

ansm

Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

RAPPORT

ÉTAT DES LIEUX DES TESTS ORO- PHARYNGES RAPIDES DES ANGINES A STREPTOCOQUE BETA-HEMOLYTIQUE DU GROUPE A

DECEMBRE 2019

Sommaire

Introduction et contexte

Méthodologie suivie

Synthèse des réponses des fabricants

Conclusions et recommandations

INTRODUCTION ET CONTEXTE

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

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

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

Ces tests sont encore peu utilisés actuellement par les médecins. De plus, ils seront, dès janvier 2020 pris en charge par l'Assurance Maladie lorsque réalisés en pharmacie.

Dans le cadre de ses missions d'évaluation des produits de santé, l'ANSM a réalisé un état des lieux des tests rapides oro-pharyngés des angines à *Streptocoque bêta-hémolytique du groupe A* présents sur le marché français.

L'ANSM a interrogé des fabricants qui mettent sur le marché, les tests concernés. Les détails de cet état des lieux sont présentés dans ce rapport.

METHODOLOGIE SUIVIE

L'ANSM a adressé des courriers à 38 fabricants de TROD angine entre août 2019 et septembre 2019. Les courriers demandaient de communiquer la liste des tests commercialisés en France et le cas échéant, de transmettre la notice d'utilisation pour l'évaluation documentaire des performances du test.

Parmi les fabricants, mandataires et distributeurs contactés tous n'ont pas répondu sollicitation.

SYNTHESE DES REPONSES DES FABRICANTS

Au 18 décembre 2019 : 16 tests ont été identifiés.

Le présent état des lieux montre que le temps de réalisation est généralement compris entre 5 et 10 minutes.

Le détail des données obtenues est rapporté dans le tableau de l'annexe.

CONCLUSIONS

Dans le cadre de l'introduction de ces TROD angine en officine en janvier 2020, cet état des lieux donne une vue d'ensemble des produits disponibles sur le marché français. Il permettra également un achat éclairé des pharmaciens.

Une étude sur les performances effectives, notamment sur la sensibilité analytique de l'ensemble des TROD présent dans cet état des lieux sera réalisée d'ici la fin du 1^{er} trimestre 2020.

Un rapport présentant le protocole d'étude et les résultats viendra compléter cet état des lieux.

ANNEXE : ETAT DES LIEUX DES TESTS ORO PHARYNGES RAPIDES DES ANGINES A STREPTOCOQUE BETA-HEMOLYTIQUE DU GROUPE A

Tableau 1 : Destinations et informations pratiques :

<u>Nom du dispositif</u>	<u>Nom du fabricant</u>	<u>Indications</u>	<u>Type de prélèvement</u>	<u>Température de réalisation</u>	<u>Temps de réalisation</u>	<u>Commentaires</u>
Strep A sign	Vedablab	Détection de l'antigène des streptocoques du groupe A	Prélèvements pharyngés par écouvillonnage	Température ambiante	10 minutes	
Strep A check	Vedablab	Détection de l'antigène des streptocoques du groupe A	Prélèvements pharyngés par écouvillonnage	Température ambiante	10 minutes	Contrôle de qualité interne positif fourni
Test Rapide OnSite Strep A	CTK Bioteck	Détection de l'antigène des streptocoques du groupe A	Prélèvements pharyngés par écouvillonnage	Température ambiante	5-10 minutes	Contrôle de qualité interne fourni
QuickVue Dipstick Strep A Test	Quidel Corporation	Détection de l'antigène des streptocoques du groupe A	Prélèvements pharyngés par écouvillonnage	Température ambiante	5 minutes	Contrôle de qualité interne positif et négatif fourni
QuickVue Inline Strep A test	Quidel Corporation	Détection de l'antigène des streptocoques du groupe A	Prélèvements pharyngés par écouvillonnage	Température ambiante	5 minutes	Contrôle de qualité interne positif et négatif fourni
QuickVue+ Strep A Test	Quidel Corporation	Détection de l'antigène des streptocoques du groupe A	Prélèvements pharyngés par écouvillonnage	température ambiante	5-10 minutes	Contrôle de qualité interne positif et négatif fourni
Strepta Test	Biosynex	Détection de l'antigène des streptocoques du groupe A	Prélèvements pharyngés par écouvillonnage	Température ambiante	5-10 minutes	Contrôle de qualité interne positif et négatif fourni
SD Strep A	SD Standard Diagnostics	Détection de l'antigène des streptocoques du groupe A	Prélèvements pharyngés par écouvillonnage	Température ambiante	5-10 minutes	Contrôle de qualité interne positif et négatif fourni
TrodAngine (2 formes)	AAZ-LMB	Détection de l'antigène des streptocoques du groupe A	Prélèvements pharyngés par écouvillonnage	Température ambiante	5 minutes	Contrôle de qualité interne positif et négatif sur demande
Test-Angine	Laboratoire Nephrotek	Détection de l'antigène des streptocoques du groupe A	Prélèvements pharyngés par écouvillonnage	Température ambiante	10 minutes	Contrôle de qualité interne fourni
OSOM Strep A Test	Sekisui Diagnostics	Détection de l'antigène des streptocoques du groupe A	Prélèvements pharyngés par écouvillonnage	Température ambiante	5 minutes	Contrôle de qualité interne positif et négatif fourni
Clearview Strep A dipstick 2	Abon Bonpharm	Détection de l'antigène des streptocoques du groupe A	Prélèvements pharyngés par écouvillonnage	Température ambiante	10 minutes	Contrôle de qualité interne positif et négatif fourni
TODA STREPDIAG A	Toda Pharma	Détection de l'antigène des streptocoques du groupe A	Prélèvements pharyngés par écouvillonnage	Température ambiante	5-10 minutes	Contrôle de qualité interne fourni
NADAL Strep A Test	Nal von minden	Détection de l'antigène des streptocoques du groupe A	Prélèvements pharyngés par écouvillonnage	Température ambiante	5 minutes	Contrôle de qualité interne fourni
StreptaTest OPTIMA strip	Biosynex	Détection de l'antigène des streptocoques du groupe A	Prélèvements pharyngés par écouvillonnage	Température ambiante	5-10 minutes	Contrôle de qualité interne positif et négatif fourni
StreptaTest OPTIMA card	Biosynex	Détection de l'antigène des streptocoques du groupe A	Prélèvements pharyngés par écouvillonnage	Température ambiante	5-10 minutes	Contrôle de qualité interne positif et négatif fourni

