



Since January 2020 Elsevier has created a COVID-19 resource centre with free information in English and Mandarin on the novel coronavirus COVID-19. The COVID-19 resource centre is hosted on Elsevier Connect, the company's public news and information website.

Elsevier hereby grants permission to make all its COVID-19-related research that is available on the COVID-19 resource centre - including this research content - immediately available in PubMed Central and other publicly funded repositories, such as the WHO COVID database with rights for unrestricted research re-use and analyses in any form or by any means with acknowledgement of the original source. These permissions are granted for free by Elsevier for as long as the COVID-19 resource centre remains active.

# Les tests de diagnostic rapide des viroses respiratoires et des gastroentérites virales : intérêts et limites

Michel Segondy<sup>a,\*</sup>

## RÉSUMÉ

Les tests de dépistage rapide (TDR) basés sur la technique d'immunochromatographie sont très répandus pour le diagnostic des maladies infectieuses. Dans le cadre des infections respiratoires virales, il s'agit essentiellement de tests pour le diagnostic de la grippe et des infections à virus respiratoire syncytial (VRS). Pour le diagnostic des gastroentérites virales, ce sont des tests de détection des rotavirus, adénovirus, norovirus et astrovirus qui peuvent être utilisés. Les TDR pour les infections à VRS et les gastroentérites sont utilisés essentiellement dans le cadre de la pathologie pédiatrique. Ces tests présentent généralement une spécificité élevée mais une sensibilité modeste par rapport aux techniques moléculaires. Ce sont donc surtout des tests de dépistages et leur négativité ne permet pas d'exclure le diagnostic.

**TDR – immunochromatographie – virus – grippe – VRS – gastroentérite.**

## 1. Introduction

Les tests de diagnostic rapide (TDR) sont des tests diagnostiques dont la principale caractéristique est, comme leur nom l'indique, de donner un résultat très rapide, le plus souvent dans un délai de quelques minutes. Une autre caractéristique majeure de ces tests est leur simplicité d'utilisation sous forme de tests unitaires, permettant dans certaines conditions leur utilisation en dehors des laboratoires, à proximité du patient, dans un service hospitalier ou un cabinet médical par exemple. On parle alors de test rapide d'orientation diagnostique (TROP) ou de « *point of care test* » (POCT). Un certain nombre de ces tests sont d'ailleurs considérés par le législateur comme ne constituant pas un examen de biologie médicale, permettant leur utilisation par du personnel de santé autre que les biologistes ou les techniciens de laboratoire (arrêté du 11 juin 2013).

### <sup>a</sup> Pôle Biologie-Pathologie

Département de bactériologie et virologie  
Centre hospitalier universitaire de Montpellier  
Hôpital Saint-Eloi  
34295 Montpellier cedex 05

### \* Correspondance

m-segondy@chu-montpellier.fr

article reçu le 21 janvier, accepté le 2 mars 2015

© 2015 – Elsevier Masson SAS – Tous droits réservés.

## SUMMARY

### Interests and limitations of rapid diagnostic tests for respiratory and gastrointestinal viral diseases

Rapid diagnostic tests (RDT), based on immunochromatography, are widely used for the diagnosis of infectious diseases. For viral respiratory infections, RDT target infections by influenza viruses or respiratory syncytial virus (RSV). For diagnosis of gastroenteritis, RDT can be used for the detection of rotavirus, adenovirus, norovirus or astrovirus. RDT for RSV or gastroenteritis are mainly used in a pediatric context. RDT generally present a high specificity, however their sensitivity is only modest by comparison with molecular techniques. Consequently, RDT are essentially considered as screening tests, and their negativity does not allow to exclude the diagnostic of respiratory or gastrointestinal viral infection.

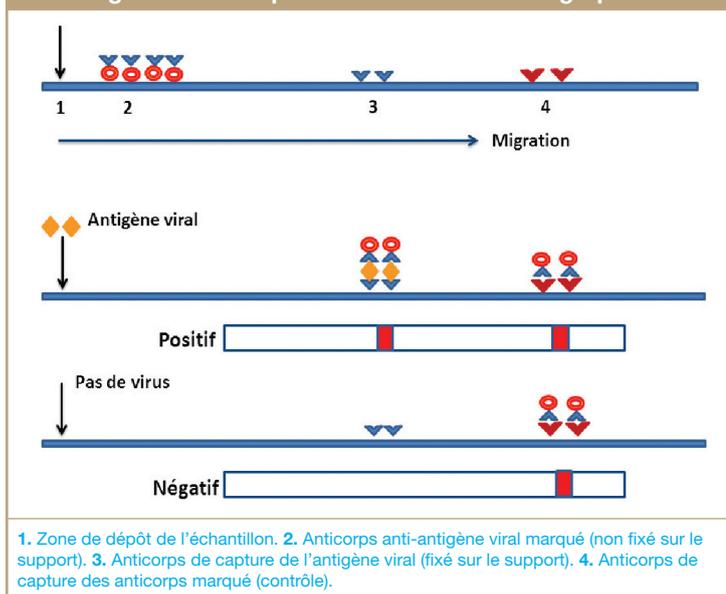
**RDT – immunochromatographie – virus – flu – RSV – gastroentérite.**

