositifs n'en font pas mention.

#### **IV- 8 Conditions de stockage et stabilité**

Les conditions de stockage et d'utilisation sont rapportées dans le tableau de l'annexe 7. Lorsque le dispositif est conservé à des températures inférieures à la température ambiante, il conviendra de le ramener à la température ambiante avant la réalisation du test.

Les dates limites d'utilisation sont indiquées sur les dispositifs.

### **V- Discussions - Recommandations**

Le diagnostic biologique rapide de la grippe est un élément clé pour la prise en charge rapide des patients, en particulier pour les personnes âgées et les personnes fragilisées.

La présente étude montre que les dispositifs du marché recensés répondent pour la plupart aux exigences de la directive 98/79/CE.

Concernant la détection des souches détectées, la directive 98/79/CE ne fixe pas d'exigence particulière pour le diagnostic de la grippe (quelles souches tester, combien de souches tester) contrairement à d'autres virus comme le VIH. Ceci explique la grande hétérogénéité de présentation constatée pour l'ensemble des dispositifs. De plus, il faut souligner que, compte tenu des modifications fréquentes du virus de la grippe, le fabricant est dans l'incapacité, au moment de la mise sur le marché de son dispositif, de connaître l'ensemble des souches qui circulera au cours de la commercialisation de son produit. Cependant l'adéquation de chaque dispositif avec les nouvelles souches devrait être vérifiée régulièrement, a fortiori s'il a été conçu de nombreuses années auparavant.

De même, les limites de détection de ses souches ne sont pas harmonisées, les concentrations étant exprimées en TCID<sub>50</sub> par ml, en CEID<sub>50</sub> par ml, en pfu (plaque forming unit) par ml, en nombre de particules virales (pv) par ml, ou encore en ng de virus par ml. Différentes raisons peuvent expliquer ce fait, il n'existe actuellement pas de consensus pour exprimer les concentrations des limites de détection et les dispositifs mis sur le marché ont été conçus à des moments différents au cours desquels, l'état de l'art a changé en particulier depuis l'arrivée de la RT-PCR quantitative en temps réel (qRT-PCR), très sensible et rapide.

La qRT-PCR constitue actuellement la méthode de référence de niveau supérieur. Elle permet de quantifier l'ARN viral présent dans l'échantillon. En revanche, il faut retenir qu'elle ne mesure pas l'infectiosité du prélèvement comme les techniques de mise en culture in vivo (œuf embryonné de poulet) ou in vitro (culture cellulaire) le permettent.

Compte tenu de l'état de l'art actuel et en vue d'améliorer ce point, il conviendrait que les fabricants expriment désormais la limite de détection de leurs dispositifs en « nombre de copies équivalent génome ». Référence actuelle pour quantifier la charge virale, la mesure par qRT PCR du nombre de copies équivalent génome permettrait de comparer réellement la limite de détection des dispositifs. Idéalement une même qRT-PCR ou à tout le moins une qRT-PCR de sensibilité convenable devrait être utilisée comme référence.

De même, il serait attendu que les fabricants de tests rapides de diagnostic de la grippe comparent désormais leurs performances de sensibilité et spécificité diagnostiques à la qRT-PCR plutôt qu'aux autres techniques.

Concernant les contrôles de qualité positifs et négatifs, ils sont indispensables pour la validation. S'il n'est pas nécessaire qu'ils soient utilisés systématiquement pour chaque série, ils devraient cependant être utilisés dès qu'il est nécessaire de confirmer la qualité du test, notamment lors de la première série réalisée avec un nouveau lot, un nouvel arrivage, un nouvel opérateur, un doute concernant la température de conservation ou de réalisation du test. Malgré l'importance de ces contrôles de qualité internes certains fabricants ne les évoquent pas.

## VI- Conclusion

En conclusion, le présent rapport montre que si la conception, les types de prélèvements, les temps de lecture et les conditions de stockage sont comparables pour tous les produits du marché, l'affichage des réactivités aux différentes souches connues, des limites de détection et la mise à disposition ou non de contrôles de qualité diffèrent selon les notices.

L'ANSM recommande au regard de ces performances de déterminer si celles-ci sont en adéquation avec l'objectif attendu de l'usage de ces produits sur la population ciblée telle que les personnes âgées en établissements d'hébergement.

Pour rendre le choix des tests plus pertinents, il serait utile que les fabricants évaluent chaque année en amont de l'épidémie la sensibilité des tests au regard des nouvelles souches annoncées.

Afin d'harmoniser les résultats des différents tests rapides de diagnostic de la grippe (actuels et à venir), l'ANSM diffuse aux fabricants certaines recommandations (cf annexe 8).