Tableau 2 : Performances

<u>Nom du dispositif</u>	<u>Nom du fabricant</u>	<u>Type de test</u>	<u>Sensibilité analytique</u>	<u>Spécificité analytique</u>	<u>Sensibilité (Se) et spécificité (Sp) diagnostiques</u>
Strep A sign	Vedalab	Qualitatif résultats rendus: <u>Positif</u> : 2 bandes (une dans la région contrôle et une dans la région test) <u>Négatif</u> : 1 bande colorée dans la région contrôle	Entre 2,4.10 ² et 1,2.10 ³ bactéries/mL	Pas d'interférences avec: <i>Strep B, Strep C, Streptococcus mutans, Staphylococcus epidermidis</i>	Se: 91,8% Sp: 97,7%
Strep A check	Vedalab	Qualitatif résultats rendus: <u>Positif</u> : 2 bandes (une dans la partie haute et une dans la partie basse) <u>Négatif</u> : une bande colorée dans la partie supérieure	Entre 2,4.10 ² et 1,2.10 ³ bactéries/mL	Pas d'interférences avec: <i>Strep B, Strep C, Streptococcus mutans, Staphylococcus epidermidis</i>	Se: 91,8% Sp: 97,7%
Test Rapide OnSite Strep A	CTK Bioteck	Qualitatif résultats rendus: <u>Positif</u> : 2 bandes (une dans la région contrôle et une dans la région test) <u>Négatif</u> : 1 bande colorée dans la région contrôle	Non précisé dans la notice	Pas d'interférences avec: <i>Strep B, Strep C, Strep F, Strep G, Bordetella pertussis, Branhamella catarrhalis, Candida albicans, Corynebacterium diphtheriae, Enterococcus faecalis, Haemophilus influenzae, Klebsiella pneumoniae, Neisseria gonorrhoeae, meningitidis, sicca et subflava, Pseudomonas aeruginosa, Serratia marcescens, Staphylococcus aureus et epidermidis, Streptococcus mutans, pneumoniae et sanguis</i>	Se: 94,4% Sp: 97,3%
QuickVue Dipstick Strep A Test	Quidel Corporation	Qualitatif résultats rendus: <u>Positif</u> : 2 bandes (une dans la région contrôle et une dans la région test) <u>Négatif</u> : 1 bande colorée dans la région contrôle	Non précisé dans la notice	Pas d'interférences avec: <i>Strep B, Strep C, Strep F, Strep G, Bordetella pertussis, Branhamella catarrhalis, Candida albicans, Corynebacterium diphtheriae, Enterococcus faecalis, Haemophilus influenzae, Klebsiella pneumoniae, Neisseria gonorrhoeae, meningitidis, sicca et subflava, Pseudomonas aeruginosa, Serratia marcescens, Staphylococcus aureus et epidermidis, Streptococcus mutans, pneumoniae et sanguis, Esherichia coli</i>	Se: 92% Sp: 98%
QuickVue Inline Strep A test	Quidel Corporation	Qualitatif résultats rendus: <u>Positif</u> : 2 bandes (une dans la région contrôle et une dans la région test) <u>Négatif</u> : 1 bande colorée dans la région contrôle	5x10 ⁵ bactéries/test	Pas d'interférences avec: <i>Strep C et G, Staphylococcus aureus, Neisseria gonorrhoeae, subflava et meningitidis, Haemophilus influenzae, Candida albicans, Branhamella catarrhalis, Enterococcus faecalis, Streptococcus pneumoniae et mutans.</i>	Se: 92% Sp: 99%