Les TDR couvrent différents domaines de la pathologie humaine, mais le diagnostic des maladies infectieuses représente une cible privilégiée de ces tests. Parmi les infections virales, des TDR ont été développés pour le diagnostic de l'infection VIH, de l'hépatite C, de la dengue, d'infections respiratoires ou de gastroentérites. Ce sont ces deux dernières applications qui sont abordées ici.

## 2. Les TDR : aspects techniques

Les TDR développés pour le diagnostic des infections virales reposent essentiellement sur la technique d'immunochromatographie. La technique est basée sur la migration de l'antigène viral présent dans l'échantillon par capillarité sur un support solide de type nitrocellulose. Cet antigène est capturé par un anticorps spécifique immobilisé sur la membrane sous forme d'une fine bande. Le complexe antigène anticorps est révélé par un second anticorps (présent lui aussi au départ sur la membrane et migrant pendant la réaction) marqué à l'or colloïdal ou par des particules de latex colorées. La fixation de cet anticorps marqué sur le complexe antigène anticorps se traduit par l'apparition d'une bande colorée. Une bande contrôle basée sur la capture des anticorps marqués permet de valider le résultat.

Figure 1 – Principe de l'immunochromatographie.



La lecture se fait directement à l'œil nu (*figure 1*). Ces TDR se présentent sous forme de bandelettes dont la base est immergée dans l'échantillon ou sous forme de cassettes communément désignées sous le terme de « savonnette ». À côté de ces TDR à lecture directe visuelle, sont développés des tests donnant un résultat rapide mais nécessitant un appareillage de détection, tels que les tests Sofia™ (Ingen) ou BD Veritor™ system (Becton Dickinson) basés sur une technique d'immunochromatographie avec utilisation d'anticorps fluorescent et qui paraissent plus sensibles que les tests à lecture visuelle [1, 2]. Il convient de signaler également le développement de tests moléculaires présentés sous forme de cassettes individuelles avec un appareillage de détection adapté et donnant un résultat

rapide, de l'ordre de 1 à 2 heures, tels que le système GeneXpert™. Ces tests, qui sont amenés à se développer considérablement dans les laboratoires ou les « points of care », ne seront pas développés dans cet article.

## 3. TDR et infections respiratoires virales

### 3.1. Infections respiratoires virales

#### 3.1.1. La grippe

##### 3.1.1.1. Contexte épidémiologique et clinique

Parmi les 3 types de virus de la grippe (A, B et C), seuls les types A et B sont responsables de la grippe proprement dite. Le virus de la grippe A est responsable d'épidémies annuelles (grippe saisonnière) touchant 5 à 20 % de la population. L'apparition régulière de nouveaux variants (ou souches) liée à la variabilité génétique du virus est à l'origine de ces épidémies annuelles. À côté des épidémies annuelles, surviennent périodiquement des épidémies de grande ampleur (pandémies) liées à l'apparition d'un nouveau sous-type de grippe A dans la population humaine. Ce sont des recombinaisons entre des souches humaines et des souches animales qui sont à l'origine de l'apparition de ces sous-types pandémiques. Les pandémies survenues depuis le début du XX<sup>e</sup> siècle ont été la grippe espagnole (sous-type H1N1) en 1918, la grippe asiatique (sous-type H2N2) en 1957, la grippe de Hong-Kong (sous-type H3N2) en 1968 et la grippe mexicaine (sous-type H1N1v) en 2009. Le virus de la grippe B, spécifiquement humain, présente une variabilité saisonnière moins importante que celle de la grippe A. La grippe B sévit annuellement de manière sporadique et sous forme épidémique à intervalles de quelques années. Les pandémies liées à l'apparition de nouveaux variants n'existent pas avec le virus de la grippe B. La grippe se caractérise par un début brutal, une fièvre élevée, des douleurs et une atteinte respiratoire. La maladie évolue le plus souvent favorablement, mais les risques de complications et de décès dans les formes graves sont réels. Le risque de formes sévères et de décès s'observe essentiellement chez les sujets âgés, les insuffisants respiratoires, les insuffisants cardiaques, insuffisants rénaux, les sujets porteurs de maladies chroniques, mais également les femmes enceintes et les nourrissons.

