



P44. Estudio del nuevo kit doble a tiempo real Anyplex plus MTB/NTM-MDR-TB para la detección genotípica de resistencias a Rifampicina e Isoniazida en *M. tuberculosis*

Cause, M., Gutierrez-Aroca, JB., Ruiz, P., Casal, M.

Laboratorio de Referencia de Micobacterias.Servicio de Microbiología. Hospital Universitario Reina Sofía (Córdoba)

Objetivos:

Debido a la detección de cepas de *M.tuberculosis*, resistentes a fármacos de primera línea, fundamentalmente a Rifampicina e Isoniazida (MDR-TB) se han venido desarrollando sistemas capaces de detectar mutaciones que confieren resistencias a dichos antituberculosos. De esta manera no hay que esperar a los resultados fenotípicos, que podrían alargarse en el tiempo varias semanas, en las cuales el paciente puede estar siendo tratado con fármacos ineficaces. El objetivo de el estudio fue evaluar el nuevo kit doble a tiempo real Anyplex plus MTB/NTM-MDR-TB (Seegene, IZASA) comparándolo con el estudio fenotípico en Bactec MGIT 960.

Método:

El estudio se compuso de 91 cepas. Se procesaron 55 cultivos de *M:tuberculosis* procedentes de pacientes del Hospital Universitario en los que el estudio fenotípico había presentado resistencias a Rifampicina y/o Isoniazida y 36 cultivos que habían resultado sensibles ambos fármacos. Se realizó una extracción automatizada en el sistema EZ1 tras inactivación a 95º 15 minutos. Se procesaron las muestras siguiendo el protocolo de la técnica en el Cfx96 (Biorad).

Resultados:

Las 22 resistencias fenotípicas a Rifampicina fueron detectadas por Anyplex. Entre las 69 fenotípicamente sensibles a este antituberculoso, en dos casos se detectaron mutaciones no expresadas fenotípicamente. Entre los 49 cultivos con resistencia fenotípica a Isoniazida se detectaron mediante Anyplex mutaciones en 35 cultivos, mientras que en 14 cultivos resultó genotípicamente sensible. Entre las 42 cepas sensibles a Isoniazida no se encontraron mutaciones en 40 cepas por ambas técnicas. En los dos cultivos restantes se detectó mutación en la región promotora del inh-A.

| En porcentaje | Rif sensibilidad | Rif especificity | Rif PPV* | Rif NPV | INH sensibilidad | INH especificity | INH PPV | INH NPV |
|------------------------|------------------|------------------|----------|---------|------------------|------------------|---------|---------|
| Anyplex MTB/NTM MDR-TB | 100 | 97 | 92 | 100 | 71 | 95 | 95 | 74 |

Conclusiones:

Anyplex plus MTB/NTM-MDR-TB (Seegene, IZASA) parece una técnica fiable a la hora de detectar mutaciones que confieren resistencia a Rifampicina e Isoniazida, siendo una técnica a tiempo real que evita el proceso postPCR de otras técnicas similares.