QuickVue+ Strep A Test	Quidel Corporation	Qualitatif avec utilisation de carte-test. Résultats rendus: <u>Positif</u> : signe + dans la grande fenêtre carrée et coloration dans la fenêtre d'achèvement du test. <u>Négatif</u> : signe - dans la grande fenêtre et coloration dans la fenêtre d'achèvement du test	non précisé dans la notice	Pas d'interférences avec 53 souches de micro-organismes (non cités)	Se: 95% Sp: 98%
Strepta Test	Biosynex	Qualitatif résultats rendus: <u>Positif</u> : 2 bandes (une dans la région contrôle et une dans la région test) <u>Négatif</u> : 1 bande colorée dans la région contrôle	Entre 5,0x10 ³ et 5,0x10 ⁵ bactéries/test	Pas d'interférences avec: <i>Strep B, Strep C, Strep F, Strep G, Streptococcus mutans, intermedius, pneumoniae, faecalis et sanguis, Serratia marcescens, Staphylococcus aureus, epidermidis, saprophyticus, Corynebacterium diphtheriae, Neisseria gonorrhoeae, meningitidis, sicca, et subflava, Branhamella catarrhalis, Haemophilus influenzae, Pseudomonas aeruginosa, Klebsiella pneumoniae, Candida albicans, Bordetella pertussis.</i>	Se: 96,8% sp: 94,7%
SD Strep A	SD Standard Diagnostics	Qualitatif résultat rendu: <u>Positif</u> : 2 bandes dans la fenêtre résultat <u>Négatif</u> : seulement la bande contrôle apparaît	3,906x10 ⁵ UFC/mL	Pas d'interférences avec 32 organismes testés (organismes non précisés)	Se: 87,3% Sp: 95,8%
TrodAngine	AAZ-LMB	Qualitatif résultat rendu: <u>Positif</u> : 2 bandes dans la fenêtre résultat <u>Négatif</u> : seulement la bande contrôle apparaît	10 ⁵ bactéries/mL	Pas d'interférences avec: <i>Group B Streptococcus, Neisseria meningitidis, Serratia marcescens, Group F Streptococcus, Neisseria sicca, Klebsiella pneumoniae, Streptococcus pneumoniae, Branhamella catarrhalis, Bordetella pertussis, Streptococcus mutans, Group C Streptococcus, Neisseria gonorrhoeae, Staphylococcus aureus, Group G Streptococcus, Neisseria subflava, Corynebacterium diphtheriae, Streptococcus sanguis, Haemophilus influenzae, Candida albicans, Enterococcus faecalis.</i>	Se: 92,3% Sp: 96,4%
Test-Angine	Laboratoires Nephrotek	Qualitatif résultats rendus: <u>Positif</u> : 2 bandes (une dans la région contrôle et une dans la région test) <u>Négatif</u> : 1 bande colorée dans la région contrôle	10 ⁵ bactéries/mL	Pas d'interférences avec : <i>Strep C, Strep G, Staphylococcus aureus, Neisseria subflava, Haemophilus influenzae, Candida albicans, Neisseria meningitidis et gonorrhoeae, Branhamella catarrhalis, Enterococcus faecalis, Streptococcus pneumoniae et mutans.</i>	Se : 96.5% Sp : 98%

Etat des lieux des tests oro-pharynges rapides des angines à streptocoque bêta-hémolytique du groupe A