En raison de l'importance des épidémies et des risques de formes graves, la grippe est une maladie sous surveillance (réseaux sentinelles), en particulier dans les populations à risques : établissements de personnes âgées, services de pédiatrie, de réanimation etc. Les TDR ont un rôle à jouer dans cette surveillance.

#### 3.1.1.2. Grippe et TDR

##### • Tests disponibles

De nombreuses trousse sont proposées pour le diagnostic rapide de la grippe. Les caractéristiques des principaux tests sont présentées dans le *tableau I*. Dans la plupart des cas, des dispositifs de prélèvement (écouvillons) sont inclus dans le coffret. Des échantillons de contrôle positifs et négatifs ne sont pas toujours inclus dans les trousse. Il est évidemment très important de valider le bon fonctionnement

Tableau I – TDR Grippe (liste non exhaustive).

Désignation du test	Fabricant/Distributeur	Dispositif de prélèvement	Nombre de tests/coffret
Actim Influenza A et B	Medix Biochemical/Fumouze	Oui	20
BD Directigen EZ Flu A et B	Becton Dickinson	Non	30
Binax Now influenza A & B card	Alere	Non	22
Bionexia Influenza A+B	bioMérieux	Oui	10
CerTest Influenza A+B	Certes Biotec/Theradiag	Oui	20
Clearview Exact Influenza A & B	Medimax/Alere	Oui	20
Espline Influenza A & B-N	Fujirebio	Oui	10
Influenza A/B Panel test	Gecko Pharma/Eurobio	Oui	20
Influenza A & B Respi-strip	Coris Bioconcept	Non	25
Influenza A&B Uni-strip	Coris Bioconcept	Oui	10
Influenza color	Servibio	Oui	20
Nadal Influenza A+B	Nal von Minden	Oui	10 ou 25
QuickVue Influenza A+B	Quidel/Ingen	Oui	25
Tru Flu	Meridian	Non	32

de la trousse à l'aide d'échantillons de contrôle. La disponibilité d'échantillons de contrôle positifs (grippe A et grippe B) et négatifs est un élément important à prendre en compte dans le choix d'un TDR.

#### • Performances des tests

Les performances des TDR pour le diagnostic de grippe sont variables selon les trousse. Chaque fabricant indique pour sa trousse des valeurs de sensibilité et de spécificité mais cela ne permet pas de comparer directement les différentes trousse entre elles. En effet, selon les cas, les trousse sont évaluées par rapport à la culture cellulaire, voire par rapport à un autre TDR, plus rarement par rapport à la PCR qui est la technique la plus sensible. Par ailleurs, la sélection d'échantillons pour la réalisation de ces études varie en termes de nombre et de proportion d'échantillons positifs. La plupart des trousse sont présentées comme ayant une sensibilité supérieure à 80 % et une spécificité supérieure à 95 %. Une méta-analyse prenant en compte 159 études publiées sur 26 trousse a rapporté une sensibilité globale 62,3 % et une spécificité globale de 98,2 %. Il ressortait de ces données que la sensibilité était plus élevée pour les prélèvements effectués chez les enfants par rapport à ceux effectués chez l'adulte (66,6 % vs 53,9 %), que la sensibilité était globalement plus élevée pour le virus Influenza A que pour le virus Influenza B (64,6 % vs 52,2 %). Il ressortait également que la sensibilité des tests était plus élevée lorsque le test était effectué 24 à 48 heures après le début des symptômes, avec une sensibilité plus faible le premier jour des symptômes et une perte rapide de sensibilité au-delà du troisième jour. La sensibilité globale de ces tests était de 72,3 % par rapport à la culture cellulaire, mais de seulement 53,9 % par rapport à la PCR [3].

La variabilité antigénique du virus A peut poser problème en termes de détection des antigènes viraux par les TDR. Toutefois, ces tests ciblent généralement des antigènes internes spécifiques de type, beaucoup plus stables que les antigènes d'enveloppe. Il a toutefois été montré que la sensibilité des tests était variable selon les types et sous-types de virus de la grippe [4] et il est extrêmement important que la performance de ces tests soit évaluée de manière approfondie lors de l'émergence de nouveaux sous-types. Le Centre national de référence des virus Influenza à Lyon a entrepris une étude comparative des différentes trousse disponibles en analysant la détection de dilutions successives de 4 souches de virus : 1 souche A H1N1, une souche AH3N2 et 2 souches de grippe B. Le rapport final de cette étude [5] montre que les 2 tests avec dispositif de lecture [Sofia Influenza A+B IFA (Quidel/Ingen) et BD Veritor Flu A+B (Becton Dickinson)] sont les plus sensibles. Parmi les tests à lecture visuelle, la sensibilité des tests était très variable selon les trousse. Ce sont les tests Espline Influenza A&B-N (Fujirebio) et BD Directigen EZ Flu A+B qui se sont révélés les plus sensibles. La praticabilité des différentes trousse a également été évaluée dans ce rapport.

