



Tests diagnostiques rapides (TDR): la panacée pour le praticien ?



Rev Med Suisse 2011; 7: 984-90

V. D'Acremont
G. Greub
B. Genton

Rapid diagnostic tests (RDT): the cure-all for the practitioner?

Many rapid diagnostic tests (RDT) for the diagnosis of infectious diseases have been developed over the last 20 years. These allow (1) administering a treatment immediately in case of a potentially fatal disease, (2) prescribing a specific rather than presumptive treatment, (3) quickly introducing measures aimed at interrupting the transmission of the disease, (4) avoiding useless antibiotic treatments and (5) implementing a sequential diagnostic strategy to avoid extensive investigations. Using the example of malaria, a new strategy that includes a RDT as first-line emergency diagnostic tool and, when negative, delayed microscopy at the laboratory opening time is implemented in Lausanne since 1999. This strategy has been shown to be safe. Each TDR has its own characteristics that imperatively need to be known by the practitioner if he/she wants to use it in a rational way.

De nombreux tests diagnostiques rapides (TDR) ont été développés ces dernières années en infectiologie. Ils permettent: 1) d'administrer un traitement immédiat en cas de maladie potentiellement fatale; 2) de donner un traitement spécifique plutôt que présomptif; 3) d'instaurer immédiatement les mesures visant à prévenir une transmission de la maladie; 4) d'éviter un traitement antibiotique inutile et 5) de faire une demande d'examen paraclinique de manière séquentielle. Pour la malaria, une stratégie diagnostique a été introduite à Lausanne en 1999 et évaluée pour sa sécurité. Elle inclut un TDR en première intention; lors de résultat négatif, une microscopie est retardée jusqu'à l'ouverture du laboratoire. Chaque TDR a ses caractéristiques propres qui doivent être connues par le praticien s'il veut les utiliser d'une manière rationnelle.

POURQUOI LES TESTS DIAGNOSTIQUES RAPIDES ONT-ILS ÉTÉ DÉVELOPPÉS ET POURQUOI LES UTILISER ?

Les tests diagnostiques rapides (TDR), aussi appelés en anglais RDT (*Rapid diagnostic test*) ou POCT (*Point of care test*), ont été développés pour être utilisés dans les lieux où il n'y a pas de laboratoire spécialisé, et directement à l'endroit où le patient est pris en charge.¹ Le but est d'avoir un résultat immédiat pour pouvoir rapidement inclure ou exclure un certain diagnostic. Chaque année de nouveaux TDR font leur apparition dans tous les domaines de la médecine, en particulier les maladies infectieuses, y compris les maladies tropicales. Les TDR ont plusieurs avantages sur les tests diagnostiques classiques: ils permettent de donner un traitement immédiat en cas de maladie potentiellement rapidement mortelle (par exemple: malaria ou fièvre typhoïde), d'administrer un traitement spécifique plutôt qu'un traitement présomptif (*Legionella* ou pneumocoque en cas de pneumonie sévère), d'instaurer rapidement des mesures visant à prévenir une transmission de la maladie (VIH, hépatite B ou RSV) que ce soit dans l'hôpital ou la communauté, d'éviter un traitement antibiotique inutile (grippe, fièvre dengue ou méningite à entérovirus) et finalement de faire les examens complémentaires de manière séquentielle, et donc d'éviter les investigations tous azimuts. Chaque TDR a ses caractéristiques propres qui doivent impérativement être connues par le praticien s'il veut les utiliser d'une manière rationnelle (voir annexe à la fin de l'article).

COMMENT FONCTIONNENT LES TESTS DIAGNOSTIQUES RAPIDES ?

La plupart des TDR sont des tests immunochromatographiques (ceux basés sur la détection des acides nucléiques (PCR) ne seront pas discutés dans cet article). Les tests immunochromatographiques se présentent sous la forme d'une cassette en plastique ou d'une carte qui contient une bandelette de nitrocellulose qui est visible à travers les différentes fenêtres ou alvéoles de la cassette (figure 1). Un volume déterminé de l'échantillon à tester (que ce soit sang, urine, salive ou frottis nasopharyngé) est en général déposé dans une alvéole, puis quelques gouttes

