



Performances des trousse de dépistage rapide des streptocoques du groupe A

Rev Med Suisse 2010; 6: 358-60

**P.-A. Morandi
D. Kessler
A. Deom**

Pierre-Alain Morandi, Dagmar Kessler
et André Deom
Centre suisse de contrôle de qualité
2, chemin du Petit-Bel-Air
1225 Chêne-Bourg
cscq@hcuge.ch

Performances of rapid antigen detection kits for group A streptococcus

The group A streptococcus rapid antigen detection kits used to test throat swabs are frequently used by doctors for the screening of pharyngitis caused by bacteria. The Swiss Centre for Quality Control (CSCQ) has organised External Quality Assessment Schemes (EQAS) for these kits since 1997. From 2004 to 2008, negative, positive, and moderate positive antigen containing samples were sent to the laboratories. After analysing the samples, 7749 results obtained with more than 14 different test kits were returned to the CSCQ. The correct results ranged between 84.8 and 99.8% which shows that all the test kits gave good results during the EQAS. However, in case of a negative result with clinical suspicion of a bacterial pharyngitis, the result is to be confirmed by culture.

Les trousse de dépistage rapide des antigènes des streptocoques du groupe A directement à partir du prélèvement sont fréquemment utilisées par les médecins pour le dépistage des angines d'origine bactérienne. Le Centre suisse de contrôle de qualité (CSCQ) organise des contrôles de qualité externes (CQE) pour ces trousse depuis 1997. Durant la période 2004-2008, des échantillons négatifs, positifs et modérément positifs en antigènes ont été envoyés aux laboratoires. Après analyse des échantillons, 7749 résultats obtenus avec plus de quatorze trousse différentes ont été retournés au CSCQ. Les résultats corrects étaient compris entre 84,8 et 99,8%, ce qui montre que toutes les trousse ont fourni de bons résultats lors des CQE. Néanmoins, en cas de suspicion clinique d'une angine bactérienne avec obtention d'un résultat négatif, le recours à la culture reste indispensable.

INTRODUCTION

Les angines sont, dans la grande majorité des cas, provoquées par des virus. Lorsqu'une infection de la gorge est causée par des bactéries, elle l'est très souvent par les streptocoques du groupe A.¹ Etant donné qu'il est très difficile d'en identifier l'agent, les tests rapides permettent un diagnostic en quelques minutes lors de la consultation au cabinet et le médecin peut donc, en cas de résultat positif (présence des antigènes de *Streptococcus pyogenes*), prescrire un traitement antibiotique et ainsi réduire les symptômes, diminuer le risque de transmission et éviter de dangereuses complications (rhumatisme articulaire aigu, glomérulonéphrite aiguë, etc.). Un résultat négatif permet d'éviter une prescription inutile d'antibiotique. Ces tests sont de ce fait appréciés et largement utilisés par les médecins et les polycliniques.² Actuellement, si le test est facturé aux assurances sociales, le praticien est tenu, selon les directives émises par la Commission suisse pour l'assurance de qualité dans le laboratoire médical (QUALAB), de participer aux contrôles de qualité externes (CQE). D'un point de vue professionnel et éthique, chaque analyse doit toujours être contrôlée.

Le Centre suisse de contrôle de qualité (CSCQ) organise de nombreuses enquêtes de CQE dont celle des streptocoques du groupe A. Quatre enquêtes sont organisées chaque année. Lors de chaque enquête, un échantillon de contrôle est envoyé par la poste aux participants qui en ignorent le contenu. L'échantillon n'est pas accompagné d'informations cliniques. Les participants disposent de deux semaines pour analyser l'échantillon de contrôle. Trois types d'échantillons peuvent être envoyés aux participants: un échantillon négatif ne contenant pas d'antigènes, un échantillon positif ou un échantillon modérément positif. Avec ce dernier, la réponse qui apparaît sur le test rapide est d'une intensité inférieure à celle d'un échantillon positif. Les échantillons utilisés sont d'origine commerciale. Le fabricant en a garanti la qualité et la stabilité.

A l'aide de la trousse de dépistage rapide, chaque participant teste la présence des antigènes dans l'échantillon de contrôle et lit le résultat qualitatif donné par le test (le plus souvent la présence ou l'absence d'une bande sur une



plaquette, pour les tests immunochromatographiques). Puis il saisit et transmet son résultat par le biais d'une application internet développée par le CSCQ ou le transcrit sur un formulaire papier qui doit être envoyé au CSCQ. Seules deux réponses sont possibles: positif ou négatif.

Après avoir collecté tous les résultats, le CSCQ les évalue et rédige un commentaire. Chaque laboratoire reçoit alors un rapport personnalisé avec sa propre performance, c'est-à-dire si le résultat fourni par le laboratoire était celui attendu – juste – ou non.