#### • Indications des TDR de la grippe

En raison de la sensibilité relativement faible des tests, les TDR de la grippe ne peuvent être recommandés comme un test de diagnostic mais ils représentent un atout dans la surveillance épidémiologique et le dépistage de l'infection dans certaines conditions.

Il est à noter que d'après l'arrêté du 11 juin 2013, les TDR grippe font partie des tests qui peuvent être réalisés « par un médecin, ou sous sa responsabilité par un autre professionnel de santé, ou par des pharmaciens d'officine dans un espace de confidentialité ».

Sur le plan épidémiologique, des TDR de la grippe sont réalisés en particulier par les médecins sentinelles des réseaux de surveillance de la grippe.

En ce qui concerne le dépistage des infections grippales, la réalisation de TDR est préconisée dans les établissements d'hébergement des personnes âgées dépendantes (EHPAD). Ces tests doivent être réalisés chez au moins 3 patients, idéalement 24 à 48 heures après l'apparition des symptômes. Un seul test positif permet de confirmer la circulation du virus dans l'établissement et de prendre les mesures préventives et curatives qui s'imposent [6]. Toutefois, la négativité des TDR dans ce contexte ne permet pas d'exclure le diagnostic car leur sensibilité est d'autant plus faible que les sujets sont âgés [7].

En ce qui concerne le dépistage de la grippe, les TDR présentent l'intérêt de leur rapidité et d'une bonne spécificité. En cas de positivité, le sujet peut être considéré comme infecté et orienté en conséquence. Les TDR grippe peuvent donc être utilisés dans les « *points of care* », les services d'urgence, de pédiatrie, de réanimation etc. [8]. Il importe cependant que les patients négatifs soient contrôlés en deuxième intention par un test moléculaire beaucoup plus sensible.

### 3.1.2. Infections à virus respiratoire syncytial

#### 3.1.2.1. Contexte épidémiologique et clinique

Le virus respiratoire syncytial (VRS) est un virus responsable d'infections respiratoires sévères chez le nourrisson. C'est l'agent le plus fréquemment responsable des bronchiolites du nourrisson. Il existe deux types, A et B, de VRS qui présentent le même pouvoir pathogène.

Les infections à VRS sévissent chaque année sous forme épidémique pendant la saison hivernale, avec un pic généralement observé en décembre ou janvier. Ces épidémies sont d'intensité sensiblement comparable d'une année sur l'autre. On estime qu'environ 50 % des nourrissons sont infectés par le VRS au cours de leur première année de vie et que pratiquement tous les enfants ont été en contact avec le VRS à l'âge de 2 ans. La première infection à VRS chez le nourrisson entraîne une atteinte respiratoire basse (bronchiolite, pneumonie) dans environ 40 % des cas. Une hospitalisation est nécessaire dans 1 à 2 % des cas et la majorité des enfants hospitalisés ont moins de 6 mois. Il existe un risque de mortalité chez les enfants immunodéprimés ou porteurs d'une cardiopathie ou d'une maladie pulmonaire sous-jacente. Les infections à VRS du nourrisson peuvent avoir un retentissement à long terme avec le développement d'un asthme ou la persistance d'anomalies respiratoires. Les réinfections à VRS sont fréquentes chez l'enfant et l'adulte et sont en règle générale moins sévères, sous forme de rhinites ou de trachéo-bronchites. Des infections sévères sont toutefois observées chez les sujets âgés ou immunodéprimés.

Le VRS étant très contagieux, il existe un risque élevé d'infection nosocomiale dans les services de pédiatrie. Il y a donc un intérêt évident à dépister rapidement les enfants infectés.

Tableau II – TDR VRS (liste non exhaustive).

Désignation du test	Fabricant/Distributeur
Actim RSV	Medix Biochemica/Fumouze
BD Directigen EZ RSV	Bection Dickinson
Binax Now RSV	Alere
VRSTOP Optima	All.Diag
CerTest RSV + Adenovirus Resp.	CerTest Biotec
Clearview RSV	Alere
Rapidiag VRS	Theradiag
Rapid VRS	DiaMondial/Eurobio
RSV K-Set	Coris Bioconcept/Eurobio
VRS color	Servbio
Nadal RSV	Nal von Minden
Nadal RSV-Adenovirus Respiratory	Nal von Minden
QuickVue RSV	Quidel/Ingen
Tru RSV	Meridian