## ANNEXE 1

### Liste des tests rapides de diagnostic de grippe présents sur le marché français

FABRICANT (F) / MANDATAIRE (M)	NOM DU DISPOSITIF
CE PARTNER 4U	OnSite Grippe A/B
BENEX LIMITED	BD Directigen EZ Flu A+B
MEDIMARK EUROPE	Clearview Exact Influenza A&B
EMERGO EUROPE	Alere BinaxNow Influenza A&B Card
MT PROMEDT CONSULTING	SD Bioline Influenza Antigen
MT PROMEDT CONSULTING	SD Bioline Influenza Ag A/B/A H1N1 Pandemic
CORIS BIOCONCEPT	Influ A&B Respi Strip
CORIS BIOCONCEPT	Influ A Respi Strip
CORIS BIOCONCEPT	InfluA K SeT
MERIDIAN BIOSCIENCE	Tru FLU
MEDIX BIOCHEMICA	Actim Influenza A & B (avec ou sans contrôles)
THERMO FISHER SCIENTIFIQUE (M)	Remel X/pect Flu A&B
VEDALAB (F)	Duo Influenza A+B – Check-1
FUJIREBIO EUROPE (M)	Espline Influenza A&B-N
NAL VON MINDEN (F)	NADAL Influenza A+B (Test strip)
NAL VON MINDEN (F)	NADAL Influenza A+B (Cassette)
DENKA SEIKEN UK (M)	QuickNavi-Flu
GECKO PHARMA	Influenza A/B Panel Test
BIOMERIEUX	BioNexia Influenza A+B
CERTEST BIOTEC	Certest Influenza A+B Card



**ANNEXE 2**  
**Conception des tests**

NOM DU DISPOSITIF	TYPE DE TEST	TYPES DE GRIPPE DETECTES		
		A	B	Autre
OnSite Grippe A/B	Bandelette	X	X	
BD Directigen EZ Flu A+B	Cassette	X	X	
Clearview Exact Influenza A&B	Bandelette	X	X	
Alere BinaxNow Influenza A&B Card	Cassette	X	X	
SD Bioline Influenza Antigen	Bandelette	X	X	
SD Bioline Influenza Ag A/B/A H1N1 Pandemic	Bandelette	X	X	H1N1 pandémique
Influ A&B Respi Strip	Bandelette	X	X	
Influ A Respi Strip	Bandelette	X		
InfluA K SeT	Cassette	X		
Tru FLU	Bandelette	X	X	
Actim Influenza A & B (avec ou sans contrôles)	Bandelette	X	X	
Remel X/pect Flu A&B	Cassette	X	X	
Duo Influenza A+B – Check-1	Cassette	X	X	
Espline Influenza A&B-N	Cassette	X	X	
NADAL Influenza A+B (Test strip)	Bandelette	X	X	
NADAL Influenza A+B (Cassette)	Cassette	X	X	
QuickNavi-Flu	Cassette	X	X	
Influenza A/B Panel Test	Cassette	X	X	
BioNexia Influenza A+B	Cassette	X	X	
Certest Influenza A+B Card	Cassette	X	X	

**ANNEXE 3**  
**Temps de lecture**

<b>NOM DU DISPOSITIF</b>	<b>Temps de lecture</b>
OnSite Grippe A/B	10-15 minutes
BD Directigen EZ Flu A+B	15 minutes
Clearview Exact Influenza A&B	15 minutes
Alere BinaxNow Influenza A&B Card	15 minutes
SD Bioline Influenza Antigen	10-15 minutes
SD Bioline Influenza Ag A/B/A H1N1 Pandemic	10-15 minutes
Influ A&B Respi Strip	15 minutes
Influ A Respi Strip	15 minutes
Influ A K SeT	15 minutes
Tru FLU	15 minutes
Actim Influenza A & B (avec ou sans contrôles)	10 minutes
Remel X/pect Flu A&B	15 minutes
Duo Influenza A+B – Check-1	15 minutes
Espline Influenza A&B-N	15 minutes
NADAL Influenza A+B (Test strip)	10-15 minutes
NADAL Influenza A+B (Cassette)	10-15 minutes
QuickNavi-Flu	8 minutes
Influenza A/B Panel Test	10-15 minutes
BioNexia Influenza A+B	10 minutes
Certest Influenza A+B Card	10 minutes