Divers paramètres ayant changé (obligation légale, nombre de trousse disponibles sur le marché, nombre de participants, fournisseur du matériel de contrôle), une évaluation des résultats 2004-2008 des COE s'est avérée nécessaire par rapport à l'étude publiée précédemment.³

RÉSULTATS

Pendant la période 2004-2008, quatre échantillons de contrôle ont été envoyés chaque année, à l'exception de l'année 2005. L'obligation de participer aux enquêtes de COE a été décidée par la QUALAB dès 2005 et a engendré une augmentation importante du nombre de participants, raison pour laquelle une enquête supplémentaire, comportant deux échantillons, a été organisée en 2005. Le nombre de laboratoires ayant participé à chaque enquête est compris entre 138 (2004) et 488 (2008). Pendant ces cinq années, 8079 échantillons de COE ont été envoyés et 7749 résultats ont été collectés par le CSCQ, soit une participation moyenne de 95,9% (96,2% si l'on considère uniquement la période après l'obligation légale, soit de 2005 à 2008).

Les échantillons sont préparés à partir de cultures de *Streptococcus pyogenes*. Les bactéries en culture sont lysées et diluées afin d'obtenir des résultats qualitativement positifs ou modérément positifs, puis testées avec divers tests rapides commerciaux. Les échantillons négatifs ne contiennent pas de bactéries.

Lors de l'envoi des échantillons négatifs (n=5), 1943 résultats ont été collectés et seuls quatorze résultats étaient des faux positifs, ce qui correspond à 99,3% de réponses justes.

La figure 1 illustre les pourcentages (●) annuels de résultats corrects (réponse = négatif) lors des enquêtes où des échantillons négatifs ont été envoyés. Les résultats corrects sont compris entre 98,6 (2004) et 99,8% (2006).

En ce qui concerne l'envoi des échantillons positifs (n=11), 3870 résultats ont été collectés et 44 résultats étaient des faux négatifs, soit 98,9% de réponses justes.

La figure 2 illustre les pourcentages (●) annuels de résultats corrects (réponse = positif) lors des enquêtes où des échantillons positifs ont été envoyés. Les résultats corrects sont compris entre 97,8 (2004) et 99,6% (2008).

Enfin, lors de l'envoi des échantillons modérément positifs (n=6), 1936 résultats ont été collectés et 64 résultats étaient des faux négatifs, ce qui correspond à 96,7% de réponses justes.

La figure 3 illustre les pourcentages annuels (●) de résultats corrects (réponse = positif) lors des enquêtes où des échantillons modérément positifs ont été envoyés.

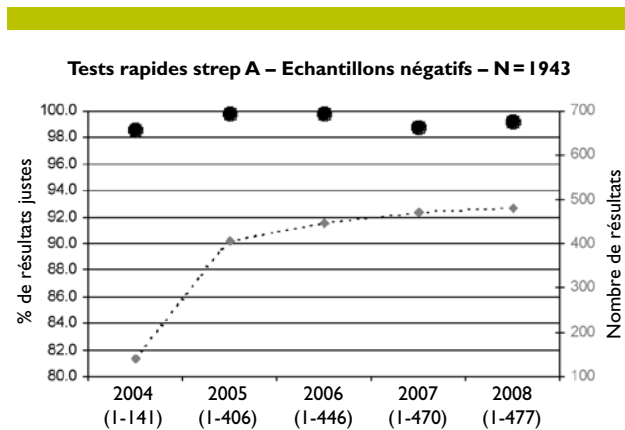


Figure 1. Pourcentages de résultats corrects (●) et nombre de résultats reçus (◆) lors des envois d'échantillons de contrôle de qualité externe (CQE) ne contenant pas d'antigènes

Abscisse: années (nombre total d'échantillons envoyés et nombre de résultats reçus par année).

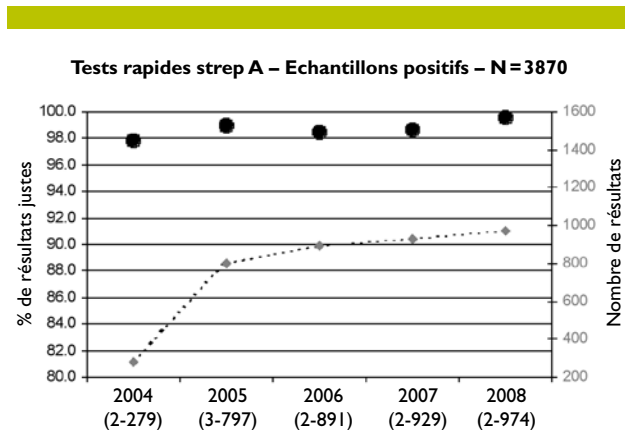


Figure 2. Pourcentages de résultats corrects (●) et nombre de résultats reçus (◆) lors des envois d'échantillons de contrôle de qualité externe (CQE) positifs en antigènes

Abscisse: années (nombre total d'échantillons envoyés et nombre de résultats reçus par année).

Les résultats corrects sont compris entre 84,8 (2004) et 99,6% (2008).

Sur chaque graphique est aussi indiqué le nombre de réponses reçues (◆).