### 3.1.2.2. Infections à VRS et TDR

#### • Tests disponibles et performances.

De nombreuses trousse basées sur l'immunochromatographie existent sur le marché (*tableau II*). Il s'agit souvent des mêmes fabricants que pour les TDR grippe et la présentation des trousse est le plus souvent identique. La sensibilité et la spécificité de ces tests annoncées par les fabricants sont souvent élevées, mais il s'agit généralement de comparaisons par rapport à la culture et les résultats, surtout en ce qui concerne la sensibilité, sont moins favorables lorsque la comparaison est effectuée par rapport à la PCR. Dans ce cas des sensibilités allant de 50 à 85 % ont été rapportées [9]. Comme pour les virus de la grippe, la sensibilité diminue avec l'âge des patients et une sensibilité de 80 % avec une spécificité de 97 % par rapport à la PCR ont été rapportées chez les enfants de moins de 3 ans. La sensibilité varie aussi selon la durée d'évolution des symptômes et peut être impactée par le type (A ou B) de VRS en cause [10].

#### • Indication des TDR VRS

Le VRS étant essentiellement pathogène pour le nourrisson, c'est dans cette population que les TDR trouvent leur utilité, d'autant plus que c'est la tranche d'âge pour laquelle ces tests présentent la meilleure sensibilité.

De par leur bonne spécificité, les TDR, en cas de positivité, permettent d'identifier rapidement avec une forte probabilité les enfants infectés, ce qui permet d'optimiser leur prise en charge et d'éviter des traitements antibiotiques inutiles. C'est donc essentiellement dans les services de pédiatrie et les « *points of care* » que ces tests trouvent leur plus grande utilité. Il faut toutefois garder à l'esprit que leur sensibilité restant modérée, un TDR négatif ne peut en aucun cas exclure le diagnostic d'infection à VRS.

Il est à souligner que, contrairement aux TDR grippe, les TDR VRS ne sont pas concernés par l'arrêté du 11 juin 2013. De ce fait, leur utilisation diagnostique doit être faite sous le contrôle d'un biologiste.

### 3.1.3. Infections respiratoires à adénovirus

Les adénovirus humains comportent plus de 50 types subdivisés en 6 sous-groupes présentant des pouvoirs pathogènes différents. Ce sont essentiellement les adénovirus des sous-groupes B (en particulier les types 3, 7, 14, 16, 21) et C (types 1, 2, 5, 6) qui sont impliqués dans les infections respiratoires. Des pneumonies virales sévères à adénovirus peuvent être observées chez l'enfant, ces formes sévères sont surtout associées au type 7.

Les tests immunochromatographiques disponibles pour la détection des adénovirus dans les infections respiratoires sont peu nombreux, on peut citer le test Adeno Respi Color (Servbio) et les tests combinés VRS/Adénovirus (*tableau II*).

La littérature, peu abondante, sur ces tests paraît indiquer des sensibilités et spécificités variables selon les techniques utilisées comparativement [11, 12]. Comme pour les TDR grippe et VRS, un test négatif ne peut exclure une infection respiratoire à adénovirus.

### 3.1.4. Autres virus respiratoires

À notre connaissance, il n'y a pas actuellement de TDR disponibles pour les autres virus respiratoires. Un diagnostic rapide peut être réalisé par immunofluorescence à l'aide d'anticorps monoclonaux commercialement disponibles pour les virus parainfluenzae et le metapneumovirus.

Pour la détection des autres virus respiratoires tels que les rhinovirus, coronavirus ou bocavirus, seuls les tests moléculaires permettent de faire le diagnostic virologique en pratique courante.

## 4. TDR et gastroentérites virales

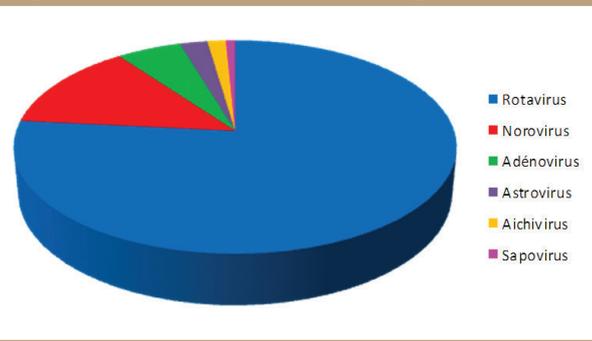
### 4.1. Gastroentérites virales

#### 4.1.1. Virus responsables

Les gastroentérites, sévissant souvent sous un mode épidémique, sont dans plus des deux tiers des cas d'origine virale. Les gastroentérites virales sont des affections fréquentes touchant principalement les nourrissons et jeunes enfants. Elles sont le plus souvent bénignes mais il existe des formes sévères et un risque de mortalité lié à la déshydratation du nourrisson. On estime que dans le monde, environ 500 000 nourrissons et jeunes enfants meurent chaque année de ces gastroentérites virales, essentiellement dans les pays à bas niveau socio-économique [13]. Dans les pays à haut niveau socio-économique, la mortalité infantile liée à ces infections est une éventualité beaucoup plus rare. On estime qu'en France, le nombre de ces décès est compris entre 50 et 100 par an et les gastroentérites infantiles représentent une cause fréquente d'hospitalisation des enfants.