## ANNEXE 4

### Souches détectées et limites de détection des dispositifs

Selon les informations rapportées dans la notice

NOM DU DISPOSITIF	ANTIGENES RECHERCHES	REACTIVITE/SOUCHES DETECTEES (TCID <sub>50</sub> /ml ou CEID <sub>50</sub> /ml)	LIMITES DE DETECTION (en pfu/ml, pv/ml, ng/ml, CEID <sub>50</sub> /ml)
OnSite Grippe A/B	Antigènes de la grippe de A et B	A B	
BD Directigen EZ Flu A+B	Antigènes viraux d'Influenza A et B	A/PR/8/34 –A (H1N1) A/FM/1/47 – A (H1N1) A/NWS/33 – A (H1N1) A1/Denver/1/57 –A - (H1N1) A/New Jersey/8/76 – A (H1N1) A/Port Chalmers/1/73 A (H3N2) A/Hong Kong/8/68 - A(H3N2) A2/Aichi/2/68 – A (H3N2) A/Victoria/3/75- A (H3N2) A/California/04/09- A (H1N1) A/California/07/09 – A (H1N1) B/Lee/40 B/Allen/45 B/GL/1739/54 B/Taiwan/2/62 B/Maryland/1/59 B/HongKong/5/72 A/NWS/33 A (H1N1) A/Turkey/Kansas/4880/80 A (H1N1) A/PR/8/34 A (H1N1) A/Mallard/New York/6750/78 A (H2N2) A1/FM/1/47 A (H1N1) A/Turkey/England/69 A (H3N2) A1/Denver/1/57 A (H1N1) A/Chicken/Alabama/75 A (H4N8) A/New Jersey/8/76 (Hsw N1) A (H1N1) A/Turkey/Wisconsin/68 A (H5N9) A/Port Chalmers/1/73 A (H3N2) A/Turkey/Canada/63 A (H6N8) A/Victoria/3/75 A (H3N2) A/Turkey/Oregon/71 A (H7N3) A/Vietnam/3028/04 A (H5N1) A/Turkey/Ontario/6118/67 A (H8N4) A/Thailand/MK2/04 A (H5N1) A/Turkey/Wisconsin/66 A (H9N2) A/Hong Kong/486/97 A (H5N1) A/Chicken/Germany/N/49 A (H10N7) A/California/07/2004 A (H3N2) A/Duck/Memphis/546/74 A (H11N9) A/California/04/09 A (H1N1) A/Duck/Alberta/60/76 A (H12N5) A/California/07/09 A (H1N1) A/Gull/MD/704/77 A (H13N6) A/Mallard/Gurjev/263/82 A (H14N5) A/Shearwater/WA/2576/79 A (H15N6) B/Lee/40 B B/Allen/45 B B/GL/1739/54 B B/Maryland/1/59 B B/Taiwan/2/62 B B/Mass/3/66 B B/Hong Kong/5/72 B B/Victoria/504/00 B B/Tokyo/53/99 B B/Quingdao/102/91 B B/Leningrad/86/93 B	A/PR/8/34 –A (H1N1) CEID <sub>50</sub> =1.75 X 10 <sup>4</sup> A/FM/1/47 – A (H1N1) CEID <sub>50</sub> =1.98 X 10 <sup>3</sup> A/NWS/33 – A (H1N1) CEID <sub>50</sub> =1.00 X 10 <sup>4</sup> A1/Denver/1/57 – A - (H1N1) CEID <sub>50</sub> =5.56 X 10 <sup>3</sup> A/New Jersey/8/76 – A (H1N1) CEID <sub>50</sub> =4.45 X 10 <sup>3</sup> A/Port Chalmers/1/73 A (H3N2) CEID <sub>50</sub> =1.00 X 10 <sup>3</sup> A/Hong Kong/8/68 - A(H3N2) CEID <sub>50</sub> =2.78 X 10 <sup>2</sup> A2/Aichi/2/68 – A (H3N2) CEID <sub>50</sub> =3.50 X 10 <sup>3</sup> A/Victoria/3/75- A (H3N2) CEID <sub>50</sub> =2.78 X 10 <sup>4</sup> A/California/04/09- A (H1N1) TCID <sub>50</sub> =5.37 X 10 <sup>2</sup> A/California/07/09 – A (H1N1) TCID <sub>50</sub> =1.86 X 10 <sup>3</sup> B/Lee/40 CEID <sub>50</sub> =6.95 X 10 <sup>5</sup> B/Allen/45 CEID <sub>50</sub> =2.00 X 10 <sup>3</sup> B/GL/1739/54 CEID <sub>50</sub> =5.56 X 10 <sup>3</sup> B/Taiwan/2/62 CEID <sub>50</sub> =3.50 X 10 <sup>2</sup> B/Maryland/1/59 CEID <sub>50</sub> =2.23 X 10 <sup>4</sup> B/Hong Kong/5/72 CEID <sub>50</sub> =2.23 X 10 <sup>4</sup>
Clearview Exact Influenza A&B	Antigènes des virus d'Influenza A et B	A/NWS/33 10– A (H1N1) A/HongKong/8/68–A (H3N2) A/Aichi/2/68 – A (H3N2) A/NewJersey/8/76 – A (Hsw1N1) A/Mal/302/54 – A (H1N1) CEID <sub>50</sub> A/Port Chalmers/1/73– A (H3N2) A/WS/33 – A (H1N1) B/Lee/40 B/Brigit B/Russie/69 B/HongKong/5/72 B/R5	A/NWS/33 10– A (H1N1) CEID <sub>50</sub> = 2X 10 <sup>3</sup> /ml A/HongKong/8/68–A (H3N2) CEID <sub>50</sub> = 6X 10 <sup>1</sup> /ml A/Aichi/2/68 – A (H3N2) CEID <sub>50</sub> = 8X 10 <sup>2</sup> /ml A/NewJersey/8/76 – A (Hsw1N1) CEID <sub>50</sub> = 2X 10 <sup>2</sup> /ml A/Mal/302/54 – A (H1N1) CEID <sub>50</sub> = 8X 10 <sup>3</sup> /ml A/Port Chalmers/1/73– A (H3N2) CEID <sub>50</sub> =3x10 <sup>2</sup> /ml A/WS/33 – A (H1N1) CEID <sub>50</sub> = 4X 10 <sup>3</sup> /ml B/Lee/40 CEID <sub>50</sub> = 3.2X 10 <sup>3</sup> /ml B/Brigit CEID <sub>50</sub> = 1.9 10 <sup>5</sup> /ml B/Russie/69 CEID <sub>50</sub> = 3.6 X 10 <sup>2</sup> /ml B/HongKong/5/72 CEID <sub>50</sub> = 3.6X 10 <sup>1</sup> /ml B/R5 1.5 DIE <sub>50</sub>
Alere BinaxNow Influenza A&B Card	Antigènes nucléoprotéiniques de la grippe de type A et B	A/Beijing - A/NWS/33 – A (H1N1) CEID <sub>50</sub> = 10 <sup>2</sup> – 10 <sup>6</sup> /ml A/NWS/33 – A (HN1) CEID <sub>50</sub> = 10 <sup>2</sup> – 10 <sup>6</sup> /ml A/HongKong/8/68–A (H3N2) CEID <sub>50</sub> = 10 <sup>2</sup> – 10 <sup>6</sup> /ml A/Aichi/2/68 – A (H3N2) CEID <sub>50</sub> = 10 <sup>2</sup> – 10 <sup>6</sup> /ml A/NewJersey/8/76 – A (Hsw1N1) CEID <sub>50</sub> = 10 <sup>2</sup> – 10 <sup>6</sup> /ml A/Mal/302/54 – A (H1N1) CEID <sub>50</sub> = 10 <sup>2</sup> – 10 <sup>6</sup> /ml	A/Beijing - LD = 10 <sup>2</sup> ng/ml