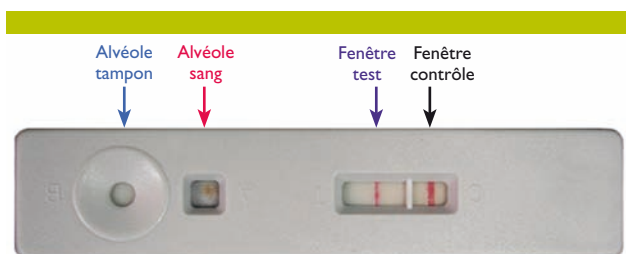


Figure 1. Eléments d'un test diagnostique rapide se présentant sous forme de cassette

d'une solution tampon dans une autre alvéole (parfois les tests ont une seule alvéole pour ces deux composants). L'échantillon migre alors le long de la bandelette et si l'élément à détecter (antigène du micro-organisme ou anticorps dirigé contre l'agent infectieux) est présent, il va se fixer sur les anticorps ou antigènes correspondants dans la fenêtre «test» et une bande de couleur apparaîtra. Une réaction doit aussi se faire dans la fenêtre contrôle, quel que soit le résultat du test, afin de garantir que la procédure s'est bien déroulée. Il y a donc essentiellement deux types de TDR : ceux basés sur la détection d'antigènes (par exemple : l'enzyme HRP2 du parasite de la malaria) et ceux basés sur la détection d'anticorps (par exemple : infection VIH ou maladie de Chagas). Certains tests combinent la détection des deux éléments, en général sous forme de deux cassettes accolées l'une à l'autre, comme c'est le cas par exemple pour la fièvre dengue. La principale source d'erreur lorsqu'un tel test est effectué, en tout cas pour ceux qui se font avec du sang, provient de la quantité du composant testé déposé sur la bande de nitrocellulose. Si cette quantité est trop faible (par exemple : parce que l'échantillon est déposé sur le rebord en plastique plutôt que sur la bande), il y a un risque d'avoir un résultat faussement négatif. Si trop de sang est déposé sur la bande, la quantité de tampon ne sera pas suffisante pour éclaircir le sang dans la fenêtre du test et il sera difficile de voir la bande rouge du résultat. Il est donc impératif pour l'utilisateur de s'exercer à effectuer le test correctement, en particulier à prélever la bonne quantité d'échantillon à l'aide de la pipette calibrée fournie avec le test.² Pour les tests qui se font sur un prélèvement nasopharyngé (grippe, streptocoque bêta-hémolytique du groupe A), la principale source d'erreur vient de la qualité du frottis.³ Pour tous les tests, la lecture du résultat (interprétation des bandes) est parfois délicate, en particulier lorsque le test comporte plusieurs bandes ou que la quantité de pathogènes est très faible. Dans cette seconde situation, toute bande qui apparaît, même très légère, est interprétée comme un résultat positif.

UTILISATION PERTINENTE DES TESTS DIAGNOSTIQUES RAPIDES

L'exemple de la malaria

La recommandation de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) pour la prise en charge d'un patient, chez qui la malaria est suspectée, est claire : il faut établir un diagnostic rapide et précis pour pouvoir donner un traitement immédiat en cas de positivité. La performance des TDR pour

la malaria étant excellente, ces tests sont des candidats idéaux pour remplir cette fonction. En effet, dans une méta-analyse de 2005 des TDR pour la détection de *Plasmodium falciparum* chez les voyageurs, la sensibilité était déjà de 88 à 99% et la spécificité de 95 à 100%, avec un coefficient de vraisemblance pour un diagnostic négatif excellent (0,05).⁴ Depuis cette période, la performance de ces tests n'a cessé de s'améliorer et elle est actuellement équivalente, ou même supérieure, à l'examen microscopique d'une goutte épaisse de haute qualité.⁵

