



JNI 15^{es} Journées
Nationales
d'Infectiologie

Bordeaux
et l'interrégion Aquitaine & Limousin



du mercredi 11 au vendredi 13 juin 2014
Palais des Congrès de Bordeaux

Etude de performance des tests rapides d'orientation diagnostique de la grippe (TROD grippe)

Eliane Vanhecke
Direction générale de la santé
Sous-direction de la prévention des risques infectieux



Intérêt et limites des TROD grippe

Intérêt potentiel

Rapidité de réalisation et du résultat – au lit du patient / hors laboratoire

Réduire l'incertitude clinique

Impact sur les indications des antiviraux, la réduction des prescriptions antibiotiques, la limitation des examens complémentaires

Limites

Spécificité élevée : 98.2% [97.5%-98.7%]*

Sensibilité limitée : 62.3% [57.9%-66.6%] et très variable (de 4.4% à 100 %)

Conséquences : En période de circulation virale peu de faux positifs (diagnostic très probable) mais faux négatifs (le diagnostic ne peut être exclu) (*Hors période de circulation virale, la valeur prédictive positive est trop faible*)

* Source : Accuracy of rapid influenza diagnostic tests. A meta-analysis. Caroline Chartrand et coll. Annals of Internal Medicine 2012

Recommandations et usage des TROD grippe

Recommandations HCSP

Utilisation dans les collectivités de personnes âgées*

Pas de recommandation d'utilisation en extra-hospitalier**

Autres usages

Réseau surveillance (GROG)

Services d'urgence et quelques pédiatres ?

Plan antibiotique 2011-2016

Développer les tests rapides d'orientation diagnostique sur les agents microbiens et leur utilisation

** Conduites à tenir devant une ou des IRA en EHPAD - juillet 2012 ** Utilisation des antiviraux en extra-hospitalier – novembre 2012*

Etude ANSM* - Méthode et contenu

Contrôle du marché

Recensement des tests sur le marché français

Evaluation des notices / exigences de la directive européenne relative aux DMDIV (directive 98/79/CE)

Etat des lieux des performances affichées

20 tests recensés

Technique d'immunochromatographie directe

18 conçus pour détection des types A et B

2 pour A seulement - 1 détectant le sous-type H1N1

* en ligne sur le site de l'ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé)



Etude ANSM – Principaux résultats

- **Conception des tests, types de prélèvements, temps de lecture, conditions de stockage comparables**
 - Temps de lecture de 8 à 15 minutes
 - Contrôle de validité dans chaque dispositif
- **Souches utilisées, limites de détection, contrôles de qualité différents**
 - Pas de contrôle positif et de contrôle négatif systématiques
 - Nature des antigènes ciblés pas toujours précisée
 - Grande variabilité des seuils de détections
 - Variabilité des sensibilités affichées (taux et techniques de référence)
 - Pas de validation des dispositifs aux nouvelles souches

Etude CNR - Méthode et contenu

Etude comparée de la sensibilité des tests

4 souches prototypes vaccinales

(A(H3N2) A/TEXAS/50/2012-like virus - A(H1N1) - A/CALIFORNIA/7/2009 (H1N1)pdm09-like virus - B/MASSACHUSETTS/2/2012_like virus – lignage Yamagata - B/BRISBANE/60/2008 – lignage Victoria)

Tests identifiés par l'ANSM / A et B + 4 autres tests

Evaluation de la praticabilité

Réalisation du test sur le témoin positif du kit

Grille pré établie (composition – lisibilité/compréhension de la notice – facilité de réalisation et lecture)

Détermination d'un score

Etude CNR – Premiers résultats

Résultats de sensibilité partiels pour 21 tests / 22 (1 test à réévaluer)

- **Groupe 1 : sensibilité maximale (2 tests)**

A = $10e-4$ et B = $10e-3$

- **Groupe 2 : sensibilité satisfaisante (10 tests)**

Sensibilité équivalente A et B : A = $10e-3$ et B = $10e-3$ (4 tests)

Moindre sensibilité en B : A = $10e-3$ et B = $10e-2$ (6 tests)

- **Groupe 3 : sensibilité faible (7 tests)**

n=7 100 fois moins sensible que le groupe 1 ou 10 fois moins sensible que le groupe 2 (groupe moyen)

Sensibilité équivalente A et B : A = $10e-2$ et B = $10e-2$ (4 tests)

Moindre sensibilité en B : A = $10e-2$ et B négatif (2 tests)

A = $10e-3$ et B négatif (1 test)

- **Groupe 4 : faux positifs (2 tests)**

Etude de praticabilité en cours d'exploitation

Suites et perspectives

- **Aide au choix des tests**

Diffusion d'informations aux ARS et EHPAD

- **Amélioration des tests**

Suivi des non conformités par ANSM – Recommandation aux firmes

- **Evaluation régulière des tests**

Si nouvelles souches et/ou nouveaux tests

- **Développement de la place des TROD grippe ?**

Recommandations et/ou bonnes pratiques?

(réalisation précoce, conditions d'interprétation, formation/apprentissage)

Etudes complémentaires (faisabilité – impact) ?