		A/Port Chalmers/1/73- A (H3N2) CEID <sub>50</sub> = 10 <sup>2</sup> - 10 <sup>6</sup> /ml A/HongKong/156/97 - A (H5N1) TCID <sub>50</sub> = 1.3 X10 <sup>2</sup> A/Vietnam/1194/54 - A (H5N1) TCID <sub>50</sub> = 10 <sup>4</sup> A/California/04/2009 - A (H1N1) TCID <sub>50</sub> = 5.6 X10 <sup>4</sup> A/Auckland/1/2009 - A (H1N1) TCID <sub>50</sub> = 10 <sup>5</sup> A/Poulet/NY/117228-7/01 - A (H5N2) TCID <sub>50</sub> = 10 <sup>4</sup> A/Dinde/VA/SEP-66/02 - A (H7N2) TCID <sub>50</sub> = 10 <sup>5</sup> B/Harbin B/Lee/40 CEID <sub>50</sub> = 10 <sup>2</sup> - 10 <sup>6</sup> /ml B/Brigit CEID <sub>50</sub> = 10 <sup>2</sup> - 10 <sup>6</sup> /ml B/Russie/69 CEID <sub>50</sub> = 10 <sup>2</sup> - 10 <sup>6</sup> /ml B/HongKong/5/72 CEID <sub>50</sub> = 10 <sup>2</sup> - 10 <sup>6</sup> /ml B/R75 CEID <sub>50</sub> = 10 <sup>2</sup> - 10 <sup>6</sup> /ml	B/Harbin - LD = 6 X 10 <sup>1</sup> ng/ml
SD Bioline Influenza Antigen	Antigènes de type A et de type B	9 souches (non précisées) de type A 5 souches (non précisées) de type B	
SD Bioline Influenza Ag A/B/A H1N1 Pandemic	Hémagglutinine de la souche pandémique A (H1N1), hémagglutinine du virus type A de la grippe et virus type B de la grippe	16 souches (non précisées) de type A 1 souche (non précisée) de type B	
Influ A&B Respi Strip	Virus Influenza A et/ou B	A (H1N1) B/Lee/40	A (H1N1) LD = 7.2 X10 <sup>6</sup> pv/ml B/Lee/40 LD= 4.4 10 <sup>7</sup> pv/ml
Influ A Respi Strip	Antigènes des nucléoprotéines de l'Influenza A	A (H1N1)	A (H1N1) LD = 7.2 X10 <sup>6</sup> pv/ml
Influ A K SeT	Antigènes des nucléoprotéines de l'Influenza A	A (H1N1)	A (H1N1) LD = 7.2 X10 <sup>6</sup> pv/ml
Tru FLU	Antigènes des virus de la grippe A et B	A/Calif./04/09 - A (H1N1) TCID <sub>50</sub> = 7.2 X10 <sup>3</sup> A/Mex/4108/09 - A (H1N1) TCID <sub>50</sub> = 1.6X10 <sup>2</sup> A/Puerto Rico/8/34 - A (H1N1) A/Hong Kong/8/68 - A (H3N2) A/Victoria/3/75 - A (H3N2) TCID <sub>50</sub> = 5.6 X10 <sup>4</sup> A/FM/1/4 -A(H1N1) TCID <sub>50</sub> = 1.6 X10 <sup>4</sup> A/Aichi/2/68 - A (H3N2) TCID <sub>50</sub> = 8.8 X10 <sup>3</sup> A/New.J./8/76 - A (H1N1) TCID <sub>50</sub> = 2.8 X10 <sup>3</sup> A/Vietnam/1203/04-A(H5N1) TCID <sub>50</sub> = 2.9 X10 <sup>3</sup> A/HongKong/486/97 A(H5N1)TCID <sub>50</sub> =3.6 X10 <sup>5</sup> A/Hong Kong/483/97 A(H5N1)TCID <sub>50</sub> =2.3 X10 <sup>5</sup> B/lee/40 B/Allen/45 TCID <sub>50</sub> = 4 X10 <sup>2</sup> B/Hong Kong/5/72 TCID <sub>50</sub> = 8.9 X10 <sup>4</sup> B/Taiwan/2/62 TCID <sub>50</sub> = 3.5 X10 <sup>1</sup> B/Russia/69 TCID <sub>50</sub> = 1.1 X10 <sup>4</sup> Sous-types de grippe A aviaire/porcine H1N1, N2N2, H3N2, H4N8, H5N2, H5N3, H5N9, H6N8, H7N2 et H9N2	Puerto Rico/8/34 - A (H1N1) LD= 9.8 X10 <sup>3</sup> ufp/ml Hong Kong/8/68 - A (H3N2) LD= 7.3 X10 <sup>4</sup> ufp/ml  B/lee/40 LD= 1.7 X10 <sup>4</sup> ufp/ml