Les virus les plus fréquemment en causes sont de loin les rotavirus (famille des *Reoviridae*) qui représentent environ les trois quarts des cas de gastroentérites infantiles [14] (*figure 2*). Ce sont presque exclusivement les rotavirus du groupe A qui sont en cause. Les infections à rotavirus touchent virtuellement tous les enfants avant l'âge de 3 ans. Ces gastroentérites peuvent être sévères et les rotavirus sont la cause essentielle des hospitalisations des enfants pour gastroentérite et ils sont à l'origine de la majeure partie

Figure 2 – Distribution des virus de gastroentérites.



D'après Lorrot, et al. [14].

des décès du nourrisson par déshydratation. Les infections à rotavirus sévissent sur un mode saisonnier avec un pic hivernal généralement observé en janvier-février.

Les norovirus (famille des *Caliciviridae*) sont une cause fréquente de gastroentérite. Les norovirus sont subdivisés en 5 génogroupes eux-mêmes subdivisés en génotypes. Ce sont les génogroupes I et II qui sont à l'origine de la majorité des cas de gastroentérites. Contrairement aux rotavirus qui touchent presque exclusivement les jeunes enfants, les norovirus affectent toutes les classes d'âge et ce sont eux qui sont responsables des épidémies de gastroentérites survenant à intervalles plus ou moins réguliers dans la population. Les norovirus représentent la deuxième cause de gastroentérites infantiles et sont responsables d'environ 15 % des cas (figure 2). Ce sont des gastroentérites le plus souvent bénignes, moins sévères en règle générale que celles dues aux rotavirus. Les sapovirus, qui appartiennent également à la famille des *Caliciviridae*, sont bien moins fréquents que les norovirus.

Les adénovirus représentent environ 5 % des gastroentérites virales infantiles (figure 2). Ce sont les types 40 et 41 qui sont en cause. Les gastroentérites à adénovirus sévissent sur un mode sporadique sans distribution saisonnière marquée. Ce sont des formes généralement moins sévères que les gastroentérites à rotavirus.

Les astrovirus (famille des *Astroviridae*) sont également associés, dans moins de 5 % des cas à des gastroentérites infantiles. Il s'agit de formes habituellement bénignes. Les Aichivirus (famille des *Picornaviridae*) sont retrouvés avec une incidence faible dans les gastroentérites.

Les entérovirus, parechovirus et bocavirus peuvent être assez fréquemment retrouvés dans les selles mais ils ne semblent pas être responsables de la survenue de gastroentérites.

## 4.2. TDR dans les gastroentérites virales

### 4.2.1. Tests disponibles

De nombreux tests sont disponibles pour la détection des rotavirus et des adénovirus, qui sont généralement proposés sous forme de tests combinés. Des TDR sont également proposés par certains fabricants pour la détection des norovirus et des astrovirus (tableau III).

De manière générale, des échantillons de contrôle positifs et négatifs ne sont pas inclus dans les trousse mais sont disponibles auprès de certains fournisseurs. Il est important d'utiliser des échantillons de contrôle, au minimum

à chaque changement de lot, pour valider les résultats fournis par les trousse.

### 4.2.2. Performances

Il n'existe pas à notre connaissance d'études évaluant l'ensemble des trousse disponibles. Les valeurs de sensibilité et spécificité indiquées par chaque fabricant sont difficilement comparables entre elles, les études réalisées n'étant pas homogènes en termes de techniques de référence (ELISA ou PCR), d'effectifs ou de populations prises en compte pour les études. Une étude réalisée par le Centre national de référence des virus entériques en 2007, comparant 7 tests d'immunochromatographie pour la détection des rotavirus par rapport à une technique ELISA, avait rapporté des sensibilités de 70 % à 98,8 % selon les trousse et une spécificité de 100 % pour toutes les trousse évaluées [15]. Il est toutefois à signaler qu'une de ces trousse ayant montré des valeurs élevées de sensibilité et de spécificité a montré dans une étude australienne un taux très élevé de faux-positifs [16]. D'autres études ont montré que par rapport à des techniques de biologie moléculaire, les TDR présentaient une sensibilité élevée pour la détection des rotavirus et astrovirus et une sensibilité réduite pour la détection des adénovirus et des

Tableau III – TDR Rotavirus, Adénovirus, Norovirus, Astrovirus (liste non exhaustive).