Dans ce contexte, une stratégie diagnostique basée sur le TDR a été introduite depuis 1999 à la Polyclinique médicale universitaire/Centre hospitalier universitaire vaudois (PMU/CHUV) à Lausanne : en cas de suspicion de malaria (tout patient qui revient d'une zone endémique avec de la fièvre, quels que soient les autres symptômes ; voir www.fevertravel.ch), un TDR est effectué et le résultat obtenu après quinze minutes : 1) si le résultat est positif, un traitement oral (ou IV selon la clinique) est immédiatement instauré. Le résultat de la recherche microscopique demandée en parallèle doit alors être obtenu dans les trois heures car la densité parasitaire permettra d'adapter le traitement, si nécessaire, et surtout de connaître le point de départ pour le suivi du patient ; 2) si le résultat est négatif, que le patient ne présente pas de signe de gravité et que le compte plaquettaire est > 100 G/l, aucun traitement antimalarique n'est instauré et la confirmation microscopique du résultat se fera à la prochaine ouverture du laboratoire (maximum dans les douze heures) et 3) si le résultat est négatif mais que le patient présente un quelconque signe de gravité ou une thrombopénie, le piquet de microbiologie est appelé pour une lecture microscopique immédiate. Cette stratégie a été évaluée dans une étude rétrospective et a montré qu'elle était sûre (pas de complication due à un diagnostic manqué de malaria) et qu'elle permettait un raccourcissement substantiel du temps entre l'arrivée du patient et l'instauration d'un traitement adéquat.⁶ La performance du TDR a été d'ailleurs équivalente à celle de la microscopie, avec cinq patients détectés par TDR, mais avec résultat négatif à la microscopie, dont un patient avec une présentation sévère (tous ces patients ont été confirmés positifs par PCR), et quatre patients avec résultat positif à la microscopie, mais négatif au TDR. Ainsi, un patient avec un TDR positif et une microscopie négative doit être considéré comme une malaria vraie (le TDR n'est probablement pas un faux positif) et le patient doit impérativement bénéficier d'un traitement immédiat. Cette stratégie n'est évidemment possible que si l'on s'est au préalable assuré que la marque de TDR utilisée est de bonne qualité, que le lot de tests obtenus ne présente pas de défauts et que la procédure est effectuée de manière adéquate. Pour le premier point, on a maintenant la chance d'avoir une évaluation systématique par l'OMS de la plupart des TDR malaria disponibles sur le marché, facilitant le choix de la marque à utiliser.⁷

Exemple clinique

En septembre 2010, un homme de 50 ans consulte pour une fièvre au retour d'un voyage. Il est rentré, il y a six jours, d'une semaine passée aux Philippines. Il a été vac-

ciné contre l'hépatite B et n'a pas pris de prophylaxie contre la malaria. Il présente depuis la veille des pics fébriles à 38,5°C avec des frissons, et une légère dysphagie. Au status, tout est normal hormis un érythème pharyngé. A la formule sanguine, les leucocytes sont à 7,2 G/l, l'hémoglobine à 154 g/l et les thrombocytes à 180 G/l. Le tableau clinique étant peu spécifique, comme souvent dans les fièvres au retour de voyage, le diagnostic différentiel est très large et comprend plusieurs maladies tropicales telles que la malaria ou la fièvre dengue ainsi que plusieurs maladies autochtones comme l'angine à streptocoques, une grippe ou une séroconversion VIH.

Pour tous ces diagnostics mentionnés, il existe un TDR, mais le(s)quel(s) le praticien doit-il demander? Ont-ils tous la même performance et la même utilité clinique? Les éléments déterminants sont tout d'abord la probabilité prétest de la maladie (prévalence de la maladie dans la population testée) et la performance diagnostique du test. Il faut d'autre part estimer la gravité potentielle de la maladie (soit pour le patient, soit pour son entourage) ainsi que certaines considérations pratiques telles que la disponibilité du test et son prix par rapport à ceux du test diagnostique classique (s'il y en a un). Dans l'exemple de ce patient, un TDR de malaria doit être immédiatement effectué. S'il est négatif, on continue les investigations: si le score clinique (par exemple: score de Centor) indique une probabilité suffisante pour une angine à streptocoque, un TDR pour le streptocoque du groupe A serait le prochain test à effectuer. S'il est également négatif, le test suivant serait probablement le TDR pour la dengue vu que le patient s'est rendu en Asie où cette maladie est fréquente. Un dépistage pour le VIH, par exemple par TDR, devrait toujours être proposé, surtout dans le contexte d'un retour de voyage où il a été démontré qu'en moyenne les gens ont plus de contacts sexuels à risque que lorsqu'ils sont en Suisse. Il existe aussi un TDR pour la fièvre typhoïde, mais sa performance n'est pas suffisante pour être utilisé chez les voyageurs, d'autant plus que cette maladie est relativement rare même dans cette population (risque accru de faux négatifs lors de probabilité prétest basse pour des tests de sensibilité imparfaite). Pour exclure un diagnostic de typhoïde, il est donc nécessaire de faire des hémocultures et, si la suspicion est très élevée, d'instaurer un traitement préemptif en attendant le résultat.