Actim Influenza A & B (avec ou sans contrôles)	Antigènes des virus de la grippe A et B	A/New Caled./20/99 - A (H1N1) TCID <sub>50</sub> = 10 <sup>4</sup> A/Panama/2007/99 - A (H3N2) TCID <sub>50</sub> = 10 <sup>4</sup> B/Yamanashi/166/98 TCID <sub>50</sub> = 2.5 X 10 <sup>4</sup>  Susceptible de détecter des sous types de virus de la grippe aviaire mi en culture (H6N1, H5N3, H7N3, H9N2)	
Remel X/pect Flu A&B	Antigène des virus de la grippe Influenza A ou B (nucléoprotéine)	A/calif./04/2009 A (H1N1) TCID <sub>50</sub> = 4.41 x10 <sup>3</sup> A/New Cal/20/1999 A (H1N1)TCID <sub>50</sub> =4.41x10 <sup>3</sup> A/Puerto R./8/34 - A (H1N1) CEID <sub>50</sub> = 8.9 x10 <sup>4</sup> A/Fort Monm./1/47-A (H1N1)CEID <sub>50</sub> = 7.9 x10 <sup>2</sup> A/New J./8/76 - A (H1N1) CEID <sub>50</sub> = 8.9 x10 <sup>2</sup> A/HongKong/8/68 A (H3N2) CEID <sub>50</sub> = 2.8 x10 <sup>2</sup> A/Victoria/3/75 - A (H3N2) CEID <sub>50</sub> = 8.9 x10 <sup>3</sup> A/Port Chalmers/1/73 A (H3N2) CEID <sub>50</sub> =4x10 <sup>2</sup> A/BhGoose/QH/1/05 - A(H5N1) CEID <sub>50</sub> =2 X10 <sup>5</sup> A/Chicken/WD/98 -A (H9N2) CEID <sub>50</sub> = 3.2 x10 <sup>4</sup> B/Lee/40 CEID <sub>50</sub> = 7.9 x10 <sup>4</sup> B/Allen/45 CEID <sub>50</sub> = 4 x10 <sup>1</sup> B/Maryland/1/59 CEID <sub>50</sub> = 6 x10 <sup>2</sup> B/GL1739/54 CEID <sub>50</sub> = 8.9 x10 <sup>2</sup> B/Taiwan/2/62 CEID <sub>50</sub> = 3 x10 <sup>1</sup> B/HongKong/5/72 CEID <sub>50</sub> = 1.6 x10 <sup>3</sup>	
Duo Influenza A+B - Check-1	Antigène des virus de la grippe Influenza A ou B	A/New Caledonia/20/1999- A (H1N1) A/Beijing/262/95 - A (H1N1) A/Taiwan/1/86 -A (H1N1) A/Panama/2007/99 - A (H3N2) H5N1 B/HongKong/5/72 B/Quingdao/102/91 B/Victoria/504/00 B/Tokio/53/99	A/New Caled./20/1999- A (H1N1) Sens =10ng/ml A/Beijing/262/95 - A (H1N1) Sens =25ng/ml A/Taiwan/1/86 -A (H1N1) Sens =100ng/ml A/Panama/2007/99 - A (H3N2) Sens =25ng/ml  B/HongKong/5/72 - sens= 25ng/ml B/Quingdao/102/91 - sens= 50ng/ml B/Victoria/504/00 - sens= 500ng/ml B/Tokio/53/99 - sens= 25ng/ml
Espline Influenza A&B-N	Antigènes viraux Influenza A et B	A/Puerto Rico/8/34 - A (H1N1) A/New jersey/8/76 - A (H1N1) A/USSR/92/77- A (H1N1) A/Brazil/11/78- A (H1N1) A/Chile/1/83- A (H1N1) A/Yagamata/32/89 - A (H1N1)	