Désignation du test	Fabricant/Distributeur
<b>Rotavirus + Adénovirus *</b>	
Adeno-Rota color	Servibio
Biorapid Rota/adeno	Biokit
CerTtest Rota-Adeno duo antigen	CerTest/Théradiag
Combi-Strip	Coris Bioconcept
Combo Rota/Adeno	All.Diag
Easy RotaAdeno	Fumouze
Nadal Rota-Adenovirus	Nal von Minden
Rapid Rota-Adenovirus	DiaMondial/Eurobio
Rapids trip Rota/Adeno	Meridian
RidaQuick Rotavirus/Adenovirus Combi	R-biopharm
SD bioline Rota/Adeno Ag rapid kit	Alere
Vikia Rota-Adeno kit	bioMérieux
<b>Norovirus</b>	
Actim Noro	Medix Biochemica/Fumouze
CerTest Norovirus GI-GII	CerTest/Théradiag
Nadal Norovirus	Nal von Minden
Norocolor	Servibio
Ridaquick Norovirus	R-Biopharm
SD Bioline Norovirus Ag Test	Alere
<b>Astrovirus</b>	
Adeno-Rota-Astrovirus Color	Servibio
CerTest Astrovirus	CerTest/Théradiag
Nadal Astrovirus	Nal von Minden

\* Les fabricants de tests combinés Rotavirus/Adenovirus proposent aussi le plus souvent les tests Rotavirus et Adénovirus sous forme séparée.

norovirus [17, 18]. Pour le test Ridaquick Norovirus, qui est internationalement disponible, différentes études ont montré une sensibilité de 60-70 % et une spécificité de 95-100 % par rapport à la PCR [17, 19-21].

Il ressort des différentes études que les TDR utilisables pour le diagnostic des gastro-entérites ont une bonne spécificité et que la sensibilité est variable mais souvent élevée pour la détection des rotavirus.

#### 4.2.3. Indications

Ces tests sont indiqués dans les cas de gastro-entérites aiguës. L'indication principale est la gastro-entérite du nourrisson. Ces tests sont pratiqués essentiellement devant les formes sévères faisant l'objet d'une hospitalisation. Dans le cas des gastro-entérites à rotavirus, les TDR présentent des performances souvent proches des tests moléculaires en termes de sensibilité et spécificité, on peut donc considérer ces TDR comme des tests de diagnostic et ils sont très répandus dans les laboratoires. Ces tests sont également adaptés à l'utilisation en « *point of care* ». Il convient toutefois de préciser qu'ils ne font pas partie de la liste des tests retenus dans l'arrêté du 11 juin 2013 et à ce titre, ne peuvent être utilisés que sous la responsabilité d'un biologiste.

Dans les infections à adénovirus, norovirus et astrovirus, les TDR présentent l'intérêt d'une bonne spécificité mais, en raison d'une sensibilité plus faible, un test négatif ne peut éliminer le diagnostic.

## 5. Conclusion

Les TDR présentent un certain nombre d'avantages : ils sont rapides, ne nécessitent pas de matériel spécifique ni de compétences techniques particulières. Ils sont donc facilement réalisables en dehors d'un laboratoire. Leur bonne spécificité permet d'identifier rapidement et de prendre en charge les patients infectés en évitant, en cas de positivité, des traitements antibiotiques inutiles. En revanche, leur sensibilité généralement réduite par rapport aux tests de référence moléculaires en fait des tests de criblage plutôt que de véritables tests de diagnostic.

Bien que de réalisation technique très simple, ces tests doivent être exécutés de manière irréprochable pour donner un résultat satisfaisant. Les modes opératoires doivent donc être rigoureusement observés. Cela est particulièrement important lorsque ces tests sont pratiqués par du personnel médical ou soignant en dehors des laboratoires. Des erreurs de manipulation ou de lecture peuvent conduire à de faux positifs ou faux négatifs. Il est donc indispensable que les personnes réalisant ces tests bénéficient d'une formation conduisant à une habilitation et que les résultats fournis par les trousseaux soient validés par des contrôles de qualité.

**Déclaration d'intérêts : l'auteur déclare ne pas avoir de conflits d'intérêts en relation avec cet article.**

## Références

[1] Rath B, Tief F, Obermeier P, et al. Early detection of influenza A and B infection in infants and children using conventional and fluorescence-based rapid testing. *J Clin Virol* 2012;55:329-33.