Les pourcentages de résultats corrects sont stables et élevés dans les cas des échantillons négatifs et positifs (figures 1 et 2, respectivement). Ce qui est encourageant, c'est la tendance à l'amélioration des résultats corrects fournis lors de l'envoi des échantillons modérément positifs (figure 3). Ceci pourrait être dû à plusieurs facteurs: l'amélioration de la sensibilité des trousse, un meilleur suivi du mode d'emploi de la trousse suite aux nombreux conseils et remarques donnés dans les rapports des COE (respect des temps de réaction, de lecture et du mode de conservation de la trousse, rejet des coffrets périmés).

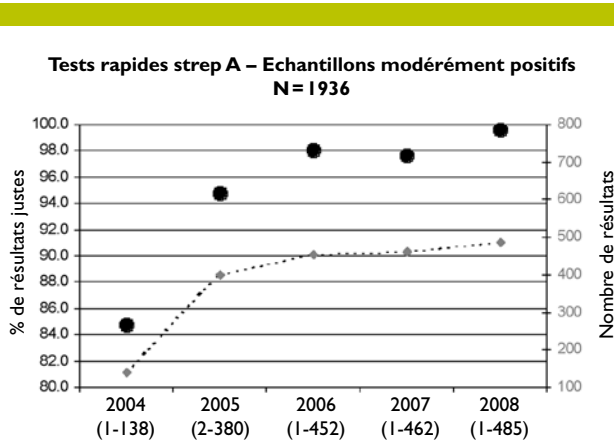


Figure 3. Pourcentages de résultats corrects (●) et nombre de résultats reçus (◆) lors des envois d'échantillons de contrôle de qualité externe (CQE) modérément positifs en antigènes

Abscisse: années (nombre total d'échantillons envoyés et nombre de résultats reçus par année).

L'amélioration s'est produite parallèlement à l'augmentation du nombre de types de trousses sur le marché. En effet, les participants aux enquêtes de 2004 ont obtenu leurs résultats à l'aide de quatorze types de trousses de dépistage rapide, alors qu'en 2008, 28 ont été déclarées. Certains fabricants proposent même deux ou trois types de trousses différentes.

CONCLUSIONS

La participation aux enquêtes de CQE pour les antigènes des streptocoques du groupe A, rendue obligatoire par la QUALAB en 2005, atteint en moyenne 96,2% des la-

boratoires inscrits. Les résultats corrects obtenus entre 2004 et 2008 par les participants aux CQE sont compris entre 84,8 et 99,8%, indépendamment du type d'échantillon envoyé (négatif, positif ou modérément positif). Les résultats corrects obtenus en 2008 sont réjouissants, car compris entre 99,6 et 99,8%. L'amélioration des résultats obtenus avec des échantillons modérément positifs est encourageante.

Globalement, ces résultats sont meilleurs par rapport à ceux publiés dans une précédente étude.³ Divers paramètres ayant changé entre l'étude précédente et celle-ci, notamment l'augmentation importante du nombre de trousses utilisées, l'introduction de l'obligation légale ayant comme conséquence l'augmentation du nombre de participants et le choix d'un autre fournisseur d'échantillons de contrôle, il est difficile de comparer les résultats des deux études.

Il est important de se rappeler que ces résultats sont obtenus avec des échantillons de CQE dont l'objectif n'est pas de vérifier la sensibilité des trousses mais de surveiller essentiellement les phases analytique et post-analytique. De ce fait, la phase pré-analytique, notamment le prélèvement pharyngé, n'est pas contrôlée malgré son importance pour le résultat final. En effet, il a été montré que la qualité du prélèvement est capitale pour l'issue de l'analyse, de faibles quantités de bactéries suffisant à provoquer des angines.⁴

Nous pouvons ainsi conclure que, si toutes les trousses de dépistage rapide des antigènes des streptocoques du groupe A utilisées sur le marché suisse donnent aujourd'hui de bons résultats avec les échantillons des CQE positifs, modérément positifs et négatifs, il est toutefois nécessaire de rappeler qu'un test rapide négatif, mais avec une forte suspicion d'infection bactérienne, devrait toujours conduire le praticien à demander une culture qui reste le *gold standard* pour exclure une infection à streptocoques et ses possibles complications.⁵

Bibliographie

- 1 Rusan M, Klug TE, Ovesen T. An overview of the microbiology of acute ear, nose and throat infections requiring hospitalisation. *Eur J Clin Microbiol Infect Dis* 2009;28:243-51.
- 2 Prod'homme G, Bille J. Diagnostic des maladies infectieuses: place des «Point of Care Tests» (POCT). *Rev Med Suisse* 2008;4:908-13.
- 3 Morandi PA, Deom A, Mauris A, Rohner P. External

quality control of direct antigen tests to detect group A streptococcal antigen. *Eur J Clin Microbiol Infect Dis* 2003;22:670-4.

- 4 Kurtz B, Kurtz M, Roe M, Todd J. Importance of inoculum size and sampling effect in rapid antigen detection for diagnosis of *Streptococcus pyogenes* pharyngitis. *J Clin Microbiol* 2000;38:279-81.

- 5 Bisno AL, Gerber MA, Gwaltney JM, Kaplan EL,

Schwartz RH. Practice guidelines for the diagnosis and management of group A streptococcal pharyngitis. *Clin Infect Dis* 2002;35:113-25.

* à lire

** à lire absolument