		<p>A/Texas/36/91 – A (H1N1)  A/Beijing/262/95 – A (H1N1)  A/Johannesburg/82/96 – A (H1N1)  A/Hokkaido/11/2002 – A (H1N1)  A/Solomon Islands/3/2006 – A (H1N1)  A/New Caledonia/20/99 - A (H1N1)  A/Yokohama/22/2002 – A (H1N2)  A/Adachi/2/57 - A (H2N2)  A/Singapore/1/57 - A (H2N2)  A/Aichi/2/68 – A (H3N2)  A/Port Clamers/1/73 - A (H3N2)  A/Bangkok/1/79 - A (H3N2)  A/Philippines/2/82- A (H3N2)  A/Mississippi/1/85 - A (H3N2)  A/Leningrad/360/86 - A (H3N2)  A/Sichuan/2/87 - A (H3N2)  A/England/427/88 - A (H3N2)  OMS/5389/88 - A (H3N2)  A/Shanghai/16/89 - A (H3N2)  A/Guizhou/54/89- A (H3N2)  A/Shanghai/24/90 - A (H3N2)  A/Beijing/32/92 - A (H3N2)  A/Kitakyushu/159/93 - A (H3N2)  A/Shandong/9/93 - A (H3N2)  A/Johannesburg/33/94 - A (H3N2)  A/Sydney/5/97 - A (H3N2)  A/Panama/2007/99 – A(H3N2)  A/Hokkaido/1/2003 - A (H3N2)  A/Wyoming/3/2003 - A (H3N2)  A/New York/55/2004 - A (H3N2)  A/Hiroshima/52/2005 - A (H3N2)  A/Texas/1/77 - A (H3N2 like)  A/HongKong/156/97- A (H5N1)  A/HongKong/483/97 A (H5N1)  B/Lee/40  B/HongKong/8/73  B/Singapore/222/79  B/Norway/1/84  B/Ann Arbor/1/86  B/Beijing/1/87  B/Victoria/2/87  B/Yagamata/16/88  B/Panama/45/90  B/Mie/1/93  B/Harbin/7/94  B/Shandong/7/97  B/Yamanashi/166/98  B/Hokkaido/26/99  B/Johannesburg/5/99  B/Shanghai/361/2002  B/Malaysia/2506/2004</p>	<p>New Caled./20/99-A(H1N1) LD = 1.1x10<sup>4</sup>pfu/ml</p> <p>Panama/2007/99 – A(H3N2) LD = 1.7 x10<sup>4</sup>pfu/ml</p> <p>Johannesburg/5/99 – B LD = 6.4 x10<sup>4</sup>pfu/ml</p>
NADAL Influenza A+B (Test strip)	Antigènes viraux Influenza A et B	Grippe aviaire : H5N3, H7N3, H9N2, H5N1 Grippe porcine : H1N1	
NADAL Influenza A+B (Cassette)	Antigènes (nucléoprotéines) d’Influenza A et B	Grippe aviaire : H1N1, H2N2, H3N8, H4N6, H5N1, H5N2, H5N3, H5N9, H6N1, H6N5, H7N1, H7N7, H8N4, H9N2, H10N7, H11N6, H12N5, H13N6, H14N5, H15N8, H15N9, H16N3 Grippe porcine : H1N1, H1N2, H3N2 Influenza B : B/Victoria (ne détecte pas B/Yamagata)	
QuickNavi-Flu	Antigènes viraux Influenza A et B	A/Sydney/5/97 B/Guangdong/05/94	Sydney/5/97 –A (H3N2) LD=1.7x 10 <sup>1</sup> pfu/ml Guangdong/05/94 – B LD=4.4x 10 <sup>1</sup> pfu/ml
Influenza A/B Panel Test	Antigènes (nucléoprotéines) d’Influenza A et B	Texas/1/77 – A (H3N2) CEID <sub>50</sub> = 2.9 x10 <sup>3</sup> HongKong/8/68 – A (H3N2) CEID <sub>50</sub> = 6.1 x10 <sup>1</sup> Sahanghai/11 – A (H3N2) CEID <sub>50</sub> = 6.1 x10 <sup>1</sup> PortChalmers – A (H3N2) CEID <sub>50</sub> = 1.3 x10 <sup>2</sup> NewJersey/8/76 – A (H1N1) CEID <sub>50</sub> = 2.5 x10 <sup>2</sup> NWS/33 – A (H1N1) CEID <sub>50</sub> = 1.2 x10 <sup>3</sup> Mal/302/54 – A (H1N1) CEID <sub>50</sub> = 6.7 x10 <sup>3</sup> HongKong/5/72 –B CEID <sub>50</sub> = 3.6 x10 <sup>1</sup> Taiwan – B CEID <sub>50</sub> = 3.6 x10 <sup>2</sup> California – B CEID <sub>50</sub> = 3.1 x10 <sup>3</sup> Stockholm- B CEID <sub>50</sub> = 3.6 x10 <sup>5</sup>	
BioNexia Influenza A+B	Antigènes associés à la grippe A et à la grippe B	PR/8/34 A (H1N1) TCID <sub>50</sub> = 8.9 x10 <sup>5</sup> Swine/Iowa/15/30 A (H1N1) TCID <sub>50</sub> = 8.9 x10 <sup>6</sup> Victoria/3/75 A (H3N1) TCID <sub>50</sub> = 1.6 x10 <sup>5</sup> Swine/1976/31 A (H1N1) TCID <sub>50</sub> = 8.9 x10 <sup>5</sup> Weiss/43 A (H1N1) TCID <sub>50</sub> = 8.9 x10 <sup>3</sup> New Jersey/8/76 A (H1N1) TCID <sub>50</sub> = 1.6 x10 <sup>5</sup> NWS/33 A (H1N1) TCID <sub>50</sub> = 1.6 x10 <sup>5</sup> Port Chalmers/1/73 A (H3N2) TCID <sub>50</sub> = 1.6 x10 <sup>6</sup> California/07/09 A (H1N1) TCID <sub>50</sub> = 5 x10 <sup>4</sup> Paris/5509/09 A (H1N1) TCID <sub>50</sub> = 5 x10 <sup>4</sup> Niger/2090/06 A (H5N1) TCID <sub>50</sub> = 5 x10 <sup>5</sup> Vietnam/1203/04 A (H5N1) TCID <sub>50</sub> = 1 x10 <sup>6</sup> Solomon I./3/2006 A (H1N1) TCID <sub>50</sub> = 1x10 <sup>5</sup> SouthDakota/6/2007 A (H1N1) TCID <sub>50</sub> = 1 x10 <sup>5</sup> R22Barbara – B TCID <sub>50</sub> = 8.9 x10 <sup>3</sup> Maryland/1/59 – B TCID <sub>50</sub> = 8.9 x10 <sup>2</sup>	

