

VERIFICACIÓN DE UN MÉTODO COLORIMÉTRICO RÁPIDO PARA LA DETECCIÓN DE CARBAPENEMASAS EN ENTEROBACTERIALES, PSEUDOMONAS AERUGINOSA Y ACINETOBACTER BAUMANNII

Laura Olivieri⁽¹⁾, Alejandra Menocal⁽¹⁾, Juan Manuel de Mendieta⁽¹⁾, Rosana Pereda⁽²⁾, Andrea Appendino⁽³⁾, Ana Sangoy⁽³⁾, Marilina Kuzawka⁽²⁾, Eugenia Tocho⁽³⁾, Cynthia Ferrari⁽²⁾, Celeste Lucero⁽¹⁾, Fernando Pasteran⁽¹⁾, Grupo GAIHN-AR⁽⁴⁾, Alejandra Corso⁽¹⁾

⁽¹⁾ Servicio Antimicrobianos, INEI ANLIS "Dr. Carlos G. Malbrán", CABA.

⁽²⁾ Laboratorio de Bacteriología, Hospital General de Niños Pedro de Elizalde, CABA.

⁽³⁾ Laboratorio de Bacteriología, Hospital Municipal Dr. Bernardo Houssay, CABA.

⁽⁴⁾ Grupo GAIHN-AR Argentina: MSAL: Barcelona Laura, Musante Romina; INE: Pagano Irene, Giordano Roberto, Capalbo Mónica, Alonso Laura, Colque Angel; Hospital Houssay: Verdiñas Verónica, Velazquez Claudia; Hospital Elizalde: Cancellara Aldo, Echave Cecilia; CDC: McGovern Olivia, Smith Rachel, Staneloni Inés, Lessa Fernanda; PAHO: Ramón Pardo Pilar, Galas Marcelo, Romero Genara.

Introducción. RAPIDEC® CARBA NP BioMérieux (CNP) es un ensayo colorimétrico para la detección de producción de carbapenemasas (CBP) de tipo KPC, NDM, IMP, VIM y OXA (sin distinción), a partir de colonias bacterianas puras de Enterobacterales (ETB), *P. aeruginosa* (PAE) y *A. baumannii* (ABA). Es un método rápido que permite confirmar el diagnóstico de CBP entre 30 minutos y 2 horas, y contribuye a orientar el tratamiento del paciente crítico. El proceso de verificación analítica consiste en evaluar el desempeño del método para demostrar que cumple con los requisitos especificados por el fabricante.

Objetivo. Verificar si CNP cumple con criterios aceptables de sensibilidad (SE), especificidad (ES), precisión (PR) y reproducibilidad (RE) para su uso diagnóstico en la detección de CBP en ETB, PAE y ABA.

Materiales y métodos. El método se evaluó con una colección de 24 cepas de referencia previamente caracterizadas a nivel fenotípico y molecular, procedentes del AR-BANK de CDC y el repositorio del Servicio Antimicrobianos del INEI-ANLIS Malbrán (LNR): 10 *K. pneumoniae* (KPC-2, KPC-3, VIM-1, VIM-27, OXA-181, OXA-163, IMP-4, NDM-1+OXA-232, 2 negativas para CBP), 5 PAE (VIM-2, VIM-4, IMP-1, IMP-26, KPC-2), 4 *E. coli* (KPC-4, NDM-1, 2 negativas para CBP), 2 ABA (NDM-1, OXA-23+OXA-24), 1 *E. aerogenes* (OXA-48), 1 *E. cloacae* (KPC-3), y 1 *M. morgani* (NDM-1). Las variantes de CBP fueron caracterizadas por PCR y secuenciación de Sanger y/o WGS. El Blue Carba Test desarrollado en el LNR (BCT-LNR) fue usado como método de referencia y comparador del CNP. Los ensayos se realizaron siguiendo las indicaciones del fabricante. Se consideraron aceptables valores de SE, ES, PR y RE $\geq 95\%$.

Resultados. Se obtuvieron los siguientes resultados: 95% de SE, 100% de ES y 96% de PR. La RE con 3 operadores fue de 100%. De los 20 aislamientos con CBP, 13 fueron positivos a los 30 minutos de lectura (3 NDM-1, 2 KPC-2, 2 KPC-3, VIM-1, VIM-27, IMP-1, IMP-4, IMP-26, NDM-1+OXA-232), y 5 a los 60 minutos (KPC-4, OXA-48, VIM-2, VIM-4, OXA-23+OXA-24). OXA-163 arrojó un resultado negativo por CNP, como así también por el método de referencia, debido a su baja actividad hidrolítica sobre carbapenemes, y fue considerado como verdadero negativo. OXA-181 fue detectada por BCT-LNR y no por CNP, por lo que se consideró como un falso negativo.

Conclusión. El CNP presentó muy buen desempeño frente a un panel variado de bacilos Gram negativos productores de CBP con valores $\geq 95\%$ de SE, ES, PR y RE. Su uso en el laboratorio clínico permite la detección de la resistencia mediada por CBP, lo cual es

esencial para implementar medidas de control de infecciones y orientar debidamente la terapia antimicrobiana.