



P-071

Evaluation des performances analytiques de deux techniques moléculaires de dépistage vaginal *intrapartum* du streptocoque du groupe B

Rym Charfi¹, Céline Plainvert¹, Meiggie Untrau², Gaëlle Giacometti², Thierry Paper², Claire Poyart¹, Asmaa Tazi¹

¹AP-HP, Université Paris Cité, Hôpitaux Universitaires Paris Centre, Service de Bactériologie, CNR des Streptocoques 75014 Paris; ²BioSynex Sa, 67400 Illkirch-Graffenstaden

rym.charfi1@gmail.com

Introduction

Le **dépistage anténatal de colonisation vaginale maternelle** est recommandé pour la prévention de l'infection néonatale à *Streptococcus agalactiae* (**streptocoque du groupe B, SGB**).
Les méthodes de **dépistage rapide *intrapartum*** par biologie moléculaire sont une alternative aux méthodes par culture entre 35 et 37 semaines d'aménorrhée.

Objectifs

Evaluer les performances analytiques des tests **Ampliflash® GBS (Biosynex)** et **PlusLife GBS®** qui utilisent la méthode **LAMP (loop-mediated isothermal amplification)**.
Résultat obtenu en moins de 40 minutes incluant 10 minutes de temps de manipulation.

Méthodes

Etude rétrospective, monocentrique à Cochin-Port-Royal. Les prélèvements vaginaux sur eSwab ont été collectés et conservés à -80°C entre février et avril 2023.

Les tests moléculaires ont été réalisés au laboratoire en juillet 2023 après décongélation des échantillons avec un nouvel ensemencement sur gélose GRANADA™ (bioMérieux) et un enrichissement de 24h en milieu BHI en parallèle.

Les performances analytiques (sensibilité Se, spécificité Sp, valeur prédictive positive VPP et valeur prédictive négative VPN) ont été déterminées par comparaison à la culture en parallèle des tests moléculaires.

Les prélèvements avec résultats discordants ont été réensemencés et analysés par PCR spécifique.

Résultats

- 317 patientes incluses, 95 prélèvements positifs à SGB (30,0%); 1 seul prélèvement n'était positif qu'après enrichissement (non testé avec Pluslife® GBS).
- **Taux d'invalides** pour test Ampliflash® GBS : 0/315 (<0,3%); Pluslife GBS® : 11/298 (3,7%).
- **Performances analytiques vs. culture**

Référence	Ampliflash® GBS (n=315)				Pluslife® GBS (n=287)			
	Se	Sp	VPP	VPN	Se	Sp	VPP	VPN
Culture	88,0	99,1	97,6	95,3	97,6	90,6	81,4	98,9
avec enrichissement	87,1	99,1	97,6	94,8	-	-	-	-



- Analyse des discordants
 - Faux négatifs Ampliflash® GBS : 9/12 avec densité bactérienne < 100 UFC/mL; 5/12 positifs par PCR spécifique avec Ct>35.
 - Faux positifs Pluslife GBS® : 2/19 positifs par Ampliflash® GBS et PCR spécifique; 4/19 positifs en culture initiale, dont 2 positifs en PCR.
- **Performances analytiques vs. PCR spécifique**

Référence	Ampliflash® GBS (n=315)				Pluslife® GBS (n=287)			
	Se	Sp	VPP	VPN	Se	Sp	VPP	VPN
PCR spécifique	94,2	99,1	97,6	97,8	97,6	93,4	87,3	98,9

Conclusion

Les tests **Ampliflash® GBS (Biosynex)** et **PlusLife GBS®** présentent d'excellentes performances analytiques pour le dépistage rapide de SGB à partir d'échantillons vaginaux.

Le test Ampliflash® GBS présente une meilleure Sp et VPP, le test Pluslife GBS® une meilleure Se et VPN.