		GL/1739/54- B TCID <sub>50</sub> = 1.58 x10 <sup>5</sup> Lee/40 – B TCID <sub>50</sub> = 8.9 x10 <sup>3</sup> HongKong/5/72 –B TCID <sub>50</sub> = 8.9 x10 <sup>3</sup> Russia/69 – B TCID <sub>50</sub> = 8.9 x10 <sup>4</sup> Jiangsu/10/2003 – B TCID <sub>50</sub> = 1 x10 <sup>5</sup> Brisbane/60/2008 – B TCID <sub>50</sub> = 1 x10 <sup>5</sup>	
Certest Influenza A+B Card	Antigènes viraux Influenza A et B		

TCID<sub>50</sub>/ml = nombre de virus infectant plus de 50% des cellules en culture par ml

CEID<sub>50</sub>/ml = nombre de virus infectant 50% cellules d'embryons de poulet par ml

LD= limite de détection

pfu = unité donnant naissance à une plaque (plaque forming unit)

Sens = sensibilité

pv : particules virales

## ANNEXE 5

### Comparaison à une autre méthode

	Sensibilité et spécificité (%)		
	vs RT PCR	vs culture cellulaire	Vs autre technique immunochromatographique
OnSite Grippe A/B		n=229 sensibilité 94.9%, spécificité 100%	
BD Directigen EZ Flu A+B		n=1191 Grippe A : sensibilité 63-91%, spécificité 85-99% Grippe B : sensibilité 61-89%, spécificité 91-100%	
Clearview Exact Influenza A&B	n=235 Grippe A : sensibilité 81.7%, spécificité 98.5% Grippe B : sensibilité 88.6%, spécificité 97.4%		
Alere BinaxNow Influenza A&B Card		n=846 Grippe A : sensibilité 81%, spécificité 97% Grippe B : sensibilité 65%, spécificité 100%	
SD Bioline Influenza Antigen	n=421 sensibilité 91.8%, spécificité 98.9%		
SD Bioline Influenza Ag A/B/A H1N1 Pandemic	n=337 sensibilité 76.8%, spécificité 100%		
Influ A&B Respi Strip	n=113 Grippe A : sensibilité 76.6%, spécificité 100%		n=89 Grippe A : sensibilité 97%, spécificité 100% Grippe B : sensibilité 97.2%, spécificité 100%
Influ A Respi Strip	n=113 Grippe A : sensibilité 76.6%, spécificité 100%		n=89 Grippe A : sensibilité 97%, spécificité 100%
InfluA K SeT	n=113 Grippe A : sensibilité 76.6%, spécificité 100%		n=89 Grippe A : sensibilité 97%, spécificité 100% Grippe B : sensibilité 97.2%, spécificité 100%
Tru FLU		n=365 Grippe A : sensibilité 87.2%, spécificité 89.3% Grippe B : sensibilité 97.2%, spécificité 100%	
Actim Influenza A & B (avec ou sans contrôles)	NC		
Remel X/pect Flu A&B		n=711 A : sensibilité 86.3-92.2%, spécificité 92.7-100% B : sensibilité 58.5-63.6%, spécificité 99.4-99.6%	
Duo Influenza A+B – Check-1	NC		
Espline Influenza A&B-N		n=715 A : sensibilité 85.3-96.8%, spécificité 97.4-100% B : sensibilité 71.6-91.2%, spécificité 99.2-100%	
NADAL Influenza A+B (Test strip)	n=124 sensibilité 91.8%, n=287 spécificité 98.9%		
NADAL Influenza A+B (Cassette)		sensibilité 76%, spécificité 92%	sensibilité 99.1%, spécificité 98.4%
QuickNavi-Flu		n>2000 A : sensibilité 94.1-99%, spécificité 96.4-97.7% B : sensibilité 92.1-95.9%, spécificité 94.2-98.6%	n>2000 A : sensibilité 97.2-100%, spécificité 96.4-97.7% B : sensibilité 93.7-100%, spécificité 92.9-99.3%
Influenza A/B Panel Test	Grippe A : sensibilité 84.4%, spécificité 94.7% Grippe B : sensibilité 84.3%, spécificité 95.5%		
BioNexia Influenza A+B	n= 72 sensibilité 98.2%, spécificité >99%		
Certest Influenza A+B Card			sensibilité >99%, spécificité >99%

