



Evaluation des performances du kit de détection par PCR en temps réel *VIASURE Helicobacter pylori* de CerTest



CNR des Campylobacters & des Hélicobacters, Bordeaux

Lucie BENEJAT-BRUHL, Astrid DUCOURNAU, Johanna APTEL, Quentin JEHANNE, Marine JAUVAIN, Philippe LEHOURS



Recherche de *Helicobacter pylori* par PCR



PCR maison

Développée en 2007



RIDA® GENE
Helicobacter pylori

Evalué en 2016

Evalué en 2021/22

Adaptable sur
-BD MAX
-Ingenius



Amplidiag®
H. pylori +
ClariR

Evalué en 2017



Allplex™
H. pylori & ClariR
Assay

Evalué en 2019



Bosphore
Helicobacter pylori
Genotyping

Evalué en 2022



VIASURE
Helicobacter pylori
Real Time PCR
Detection

Nouvelle évaluation

'Viasure *Helicobacter pylori*' de Certest



- Fournisseur

- >groupe Servibio : Réf. VS-PYR



- Matrice

- >extrait d'ADN de biopsie gastrique (ou de selles)

- Gènes cibles

- >*H. pylori* : *ureA/ureB*

- >mutations A2142G et A2143G : *ADNr23S*

'Viasure *Helicobacter pylori*' de Certest

■ Format

>6 ou 12 barrettes de 8 puits, lyophilisées et prêtes à l'emploi



15µl de
tampon de
réhydratation



5µl d'ADN



run PCR

■ Utilisable sur un grand nombre de thermocycleurs

>Roche : LC[®]480, LC[®]96, Cobas z480

>Bio-Rad : CFX96[™]

>Cepheid : SmartCycler[®]

>Applied Biosystems : QuantStudio[™]

Evaluation

- **Biopsies gastriques (ADN)**

- >biopsies de 2023, ADN extraits sur MP96 Roche

- >n=45

- >5 négatifs + 40 positifs (culture et PCR du CNR)



- **Selles (ADN)**

- > ADN extraits en 2020 (sur MP96 Roche) de selles, statut *H. pylori* déterminé sur biopsies gastriques

- >n=36

- >12 négatifs + 24 positifs



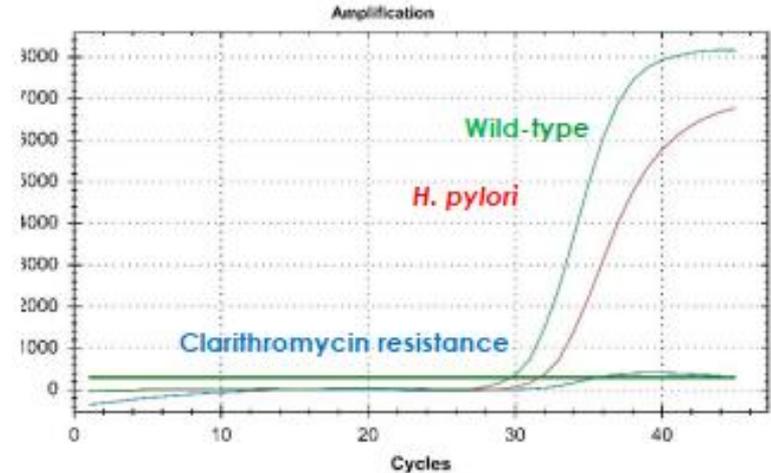
PCR

- 4 canaux de lecture (CFX96)

ROX (*H. pylori*)

FAM (A2142G ou A2143G) } double
HEX (Wild-type) } population
 } détectable

Cy5 (Contrôle interne)



- Critères d'interprétation

>*H. pylori* positif si Ct (canal *H. pylori*) <40

>le canal *H. pylori* doit être positif pour considérer le statut sensible/résistant à la clarithromycine

>positivité du CI si *H. pylori* négatif

Résultats et performances sur biopsies gastriques



PCR CNRCH	PCR VIASURE	Nb.	
Négatif	Négatif	5	✓
Positif	Positif	40	✓
TOTAL		45	

Performances de détection* (%)		
	de <i>H. pylori</i>	du génotype <i>ADNr 23S</i>
Sensibilité	100	
Spécificité	100	
VPN	100	
VPP	100	

*PCR du CNRCH comme référence.

