

Évaluation des performances du kit Novodiag® Bacterial GE+ dans le diagnostic des infections bactériennes intestinales



Charly Roy¹, Lucie Benéjat¹, Astrid Ducourau¹, Alice Buissonnière¹, Emilie Bessède¹, Delphine Boraud², David Robert², Thomas Guedet³, Philippe Lehours¹

1 : CHU Pellegrin, CNR Campylobacters-Hélicobacters, Place Amélie Raba Léon, 33076 Bordeaux . 2: LABM Exalab, 33185 Le Haillan , 3: LABM Bio67, 67000 Strasbourg

Introduction – Objectifs

Les gastro-entérites aiguës représentent une cause majeure de morbidité et de mortalité à travers le monde, avec près de 2 milliards de cas et 600000 décès par an¹. En conséquence, le diagnostic de ces infections se doit d'être le plus rapide et efficace possible, afin de conditionner de manière précoce la mise en place d'une thérapeutique ciblée^{2,3}. Ce diagnostic repose historiquement sur la culture sur milieux gélosés, qui manque cependant de sensibilité et certains entéro-pathogènes tels les pathovars de *Escherichia coli* échappent au diagnostic en routine. Notre objectif était d'évaluer les performances analytiques du kit Novodiag® Bacterial GE+ (Mobidiag), pour la détection de bactéries entéro-pathogènes dans le cadre de diarrhées aiguës communautaires.

Matériels et Méthodes

Le kit Novodiag® Bacterial GE+ a été évalué de manière rétrospective sur 198 selles recueillies chez des patients ayant consulté aux urgences adultes et pédiatriques du CHU de Bordeaux, et sur 3 structures privées (Bio67, CBM25 et Exalab) ; et de manière prospective sur 54 selles recueillies chez des patients ayant consulté aux urgences adultes et pédiatriques du CHU de Bordeaux.



Protocoles	n=	Culture	BDMax
Rétrospectif	56	Positif	
(Avril 2014-Mars 2019)	11	Négatif	
198 selles	35		Positif
	2		Négatif
	50	Positif	Positif
	31	Négatif	Positif
Prospectif	5	Positif	
(Janvier-Avril 2019)	49	Négatif	
54 selles			

Afin de vérifier la pertinence des résultats obtenus avec cet automate, tout résultat discordant avec le résultat de référence (coproculture ou BDMax) a été vérifié par une technique de confirmation.

Bactérie détectée par Novodiag	Gène ciblé	Technique de confirmation	Bactérie détectée par Novodiag	Gène ciblé	Technique de confirmation
EAEC	<i>aggR</i>	PCR point final « maison »	<i>Campylobacter coli</i>	<i>gyrB</i>	PCR Rida®Gene Bacterial Stool Panel (R-Biopharm)
EHEC	<i>eae, stx1, stx2</i>		<i>Campylobacter jejuni</i>	<i>rimM</i>	
<i>Shigella spp. /EIEC</i>	<i>ipaH, invE</i>		<i>Salmonella</i>	<i>invA</i>	
EPEC	<i>eae</i>		<i>Yersinia pseudotuberculosis / pestis</i>	<i>rumB</i>	
ETEC	LT, ST	LAMP Alethia® <i>C. difficile</i>	<i>Vibrio cholerae</i>	<i>ctx</i>	
<i>Clostridium difficile</i>	<i>toxB</i>		<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	<i>toxR</i>	
<i>Yersinia enterocolitica</i>	<i>virF</i>	Biotypage CNR			

Les performances analytiques ont été calculées par rapport à un résultat de référence défini par une culture positive ou, en l'absence de culture, deux formats de PCR indépendants et concordants.

Résultats

L'analyse des 252 échantillons (207 positifs et 45 négatifs) a nécessité l'emploi de 262 cartouches dont 10 (3,8%) ayant donné un résultat « Invalid » sur 9 échantillons différents.

En prospectif, 6 selles étaient positives en culture (11,1%) et 18 en kit Novodiag Bacterial GE+ (33,3%).

Tous entéro-pathogènes confondus, le kit Novodiag Bacterial GE+ présentait une sensibilité de 95,65% et une spécificité de 99,03%.

Seules 2 discordances majeures ont été répertoriées : un *Campylobacter coli* retrouvé en Novodiag mais négatif en PCR Rida®Gene Bacterial Stool Panel (R-Biopharm), en culture et en PCR *Campylobacter* maison ; et un *Campylobacter jejuni* positif en PCR Rida®Gene et BDMax mais non retrouvé en Novodiag.

	versus Coproculture	versus BDMax Enteric Panel
Détection supplémentaire par le Novodiag	32 <i>Campylobacter</i> spp.	2 ETEC
	12 EHEC	1 EHEC
	2 <i>Shigella/EIEC</i>	
Non détecté par le Novodiag	2 <i>Y. enterocolitica</i> *	2 <i>Y. enterocolitica</i> *
		1 <i>C. jejuni</i>

* *Y. enterocolitica* de biotype 1a non pathogène

Etude globale	<i>Campylobacter</i> (n=252)	<i>Salmonella</i> (n=252)	<i>Y. enterocolitica</i> (n=252)	EHEC (n=123)	<i>Shigella/EIEC</i> (n=252)	ETEC (n=118)
Sensibilité (IC 95%)	98,98 (94,45 - 99,82)	100 (92,29 - 100)	100 (59,77 - 100)	100 (84,98 - 100)	100 (62,88 - 100)	100 (75,93 - 100)
Spécificité (IC 95%)	99,35 (96,41 - 99,89)	100 (98,17 - 100)	100 (98,45 - 100)	100 (96,11 - 100)	100 (98,44 - 100)	99,02 (94,65 - 99,83)
VPP (IC 95%)	98,98 (94,45 - 99,82)	100 (92,29 - 100)	100 (59,77 - 100)	100 (84,98 - 100)	100 (62,88 - 100)	94,12 (69,24 - 99,69)
VPN (IC 95%)	99,35 (96,41 - 99,89)	100 (98,17 - 100)	100 (98,45 - 100)	100 (96,11 - 100)	100 (98,44 - 100)	100 (96,34 - 100)
Positifs vrais	97	46	8	28	9	16
Faux positifs	1 (<i>C. coli</i>)	0	0	0	0	1
Faux négatifs	1 (<i>C. jejuni</i>)	0	0	0	0	0

Discussion

Les performances analytiques du kit Novodiag® Bacterial GE+ sont excellentes. Il peut être utilisé comme un outil de routine dans le diagnostic rapide des gastro-entérites bactériennes, avec les potentiels avantages sur la prise en charge du patient associés. Malgré la dilution en tube eNAT™ de l'échantillon primaire, la détection des *Salmonelles* et des EHEC était parfaite. Le kit présente l'avantage de ne détecter que les *Yersines* pathogènes. Les performances pour les *Campylobacters* sont très satisfaisantes.