Fièvre dengue: quelle était l'utilité de faire un test diagnostique rapide chez ce patient?

La probabilité prétest de ce patient d'avoir la dengue dépend de la distribution géographique de la maladie (fréquente aux Philippines), et de la valeur diagnostique des symptômes et des signes présentés par le patient. A la PMU, cette probabilité était de 4% (en utilisant les anciens tests basés sur la détection d'anticorps uniquement) chez les patients fébriles rentrés il y a moins de quatorze jours d'un voyage (au-delà de cette période d'incubation, la maladie n'est plus possible). Une étude de l'Hôpital tropical d'Anvers⁸ a montré qu'un voyage en Amérique latine avait un coefficient de vraisemblance pour un diagnostic positif

(CoV+) de 29; un voyage dans le Sud-est asiatique un CoV+ de 8; le rash un CoV+ de 2,8 et les leucocytes $< 4 \times 10^3/\mu\text{l}$ un CoV+ de 3. Un patient qui présente un rash a donc déjà une probabilité de dengue d'environ 13%, s'il revient d'Asie d'environ 30%, et s'il revient d'Amérique latine de 60%.

Pour pouvoir maintenant estimer la probabilité post-test de ce patient d'avoir la dengue, il faut connaître la sensibilité et la spécificité du test, qui varient en fonction de la durée de la fièvre. Les nouveaux TDR pour la dengue détectent à la fois l'antigène NS1, les IgM et les IgG. La virémie se produisant entre le jour -1 et le jour 5 par rapport au début de la fièvre, la partie du test qui détecte les antigènes est très sensible durant cette période.⁹ Les anticorps IgM n'apparaissant en moyenne qu'au cinquième jour de la fièvre, la partie du test détectant les anticorps ne devient performante qu'à partir de ce moment-là, pendant que la performance de la partie qui détecte les antigènes diminue rapidement (figure 2). Ce double test a donc le gros avantage de détecter de manière fiable une fièvre dengue depuis le tout début des symptômes et pendant toute la période de la maladie. La bonne performance de ce nouveau test nous permet de revoir les recommandations pour l'utilisation du TDR pour la dengue chez les voyageurs: il devrait être envisagé lorsque le patient n'a pas de diagnostic alternatif documenté (et donc un test de malaria négatif) ni de fort prédicteur pour un diagnostic alternatif, et revient d'Amérique latine ou du Sud-est asiatique. Ceci d'autant plus que le patient présente un rash, des douleurs musculaires ou des céphalées marquées, ou bien des leucocytes $< 4 \times 10^3/\mu\text{l}$.

Dépistage de maladie chronique

Par opposition aux TDR dont nous avons parlé ci-dessus, qui sont destinés au diagnostic d'une maladie aiguë chez un patient symptomatique, il existe aussi toute une série de TDR à but de dépistage (personne asymptomatique), tels que celui de la maladie de Chagas (trypanosomiase américaine affectant toute l'Amérique latine) qui a été évalué récemment aux Hôpitaux universitaires de Genève (HUG)¹⁰. Ce projet genevois a démontré que 13% de la population originaire d'Amérique latine vivant à Genève est infectée par la maladie de Chagas, 13% des personnes infectées ayant déjà des complications cardiaques ou digestives.¹¹ Au vu

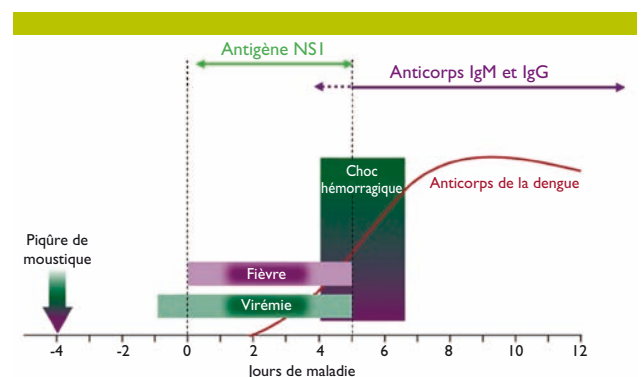


Figure 2. Capacité de détection du double test diagnostique rapide pour la fièvre dengue

