

**MDR/MTB ELITE MGB® KIT: UNA SOLUZIONE RAPIDA ED EFFICIENTE PER LA RICERCA DI MTB E DELLE RESISTENZE MOLECOLARI A ISONIAZIDE E RIFAMPICINA DIRETTAMENTE DA ESPETTORATO.**

F. Bisognin<sup>1</sup>, G. Lombardi<sup>1</sup>, C. Vincenzi<sup>1</sup>, M.C. Re<sup>1</sup>, P. Dal Monte<sup>1</sup>

<sup>1</sup>U.O. Microbiologia, A.O.U. Policlinico S. Orsola-Malpighi, Bologna

**INTRODUZIONE**

Nel mondo circa l'8% delle infezioni da *Mycobacterium tuberculosis complex* (MTB) presenta una singola resistenza all'Isoniazide, l'1,1% alla Rifampicina e il 4,7 % presenta una resistenza combinata ad entrambi i farmaci (MDR). La ricerca in coltura di MTB richiede tempi lunghi di incubazione che ritardano di diverse settimane la diagnosi e la disponibilità di un antibiogramma fenotipico per l'identificazione della resistenza ai farmaci.

Il kit MDR/MTB ELITE MGB Kit (ELITechGroup SpA, Italia) si propone come il primo sistema completamente automatizzato su piattaforma ELITE InGenius® per la ricerca simultanea del genoma di MTB e delle principali mutazioni responsabili della resistenza a Isoniazide (*inhA*, *katG*) e Rifampicina (*rpoB*).

Lo scopo dello studio è stato valutare le performance di MDR/MTB ELITE MGB Kit rispetto alla ricerca colturale di MTB e all'antibiogramma fenotipico.

**METODI**

Nello studio sono stati inclusi 161 espettorati sottoposti alla diagnostica di routine per la ricerca dei micobatteri nel laboratorio di Microbiologia del Policlinico S. Orsola-Malpighi di Bologna di cui 50 risultati positivi per MTB totisensibile, 1 positivo per MTB MDR e 50 espettorati negativi. Inoltre altri 60 espettorati negativi sono stati positivizzati mediante inoculo (*spike*) come segue:

- 20 con un ceppo resistente alla Rifampicina (*rpoB* MUT, *inhA* WT, *katG* WT),
- 20 con un ceppo resistente all'Isoniazide (*rpoB* WT, *inhA* MUT, *katG* WT),
- 20 con un ceppo resistente all'Isoniazide (*rpoB* WT, *inhA* WT, *katG* MUT).

Tutti i campioni sono stati testati con MDR/MTB ELITE MGB Kit, su piattaforma automatizzata ELITE InGenius.

L'eluato dell'espettorato positivo per MTB MDR è stato testato anche con GenoType MTBDsl (Hain Lifescience) per la rilevazione delle resistenze molecolari a farmaci anti-tubercolari di seconda linea.

**RISULTATI**

La sensibilità e la specificità di MDR/MTB ELITE MGB Kit rispetto alla coltura liquida (MGIT, Beckton Dickinson) sono risultate rispettivamente del 100% e del 98%, con il 100% di concordanza dei profili totisensibili. La determinazione del profilo di resistenza è stata valutata sugli espettorati positivizzati, con una sensibilità e specificità del 100% rispetto all'antibiogramma fenotipico.

Il test GenoType MTBDsl eseguito sul DNA eluito dall'espettorato positivo per MTB-MDR ha mostrato la compatibilità dell'estrazione eseguita con ELITE InGenius con questo test.

**CONCLUSIONI**

MDR/MTB ELITE MGB Kit si è dimostrato efficace nella rilevazione simultanea di MTB e delle resistenze molecolari a Rifampicina e Isoniazide, permettendo un considerevole accorciamento dei tempi di refertazione di MTB e delle relative resistenze ai farmaci di prima linea con conseguente tempestiva impostazione della corretta terapia antibiotica. Inoltre la possibilità di recuperare l'estratto e poterlo utilizzare per successive indagini molecolari consente di testare la sensibilità molecolare ai farmaci di seconda linea nel caso di ceppi MDR ottenendo un antibiogramma molecolare completo in poche ore dal prelievo.