

Evaluation du nouveau test LIAISON® *H. pylori* IgG

Contexte et objectif de l'étude

Helicobacter pylori, bactérie colonisant l'estomac de près de la moitié de l'humanité est reconnue responsable de lésions inflammatoires gastriques, de la maladie, ulcéreuse gastroduodénale, du lymphome gastrique du MALT ainsi que de carcinome gastrique. La sérologie demeure un test incontournable, facilement utilisable et

non invasif pour le diagnostic initial d'une infection à *H. pylori*. L'objectif de l'étude est d'évaluer les performances du nouveau test LIAISON® *H. pylori* IgG en les comparant aux résultats obtenus avec la technique Enzygnost Anti-*H. pylori* II/IgG (Siemens Healthcare Diagnostics) utilisée en routine dans notre laboratoire.

Matériels et méthodes

Tests utilisés

Le test Liaison® *H. pylori* IgG est un dosage immunologique par chimiluminescence (CLIA) indirect en 2 étapes, entièrement automatisé disponible sur les automates de la gamme LIAISON®. Il a été utilisé selon les recommandations du fournisseur.

Patients et sérums

Deux groupes de sérums ont été étudiés :

- 255 sérums provenant de 114 patients infectés (test respiratoire

à l'urée marquée ¹³C positif) et 141 patients non infectés (test respiratoire à l'urée marquée ¹³C négatif et recherche d'IgG négative par le test Enzygnost Siemens)

- 194 sérums non sélectionnés issus de notre activité de routine.

L'immunoblot *recom*Line Helicobacter IgG (Mikrogen Diagnostik) a été utilisé en cas de discordance entre les résultats du LIAISON® et ceux du test respiratoire à l'urée marquée.

Sensibilité, spécificité, valeur prédictive positive (VPP) et valeur prédictive négative (VPN) ont été calculées.

Résultats

1. Groupe 1 : patients sélectionnés (tableau 1)

LIAISON® <i>H. pylori</i> IgG	Infection à <i>Helicobacter pylori</i> (test respiratoire à l'urée marquée)	
	Positif	Négatif
Positif	114	141
Négatif	109	1**
Négatif	5*	140

*Les 5 sérums négatifs discordants ont été confirmés positifs par immunoblot.

**La positivité du sérum du patient non infecté n'a pas été confirmée par immunoblot.

La spécificité et la sensibilité du test LIAISON® *H. pylori* IgG sont respectivement de 99,2% et 95,6 %.

La VPP est de 99,1 % et la VPN de 96,5 %.

2. Groupe 2 : patients non sélectionnés (tableau 2)

LIAISON®	Enzygnost			
	Positif	Négatif	Douteux	Total
Positif	62	3	1	66
Négatif	2	121	2	125
Douteux	1	2	0	3
Total	65	126	3	194

La concordance globale (en excluant les douteux) est de 97,3 % (183/188)

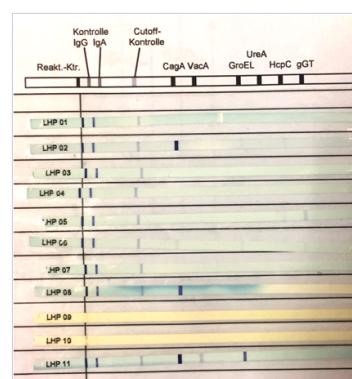
- **Positif** : 96,9 % (62/64)
- **Négatif** : 97,6 % (121/188)

10 échantillons sur les 194 issus de la routine ont présenté une discordance.

Etude par immunoblot des 10 sérums discordants (tableau 3)

Interprétation	LIAISON®	Enzygnost	Immunoblot							
			Bandes antigéniques							
			interprétation	CagA	VacA	GroEI	UreA	HcpC	gGT	
Négatif	< 0,8	< 10								
Douteux	0,8 à 0,9	10 à 15								
positif	≥ 0,9	> 15								
Références sérums	00585	0,82	<	négatif	-	-	-	-	-	-
	01715	0,86	50	positif	+	-	-	-	-	-
	01999	0,3	13	négatif	-	-	-	-	-	-
	03677	2,06	<	négatif	-	-	-	-	-	-
	05590	1,07	<	indéterminé	-	-	-	-	-	+
	06079	1,20	<	positif	+	-	-	-	-	-
	22419	0,71	11	négatif	-	-	-	-	-	-
	23951	0,66	17	positif	+	-	-	-	-	-
	29456	0,88	<	positif	+	-	-	-	-	-
	03014	0,6	18	positif	-	-	+	-	-	-

L'étude en immunoblot a permis de confirmer 4 des résultats obtenus par LIAISON® contre 5 obtenus par Enzygnost. Pour un sérum, l'immunoblot trouvé indéterminé n'a pas permis de lever la discordance entre les deux techniques (sérum trouvé négatif en Enzygnost et positif en LIAISON®).



Exemple d'immunoblot utilisé en cas de discordance entre les deux techniques

Conclusion

Le test automatisé LIAISON® *H. pylori* IgG a montré une concordance de 98 % avec le test respiratoire à l'urée marquée. Spécificité et valeur prédictive positive sont supérieures à 99 %. En association avec les données cliniques ou biochimiques, ce test peut être utilisé en diagnostic initial d'une infection à *Helicobacter pylori*, ou dans les situations cliniques particulières où une faible quantité de bactéries colonise l'estomac (hémorragie digestive, atrophie gastrique, lymphome gastrique du MALT, cancer gastrique).