OSOM Strep A Test	Sekisui Diagnostics	Qualitatif résultat rendu: <u>Positif</u> : 2 bandes dans la fenêtre résultat résultat <u>Négatif</u> : seulement la bande contrôle apparaît	Non précisé dans la notice	Pas d'interférences avec: <i>Strep B, Strep C, Strep F, Strep G, Streptococcus pneumoniae, sanguis et mutans, Enterococcus faecalis, Staphylococcus aureus, epidermidis, Corynebacterium diphtheriae, Serratia marcescens, Candida albicans, Klebsiella pneumoniae, Pseudomonas aeruginosa, Bordetella pertussis, Neisseria meningitidis, gonorrhoeae, sicca, subflava, Branhamella catarrhalis, Haemophilus influenzae.</i>	Se : 96% Sp : 97,8%
Clearview Strep A dipstick 2	Abon Biopharm	Qualitatif Résultats rendus : <u>Positif</u> : 2 bandes (une dans la région contrôle et une dans la région test) <u>Négatif</u> : 1 bande colorée dans la région contrôle	Non précisé dans la notice	Pas d'interférences avec : <i>Strep B, Strep C, Strep F, Strep G, Streptococcus pneumoniae, mutans, Staphylococcus aureus, Corynebacterium diphtheriae, Candida albicans, Pseudomonas aeruginosa, Neisseria meningitidis, Neisseria sicca, Branhamella catarrhalis, Streptococcus sanguis, Enterococcus faecalis, Staphylococcus epidermidis, Serratia marcescens, Klebsiella pneumoniae, Bordetella pertussis, Neisseria gonorrhoeae, Neisseria subflava, Haemophilus influenzae.</i>	Se : 96.8% Sp : 94.7%
TODA STREPIDIAG	Toda Pharma	Qualitatif Résultats rendus : <u>Positif</u> : 2 bandes (une dans la région contrôle et une dans la région test) <u>Négatif</u> : 1 bande colorée dans la région contrôle	Entre 10 ⁴ et 10 ⁵ organismes par écouvillon selon les souches	Pas d'interférences avec : <i>Strep B, Strep C, Strep F, Strep G, Bordetella pertussis, Branhamella catarrhalis, Candida albicans, Corynebacterium diphtheriae, Enterococcus faecalis et durans, Haemophilus influenzae, Klebsiella pneumoniae, Neisseria gonorrhoeae, meningitidis, sicca et subflava, Pseudomonas aeruginosa, Serratia marcescens, Staphylococcus aureus, epidermidis, Streptococcus, canis, equisimilis, mutans, pneumoniae, sanguis, oralis, mitis, anginosus, intermedius et agalactiae</i>	Se : 97.6% Sp : 97.5%
NADAL Strep A Test	Nal von minden	Qualitatif Résultats rendus : <u>Positif</u> : 2 bandes (une dans la région contrôle et une dans la région test) <u>Négatif</u> : 1 bande colorée dans la région contrôle	Entre 10 ⁴ et 10 ⁵ organismes par écouvillon selon les souches	Pas d'interférences avec : <i>Strep B, Strep C, Strep F, Strep G, Bordetella pertussis, Branhamella catarrhalis, Candida albicans, Corynebacterium diphtheriae, Enterococcus faecalis et durans, Haemophilus influenzae, Klebsiella pneumoniae, Neisseria gonorrhoeae, meningitidis, sicca et subflava, Pseudomonas aeruginosa, Serratia marcescens, Staphylococcus aureus et epidermidis, Streptococcus mutans, oralis, pneumoniae, sanguis, canis et equisimilis</i>	Se : 97.6% Sp : 97.5%
StreptaTest OPTIMA Strip	Biosynex	Qualitatif : Résultats rendus : <u>Positif</u> : 2 bandes (une dans la région contrôle et une dans la région test) <u>Négatif</u> : 1 bande colorée dans la région contrôle	10 ⁵ bactéries/écouvillon	Pas d'interférences avec : <i>Group B, C, F, G streptococcus, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus sanguis, Streptococcus mutans, Staphylococcus epidermidis et aureus, Candida albicans, Corynebacterium diphtheriae, Branhamella catarrhalis, Serratia marcescens, Klebsiella pneumoniae, Bordetella pertussis, Haemophilus influenzae, Neisseria gonorrhoeae, meningitidis, sicca et subflava, Pseudomonas aeruginosa et Enterococcus faecalis.</i>	Se : 94.4% Sp : 97.3%

StreptaTest OPTIMA card	Biosynex	<p>Qualitatif :</p> <p>Résultats rendus :</p> <p><u>Positif</u>: 2 bandes (une dans la région contrôle et une dans la région test)</p> <p><u>Négatif</u>: 1 bande colorée dans la région contrôle</p>	10 ⁵ bacéries/écou villon	<p>Pas d'interférences avec :</p> <p><i>Group B, C,F, G streptococcus, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus sanguis, Streptococcus mutans, Staphylococcus epidermidis et aureus, Candida albicans, Corynebacterium diphtheriae, Branhamella catarrhalis, Serratia marcescens, Klebsiella pneumoniae, Bordetella pertussis, Haemophilus influenzae, Neisseria gonorrhoeae, meningitidis, sicca et subflava, Pseudomonas aeruginosa et Enterococcus faecalis.</i></p>	<p>Se : 94.4%</p> <p>Sp : 97.3%</p>
-------------------------------	----------	---	--	--	-------------------------------------



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

  @ansm

ansm.sante.fr