Détection de l'antigène NS1 et des anticorps IgM et IgG en fonction du nombre de jours de maladie.



de cette fréquence relativement élevée et de la morbidité et mortalité importantes de cette maladie, il est devenu clair qu'elle doit être dépistée de manière systématique chez les Latino-américains, d'autant plus qu'elle se transmet à la descendance pendant la grossesse ou l'accouchement. Sur le plan pratique, un dépistage systématique est devenu envisageable au vu de la disponibilité du TDR de la maladie de Chagas, qui a une excellente performance. Une stratégie de dépistage systématique de toute personne originaire d'Amérique latine ou née d'une mère latino-américaine est en cours à Genève et vient d'être initiée à Lausanne.

QUELQUES CONSIDÉRATIONS PRATIQUES POUR LE PRATICIEN

La décision d'introduire un nouveau TDR dans un lieu de soins est avant tout basée sur la fréquence potentielle d'utilisation du test. Cette décision est donc souvent plus facile pour un cabinet de groupe ou une polyclinique qui voit beaucoup de patients. Il dépend également de la quantité de tests qui peut être achetée à la fois. Pour les TDR de malaria par exemple, il existe des boîtes de 1, 5 ou 25 tests, ces différentes options n'étant, toutefois, pas toutes disponibles en Suisse. Le délai d'expiration des TDR est en général de deux ans et doit être pris en compte dans le calcul de la quantité à commander, le prix par test étant évidemment inversement proportionnel à cette quantité. Les TDR sont d'une manière générale peu valorisés au niveau de la tarification OFAS qui couvre souvent à peine le prix du test lui-même, et qui aujourd'hui ne reconnaît le droit au médecin installé de ne faire que quelques tests (streptocoque du groupe A, test VIH).

Ensuite, le point crucial est autour de la qualité avec laquelle le test va être effectué et interprété¹² et qui est évidemment sous la responsabilité complète du médecin qui l'utilise. Des contrôles de qualités externes existent pour certains tests, mais sont souvent trop succincts pour pouvoir détecter un problème de mauvaise manipulation ou interprétation du test. D'autre part, s'assurer de la qualité de la marque choisie et de la fabrication du test est capital: il faut essayer d'obtenir une preuve du fabricant que la qualité du lot reçu a été contrôlée et est conforme aux exigences.

S'il en existent et sont fournis avec le TDR, les échantillons standards positifs et négatifs doivent être testés sur quelques cassettes à chaque nouveau lot reçu. Même avec toutes ces précautions, il reste difficile pour l'utilisateur (trice) d'avoir la garantie que le lot de tests qu'il a commandé est de qualité optimale et il/elle doit rester vigilant(e) si tout à coup la proportion de résultats positifs est anormale (trop faible aussi bien que trop élevée). ■

Implications pratiques

- > Les tests diagnostiques rapides (TDR) permettent d'administrer un traitement spécifique dans un court délai. Ceci est surtout important pour les maladies rapidement fatales
- > Les TDR peuvent être utilisés de façon séquentielle au lit du malade. Ceci permet de diminuer le nombre et, ainsi, le coût des investigations
- > Il est utile de connaître la probabilité prétest pour une utilisation rationnelle des TDR
- > Le clinicien doit connaître les performances des tests pour inclure et/ou exclure une maladie

Adresses

Drs Valérie D'Acremont et Blaise Genton
PMU, Université de Lausanne, 1011 Lausanne
Institut tropical et de santé publique suisse
Socinstrasse 57, Case postale, 4002 Bâle

Dr Valérie D'Acremont
Global malaria programme
Organisation mondiale de la santé (OMS)
Avenue Appia 20, 1211 Genève 27

Drs Gilbert Greub et Blaise Genton
Service des maladies infectieuses
CHUV, 1011 Lausanne

Dr Gilbert Greub
Institut de microbiologie
Université de Lausanne, 1005 Lausanne
valerie.dacremont@chuv.ch
gilbert.greub@chuv.ch
blaise.genton@chuv.ch

