

## Contrôle du marché des tests rapides de diagnostic de la grippe

L'Agence Nationale de Sécurité des Médicaments et des produits de santé (ANSM) a réalisé un contrôle du marché des tests rapides de diagnostic de la grippe en réponse à une saisine de la Direction générale de la santé en aout 2012. Ce contrôle a consisté à évaluer les performances des dispositifs présents sur le marché, en particulier leur sensibilité, sur la base de l'étude des documents fournis par leurs fabricants.

Vingt tests rapides de diagnostic de la grippe ont pu être recensés comme susceptibles d'être commercialisés sur le marché français. L'étude des notices des différents dispositifs 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.

Afin d'harmoniser les résultats des différents tests rapides de diagnostic de la grippe (actuels et à venir), l'ANSM souhaite diffuser aux fabricants certaines recommandations :

### 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.