[2] Dunn J, Obuekwe J, Baun T, et al. Prompt detection of Influenza A and B viruses using the BD Veritor System Flu A+B, Quidel Sofia Influenza A+B FIA, and Alere BinaxNow Influenza A&B compared to real-time reverse transcription-polymerase chain reaction (RT-PCR). *Diagn Microbiol Infect Dis* 2014;79:10-3.

[3] Chartrand C, Leeflang MM, Minion J, et al. Accuracy of rapid influenza diagnostic tests: a meta-analysis. *Ann Intern Med* 2012;156(7):500-11.

[4] Taylor J, McPhie K, Druce J, et al. Evaluation of twenty rapid antigen tests for the detection of human influenza A H5N1, H3N2, H1N1, and B viruses. *J Med Virol* 2009;81:1918-22.

[5] Bouscambert M. Rapport final d'évaluation des tests rapides d'orientation diagnostique TROD des virus influenza A et B. 3 octobre 2014. [http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/Rapport\\_TROD\\_grippe\\_CNR.pdf](http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/Rapport_TROD_grippe_CNR.pdf)

[6] Haut Conseil de la Santé Publique. Rapport : Conduite à tenir devant une ou plusieurs infections respiratoires aiguës dans les collectivités de personnes âgées. Juillet 2012.

[7] Steiner C, Redlberger M, Graninger W, et al. Near-patient assays for diagnosis of influenza virus infection in adult patients. *Clin Microbiol Infect* 2009;15(3):267-73.

[8] Nougairède A, Ninove L, Zandotti C, et al. Point of care strategy for rapid diagnosis of novel A/H1N1 influenza virus. *PLoS One* 2010;5(2):e9215.

[9] Principi N, Esposito S. Antigen-based assays for the identification of influenza virus and respiratory syncytial virus: why and how to use them in pediatric practice. *Clin Lab Med* 2009;29:649-60.

[10] Papenbourg J, Buckeridge DL, De Serres G, et al. Host and viral factors affecting clinical performance of a rapid diagnostic test for respiratory syncytial virus in hospitalized children. *J Pediatr* 2013;163:911-3.

[11] Fujimoto T, Okafuji T, Ito M, et al. Evaluation of a bedside immunochromatographic test for detection of adenovirus in respiratory samples by comparison to virus isolation, PCR, and real-time PCR. *J Clin Microbiol* 2004;42:5489-92.

[12] Romero-Gomez MP, Lopez R, Gonzalez-Montes R, et al. Immunochromatographic test for detection of adenovirus from respiratory samples: is it a real solution for pediatric emergency department? *J Virol Methods* 2014;195:236-9.

[13] Parashar UD, Hummelman EG, Bresee JS, et al. Global illness and deaths caused by rotavirus diseases in children. *Emerg Infect Dis* 2003;9:565-72.

[14] Lorrot M, Bon F, El Hajje MJ, et al. Epidemiology and clinical features of gastroenteritis in hospitalised children: prospective survey during a 2-year period in a Parisian hospital, France. *Eur J Microbiol Infect Dis* 2011;30:361-8.

[15] Bon F, Kaplon J, Metzger MH, et al. Evaluation de sept réactifs d'immunochromatographie pour détecter les rotavirus humains dans les selles. *Pathol Biol* 2007;55:149-53.

[16] Ye S, Roczo-Farkas S, Whitley DM, et al. Evidence of false-positive results in a commercially available rotavirus assay in the vaccine era, Australia, 2011 to 2012. *Euro Surveill* 2013;18:pii=20483.

[17] Rovida R, Campanini G, Sarasini A, et al. Comparison of immunologic and molecular assays for the diagnosis of gastrointestinal viral infections. *Diagn Microbiol Infect Dis* 2013;75:110-1.

[18] Bruggink LD, Catton MG, Marshall JA. Evaluation of the Bionline Standard Diagnostics SD immunochromatographic norovirus detection kit using fecal specimens for Australian gastroenteritis incidents. *Diagn Microbiol Infect Dis* 2013;76:147-52.

[19] Battaglioli G, Nazarian EJ, Lamson D, et al. Evaluation of the RIDAquick norovirus immunochromatographic test kit. *J Clin Virol* 2012;53:262-4.

[20] Geginat G, Kaiser D, Schrempp S. Evaluation of third-generation ELISA and a rapid immunochromatographic assay for the detection of norovirus infection in fecal samples from inpatients of a German tertiary care hospital. *Eur J Clin Microbiol Infect Dis* 2012;31:733-7.

[21] Kirby A, Gurgel RQ, Dove W, et al. An evaluation of the RIDASCREEN and IDEIA enzyme immunoassays and the RIDAQUICK immunochromatographic test for the detection of norovirus in faecal specimens. *J Clin Virol* 2010;49:254-7.