Bibliographie

- 1 Lewandrowski K. Point-of-care testing: An overview and a look to the future (circa 2009, United States). *Clin Lab Med* 2009;29:421-32.
- 2 Hopkins H, Oyibo W, Luchavez J, et al. Blood transfer devices for malaria rapid diagnostic tests: Evaluation of accuracy, safety and ease of use. *Malar J* 2011;10:30.
- 3 Fox JW, Cohen DM, Marcon MJ, et al. Performance of rapid streptococcal antigen testing varies by personnel. *J Clin Microbiol* 2006;44:3918-22.
- 4 Marx A, Pewsner D, Egger M, et al. Meta-analysis: Accuracy of rapid tests for malaria in travelers returning from endemic areas. *Ann Intern Med* 2005;142:836-46.
- 5 * Stauffer WM, Cartwright CP, Olson DA, et al. Diagnostic performance of rapid diagnostic tests versus blood smears for malaria in US clinical practice. *Clin Infect Dis* 2009;49:908-13.
- 6 Rossi I, D'Acremont V, Prod'Hom G, Genton B. Safety of a malaria diagnostic strategy based on rapid diagnostic tests in returning travellers and migrants: A retrospective study. Submitted.
- 7 * www.who.int/malaria/diagnosis_treatment/diagnosis/RDT_selection_criteria.pdf
- 8 ** Bottieau E, Clerinx J, Van den Enden E, et al. Fever after a stay in the tropics: Diagnostic predictors of the leading tropical conditions. *Medicine (Baltimore)* 2007;86:18-25.
- 9 Tricou V, Vu HT, Quynh NV, et al. Comparison of two dengue NS1 rapid tests for sensitivity, specificity and relationship to viraemia and antibody responses. *BMC Infect Dis* 2010;10:142.
- 10 Chappuis F, Mauris A, Holst M, et al. Validation of a rapid immunochromatographic assay for diagnosis of *Trypanosoma cruzi* infection among Latin-American migrants in Geneva, Switzerland. *J Clin Microbiol* 2010;48:2948-52.
- 11 Jackson Y, Chappuis F, Loutan L. Maladie de Chagas en Suisse: faire face à une maladie émergente et interrompre la chaîne de transmission. *Rev Med Suisse* 2008;4:1212-4,1216-7.
- 12 Meier FA, Jones BA. Point-of-care testing error: Sources and amplifiers, taxonomy, prevention strategies, and detection monitors. *Arch Pathol Lab Med* 2005;129:1262-7.
- 13 ** Clerc O, Greub G. Routine use of point-of-care tests: Usefulness and application in clinical microbiology. *Clin Microbiol Infect* 2010;16:1054-61.
- 14 Blanc DS, Basset P, Nahimana-Tessema I, et al. High proportion of wrongly identified methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* carriers by use of a rapid commercial PCR assay due to presence of staphylococcal cassette chromosome element lacking the *mecA* gene. *J Clin Microbiol* 2011;49:722-4.
- 15 van Dommelen L, van Tiel FH, Ouburg S, et al. Alarming poor performance in Chlamydia trachomatis point-of-care testing. *Sex Transm Infect* 2010;86:355-9.

* à lire
** à lire absolument



Annexe. Caractéristiques des principaux tests diagnostiques rapides disponibles pour le diagnostic ou dépistage des maladies infectieuses

(Adapté de réf.¹³).