## ANNEXE 6 - Echantillons de contrôle

NOM DU DISPOSITIF	ECHANTILLONS DE CONTROLE		
	Fournis	Recommandés	Remarques
OnSite Grippe A/B		X	
BD Directigen EZ Flu A+B	1 contrôle A positif 1 contrôle B positif	X	Inclus
Clearview Exact Influenza A&B	1 contrôle A positif 1 contrôle B positif	X	Inclus
Alere BinaxNow Influenza A&B Card	1 contrôle A+B positif 1 contrôle négatif	X	Inclus
SD Bioline Influenza Antigen	1 contrôle A positif 1 contrôle B positif 1 contrôle négatif	X	Inclus
SD Bioline Influenza Ag A/B/A H1N1 Pandemic	1 contrôle A(H1N1) positif 1 contrôle B positif 1 contrôle négatif	X	Inclus
Influ A&B Respi Strip	1 contrôle A+B positif 1 contrôle négatif	X	Fournis à la demande
Influ A Respi Strip	1 contrôle A positif 1 contrôle négatif	X	Fournis à la demande
InfluA K SeT	1 contrôle A positif 1 contrôle négatif	X	Fournis à la demande
Tru FLU		X	Référence de commande précisée
Actim Influenza A & B (sans contrôles)		X	Référence de commande précisée
Actim Influenza A & B (avec contrôles)	1 contrôle A positif 1 contrôle B positif	X	Inclus
Remel X/pect Flu A&B			
Duo Influenza A+B – Check-1			
Espline Influenza A&B-N			
NADAL Influenza A+B (Test strip)	1 contrôle A positif 1 contrôle B positif 1 contrôle négatif	X	Inclus
NADAL Influenza A+B (Cassette)		X	
QuickNavi-Flu			
Influenza A/B Panel Test		X	
BioNexia Influenza A+B	1 contrôle A+B positif	X	Inclus
Certest Influenza A+B Card	1 contrôle A+B positif	X	Inclus



## ANNEXE 7

### Températures de conservation du dispositif et de réalisation du test

NOM DU DISPOSITIF	Température de conservation du dispositif	Température de réalisation du test
OnSite Grippe A/B	2 à 30°C sauf contrôles 2 à 8°C	15 à 30°C
BD Directigen EZ Flu A+B	2 à 25°C	15-25°C
Clearview Exact Influenza A&B	2 à 30°C	20 à 30°C
Alere BinaxNow Influenza A&B Card	2 à 30°C	Non précisé
SD Bioline Influenza Antigen	Température ambiante	Température ambiante
SD Bioline Influenza Ag A/B/A H1N1 Pandemic	Température ambiante	Température ambiante
Influ A&B Respi Strip	4 à 30°C	15 à 30°C
Influ A Respi Strip	4 à 30°C	15 à 30°C
Influ A K SeT	4 à 30°C	15 à 30°C
Tru FLU	2 à 8°C	20-25°C
Actim Influenza A & B (avec ou sans contrôles)	2 à 30°C	Température ambiante
Remel X/pect Flu A&B	2 à 25°C	Température ambiante
Duo Influenza A+B – Check-1	4 à 30°C	Température ambiante
Espline Influenza A&B-N	1 à 30°C	20 à 37°C
NADAL Influenza A+B (Test strip)	Température ambiante	Température ambiante
NADAL Influenza A+B (Cassette)	2 à 30°C	15 à 30°C
QuickNavi-Flu	2 à 30°C	Température ambiante
Influenza A/B Panel Test	4 à 30°C	Température ambiante
BioNexia Influenza A+B	2 à 30°C	15 à 30°C
Certest Influenza A+B Card	2 à 30°C	15 à 30°C

**ANNEXE 8**  
**Recommandations ANSM 2013**

- Préciser la nature de ou des antigène(s) ciblé(s) par les anticorps du test
- Mesurer les limites de détection par qRT-PCR, exprimées en nombre d'équivalents copies/ml
- Comparer les tests rapides de diagnostic de la grippe à la technique de référence de niveau supérieur, c'est à dire la qRT-PCR
- Prévoir dans chaque dispositif des contrôles de qualité positifs et négatifs en nombre suffisant
- Valider les tests avec des souches de virus grippaux saisonniers récents (par exemple inférieur à 5 ans) et représentatifs des différents types, sous-types de virus influenza A et des deux lignages de virus de type B (B-Yamagata et B-Victoria). En cas de survenue de cas d'infection zoonotique et a fortiori de pandémie, une actualisation de l'évaluation des performances prenant en compte la nouvelle souche est nécessaire.