

**VERIFICACIÓN DEL SISTEMA GENEXPERT®- Xpert Carba-R PARA LA DETECCIÓN DE CARBAPENEMASAS EN ENTEROBACTERIALES, *PSEUDOMONAS AERUGINOSA* Y *ACINETOBACTER BAUMANNI* A PARTIR DE CULTIVOS DE VIGILANCIA**

OLIVIERI Laura<sup>(1)</sup>, DE MENDIETA Juan Manuel<sup>(1)</sup>, APPENDINO Andrea<sup>(3)</sup>, PEREDA Rosana<sup>(2)</sup>, SANGOY Ana<sup>(3)</sup>, KUZAWKA Marilina<sup>(2)</sup>, TOCHO Eugenia<sup>(3)</sup>, FERRARI Cynthia<sup>(2)</sup>, MENOCALE Alejandra<sup>(1)</sup>, LUCERO Celeste<sup>(1)</sup>, PASTERAN Fernando<sup>(1)</sup>, Grupo GAIHN-AR Argentina<sup>(4)</sup>, CORSO Alejandra<sup>(1)</sup>

<sup>(1)</sup> Servicio Antimicrobianos, INEI ANLIS “Dr. Carlos G. Malbrán”, CABA. [lolivieri@anlis.gob.ar](mailto:lolivieri@anlis.gob.ar)

<sup>(2)</sup> Laboratorio de Bacteriología, Hospital General de Niños Pedro de Elizalde, CABA.

<sup>(3)</sup> Laboratorio de Bacteriología, Hospital Municipal Dr. Bernardo Houssay, CABA.

<sup>(4)</sup> 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** El sistema GeneXpert®-Xpert Carba-R (XCR), es una PCR multiplex automatizada en tiempo real que permite la detección en menos de 1 hora de los 5 genes de carbapenemasas (CBP) más frecuentes: KPC, NDM, IMP, VIM y OXA-48-like en Enterobacterales (ETB), *P. aeruginosa* (PAE) y *A. baumannii* (ABA) a partir de hisopados de vigilancia rectal o cultivos bacterianos, contribuyendo a la rápida acción de los PCIs. 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 XCR cumple con criterios de aceptabilidad de sensibilidad (SE), especificidad (ES), precisión (PR) y reproducibilidad (RE) para la detección de CBP en ETB, PAE y ABA, realizando el procedimiento con muestras de hisopado rectal simulado, usando hisopos Cepheid® (HC) o de Dacrón secos, (HD), o a partir de un cultivo de colonia directo (DC).

**Materiales y métodos** Se evaluó el desempeño de XCR en 2 hospitales de AMBA con una colección de 27 cepas de referencia, procedentes del AR-BANK de CDC y el repositorio del Servicio Antimicrobianos del INEI-ANLIS Malbrán: 12 *K. pneumoniae*, 5 PAE, 5 *E. coli*, 2 ABA, 2 *Enterobacter* spp y 1 *M. morgani*, productoras de CBP del tipo: OXA (48, 163, 181, 232), IMP (1, 4, 26), KPC (2, 3, 4), NDM-1, VIM (1, 2, 4, 27) y 5 aislados negativos para CBP. Las mismas fueron caracterizadas por PCR, secuenciación de Sanger y/o WGS. XCR se evaluó con 3 tipos de muestras: cultivo DC, y dos hisopados rectales simulados (inóculo bacteriano de 0.5 Mc Farland en matriz de materia fecal libre de CBP) usando HC o HD, según indicaciones del fabricante. Se consideraron aceptables valores de SE, ES, PR y RE  $\geq 95\%$ .

**Resultados** La performance de XCR en la detección de las CBP en ambos hospitales, con muestras de hisopado rectal simulado con HC y HD, como también DC se muestra en la Tabla. XCR detectó todas las variantes de CBP evaluadas en ETB, PAE y ABA, con SE, ES y PR  $\geq 95\%$ . La RE con 3 operadores fue  $\geq 95\%$ .

Xpert Carba-R	Hospital 1			Hospital 2		
	Directo de colonia	Hisopos Cephied	Hisopos de Dacrón	Directo de colonia	Hisopos Cephied	Hisopos de Dacrón
Sensibilidad (%)	95	100	100	95	100	95
Especificidad (%)	100	100	100	100	100	100
Precisión (%)	99	100	100	99	100	99
Reproducibilidad (%)	100	100	95	100	95	95

**Conclusión** El desempeño del XCR partiendo DC, o a partir de hisopado rectal simulado utilizando HC o HD, resultaron aceptables con valores de SE, ES, PR y RE  $\geq 95\%$ . Su utilización en los laboratorios de microbiología clínica permite la rápida obtención de resultados que contribuyen a la instauración del tratamiento antimicrobiano apropiado y a la intervención inmediata del PCI en la contención de los microorganismos MDR.