Pathogène ou maladie	Types de test	Éléments détectés	Echantillon	Indication	Performance pour détecter le pathogène	Performance pour inclure ou exclure la maladie	Remarques
<i>Plasmodium</i> (malaria)	ICT	Antigène HRP2, pLDH ou aldolase	Sang complet	Fièvre au retour d'un voyage en zone endémique	<ul style="list-style-type: none"> Sensibilité: très élevée Spécificité: très élevée 	<ul style="list-style-type: none"> Excellente performance à exclure une malaria, similaire, voire meilleure que la microscopie Inclut le diagnostic de malaria même si la microscopie est négative 	<ul style="list-style-type: none"> Choisir une marque de TDR recommandée par l'OMS⁷ Pour exclure totalement la maladie, répéter le test et faire aussi une goutte épaisse
Fièvre de dengue	ICT	Antigène NS1, anticorps IgM et IgG	Sang complet ou sérum/plasma	Fièvre au retour de voyage	<ul style="list-style-type: none"> Sensibilité: élevée Spécificité: très élevée 	Excellentes performances pour exclure et inclure une fièvre dengue	Choisir un test qui détecte à la fois l'antigène et les anticorps
<i>Salmonella typhi</i> (fièvre typhoïde)	ICT	Anticorps IgM et/ou IgG	Sang complet ou sérum/plasma	Utilisé surtout en Asie	<ul style="list-style-type: none"> Sensibilité: élevée Spécificité: élevée 	<ul style="list-style-type: none"> Inconnue chez les voyageurs Ne détecte que l'espèce <i>typhi</i> (et pas <i>paratyphi</i>) 	Chez les voyageurs, le test à utiliser pour diagnostiquer une fièvre typhoïde reste les hémocultures
<i>Trypanosoma cruzi</i> (maladie de Chagas)	ICT	Anticorps IgG	Sang complet ou sérum/plasma	Dépistage chez les personnes originaires d'Amérique latine	<ul style="list-style-type: none"> Sensibilité: très élevée Spécificité: très élevée 	Excellente performance pour exclure et inclure une maladie de Chagas	Un test de confirmation (sérologie classique) est nécessaire vu les implications d'un test positif
Filariose lymphatique	ICT	Antigène	Sang complet ou sérum/plasma	Dépistage dans les zones endémiques	<ul style="list-style-type: none"> Sensibilité: très élevée Spécificité: très élevée 	Excellente performance pour exclure une filariose lymphatique. Peu utile après traitement car les antigènes persistent longtemps	Chez les voyageurs et migrants, une série de sérologies détectant plusieurs helminthes reste l'approche diagnostique conseillée
Leishmaniose viscérale	ICT	Anticorps	Sang complet ou sérum/plasma	Diagnostic dans les zones endémiques	<ul style="list-style-type: none"> Sensibilité: très élevée Spécificité: très élevée 	Ne permet pas de diagnostiquer une maladie aiguë	Chez les voyageurs et migrants, l'examen direct de la moelle est, pour l'instant, l'approche diagnostique recommandée
<i>Streptocoque</i> du groupe A (angine)	EIA	Antigène	Frottis pharyngé	Angine (score de Centor ou de McIsaac de 2 et plus)	<ul style="list-style-type: none"> Sensibilité: élevée Spécificité: très élevée 	<ul style="list-style-type: none"> Bonne performance pour exclure l'angine à strepto A Performance moyenne pour inclure ce diagnostic en raison des nombreux porteurs chroniques 	Une confirmation d'un résultat négatif par une culture est généralement recommandée chez les enfants
<i>Streptocoque pneumoniae</i>	ICT	Antigène	Urine (liquide pleural, LCR)	Pneumonie sévère, empyème, méningite	<ul style="list-style-type: none"> Sensibilité: faible Spécificité: élevée 	<ul style="list-style-type: none"> Performance moyenne pour exclure une pneumonie à pneumocoques Performance moyenne pour inclure ce diagnostic en raison de la persistance de l'antigène après un épisode, et de portage chronique 	La sensibilité est meilleure (élevée) en cas de pneumonie sévère ou bactériémique
Légionellose	ICT	Antigène	Urine	Pneumonie sévère, facteur de risque pour une légionellose	<ul style="list-style-type: none"> Sensibilité: bonne Spécificité: très élevée 	<ul style="list-style-type: none"> Bonne performance pour exclure une pneumonie à <i>legionella</i> Bonne performance pour l'inclure, sauf chez les immunosupprimés car persistance prolongée de l'antigène après un épisode 	Ne détecte que le sérotype 1, qui représente cependant 90% des souches en Europe
<i>Streptocoque</i> du groupe B	POCT-PCR	ADN	Frottis vaginal	Dépistage péri-partum d'une colonisation	<ul style="list-style-type: none"> Sensibilité: très élevée Spécificité: très élevée 	Excellentes performances pour exclure et confirmer une colonisation	Comme il peut se faire pendant l'accouchement, meilleure performance que le dépistage par culture fait pendant le troisième trimestre de la grossesse