→ statut *H. pylori* : 100% de concordance

Résultats et performances sur biopsies gastriques



PCR CNRCH	PCR VIASURE	Nb.	
Négatif	Négatif	5	✓
Positif	Positif	40	✓
WT	WT	19	✓
A2142-3G	A2142-3G	11	✓
WT+A2142-3G	WT+A2142-3G	7	✓
A2142C ¹	WT	1	✗
TOTAL		45	

¹ mutation non détectée par Viasure

	Performances de détection* (%)	
	de <i>H. pylori</i>	du génotype <i>ADNr 23S</i>
Sensibilité	100	95,3
Spécificité	100	100
VPN	100	95
VPP	100	100

*PCR du CNRCH comme référence.

→ statut *H. pylori* : 100% de concordance

→ statut clarithromycine résistant : 95% concordant

(en tenant compte de A2142C)

Résultats et performances sur biopsies gastriques



PCR CNRCH	PCR VIASURE	Nb.	
Négatif	Négatif	5	✓
Positif	Positif	40	✓
WT	WT	19	✓
A2142-3G	A2142-3G	11	✓
WT+A2142-3G	WT+A2142-3G	7	✓
A2142C ¹	WT	1	✗
TOTAL		45	

¹ mutation non détectée par Viasure

	Performances de détection* (%)	
	de <i>H. pylori</i>	du génotype <i>ADNr 23S</i>
Sensibilité	100	95,3
Spécificité	100	100
VPN	100	95
VPP	100	100

*PCR du CNRCH comme référence.

Excellentes performances sur biopsies gastriques si on ne tient pas compte de la mutation A2142C

Résultats et performances sur selles



PCR CNRCH	PCR VIASURE	Nb.	
Négatif	Négatif	12	✓
Positif	Négatif ¹	17	✗
Positif	Positif ²	7	✓
TOTAL		36	

Performances de détection* (%)		
	de <i>H. pylori</i>	du génotype <i>ADNr 23S</i>
Sensibilité	29,2	
Spécificité	100	
VPN	41,4	
VPP	100	

*PCR du CNRCH comme référence.

¹ (canal HP) 3 avec Ct>40

² (canal HP) Ct compris entre 37 et 39,9

→ statut *H. pylori* : <50% de concordance

Résultats et performances sur selles



PCR CNRCH	PCR VIASURE	Nb.	
Négatif	Négatif	12	✓
Positif	Négatif ¹	17	✗
Positif	Positif ²	7	✓
WT	WT	6	✓
A2142-3G	A2142-3G	1	✓
TOTAL		36	

¹ (canal HP) 3 avec Ct>40

² (canal HP) Ct compris entre 37 et 39,9

→ statut *H. pylori* : <50% de concordance

→ statut clarithromycine résistant : pas suffisamment d'échantillons pour calculer les performances

	Performances de détection* (%)	
	de <i>H. pylori</i>	du génotype <i>ADNr 23S</i>
Sensibilité	29,2	Non déterminable
Spécificité	100	
VPN	41,4	
VPP	100	

*PCR du CNRCH comme référence.

Résultats et performances sur selles



PCR CNRCH	PCR VIASURE	Nb.	
Négatif	Négatif	12	✓
Positif	Négatif ¹	17	✗
Positif	Positif ²	7	✓
WT	WT	6	✓
A2142-3G	A2142-3G	1	✓
TOTAL		36	

¹ (canal HP) 3 avec Ct>40

² (canal HP) Ct compris entre 37 et 39,9

	Performances de détection* (%)	
	de <i>H. pylori</i>	du géotype <i>ADNr 23S</i>
Sensibilité	29,2	Non déterminable
Spécificité	100	
VPN	41,4	
VPP	100	

*PCR du CNRCH comme référence.

Inadapté sur selles

Conclusions

- **Très facile à mettre en oeuvre**

>barrettes lyophilisées prêtes à l'emploi

- **Performances sur biopsies gastriques excellentes**

>cependant dommage que la mutation A2142C ne soit pas détectée

(0,4% mutation A2142C en 2024 au CNR)

- **Performances sur selles insuffisantes**

>non utilisable sur selles