Annexe. Suite

Pathogène ou maladie	Types de test	Éléments détectés	Echantillon	Indication	Performance pour détecter le pathogène	Performance pour inclure ou exclure la maladie	Remarques
<i>Staphylocoque doré</i> méthicilline-résistant	POCT-PCR	ADN	Frottis nasal	Dépistage en cas de facteurs de risque ou d'exposition	<ul style="list-style-type: none"> Sensibilité: bonne Spécificité: élevée 	<ul style="list-style-type: none"> Performance pour exclure une colonisation probablement meilleure que la culture Faux positifs dus à la présence de cassettes sans gène <i>mecA</i>¹⁴ 	
<i>Clostridium difficile</i>	ICT	Toxine	Selles	Diarrhée associée à la prise d'antibiotiques	<ul style="list-style-type: none"> Sensibilité: faible Spécificité: très élevée 	<ul style="list-style-type: none"> Performance modérée pour exclure une colonisation Excellente performance pour l'inclure 	La culture reste pour l'instant l'examen de premier choix
<i>Chlamydia</i> antigène	ICT	Antigène	Frottis vaginal, urine	Dépistage chez les femmes, suspicion de maladie inflammatoire pelvienne	<ul style="list-style-type: none"> Sensibilité: faible Spécificité: faible 	Test non recommandé ¹⁵	En raison du délai pour avoir le résultat d'une PCR, une stratégie de dépistage basée sur le TDR pourrait être plus efficace malgré sa sensibilité inférieure
<i>Giardia lamblia</i>	ICT	Antigène	Selles	Diarrhée, surtout au retour de voyage	<ul style="list-style-type: none"> Sensibilité: élevée Spécificité: très élevée 	<ul style="list-style-type: none"> Bonne performance pour exclure une giardiase, possiblement équivalente à la microscopie Excellente performance pour inclure le diagnostic de giardiase 	
RSV	ICT	Antigène	Frottis nasopharyngé	Infection respiratoire aiguë, surtout pendant les épidémies hivernales	<ul style="list-style-type: none"> Sensibilité: bonne Spécificité: bonne 	<ul style="list-style-type: none"> Bonne performance pour exclure une bronchiolite à RSV chez les enfants, surtout en période d'épidémie Bonne performance pour l'inclure 	La charge virale étant nettement plus faible chez les adultes, la performance est moins bonne chez eux
Influenza A et B (grippe)	ICT	Antigène	Frottis nasopharyngé	Syndrome grippal	<ul style="list-style-type: none"> Sensibilité: faible Spécificité: très élevée 	En pleine période épidémique, pas de valeur ajoutée à la constellation: fièvre à début brutal ET ≥ 1 symptôme respiratoire	Performance plus faible chez les adultes que chez les enfants
Rotavirus	ICT	Antigène	Selles	Diarrhée chez les enfants	<ul style="list-style-type: none"> Sensibilité: bonne Spécificité: très élevée 	<ul style="list-style-type: none"> Bonne performance pour exclure une diarrhée à rotavirus chez les enfants, surtout en période d'épidémie Bonne performance pour l'inclure, mais excrétion prolongée de virus après un épisode 	Test souvent combiné avec adénovirus
Adénovirus	ICT	Antigène	Selles	Diarrhée	<ul style="list-style-type: none"> Sensibilité: faible Spécificité: bonne 	Pas utile car performance trop mauvaise	
VIH	ICT	Anticorps et antigène p24	Sang	Dépistage, prévention de la transmission verticale	<ul style="list-style-type: none"> Sensibilité: très élevée Spécificité: très élevée 	<ul style="list-style-type: none"> Excellente performance pour exclure une infection VIH, identique à celle des tests standards Excellente performance à l'inclure 	Un test de confirmation (sérologie classique) est nécessaire vu les implications d'un test positif
Entérovirus	POCT-PCR	ADN	LCR	Méningite	<ul style="list-style-type: none"> Sensibilité: très élevée Spécificité: très élevée 	Excellentes performances pour exclure et inclure une méningite à entérovirus	Permet de laisser rapidement sortir de l'hôpital les patients positifs

Echelle de performance (sensibilité ou spécificité): très élevée: > 95%; élevée: 90-95%; bonne: 80-90%; modérée: 70-80%; faible: < 70%.

TDR: tests diagnostiques rapides; OMS: organisation mondiale de la santé; ICT: test immunochromatographique; EIA: enzyme immunoassay; POCT-PCR: point-of-care PCR; LCR: liquide céphalorachidien.