

MEMORANDUM

date: 2020 02 14

à : **Tous les utilisateurs du laboratoire**
to: **All laboratory users**

de: **Marcel Behr, M.D.**
from: *Chef du laboratoire de mycobactériologie*
Head, Mycobacteriology Section
OptiLab Montréal – Centre universitaire de santé McGill
OptiLab Montreal - McGill University Health Centre

Jerry Zaharatos, M.D.
Directeur, Division de Microbiologie médicale
Director, Division of Medical Microbiology
OptiLab Montréal – Centre universitaire de santé McGill
Optilab Montreal - McGill University Health Centre

objet : TAAN TB
subject: TB PCR

Veuillez noter qu'un nouveau test TB PCR, le GeneXpert, est maintenant disponible. A partir du 24 février, ce nouveau test remplace le test Roche TB Amplicor utilisé auparavant.

Bien que l'équipement soit différent, les indications demeurent les mêmes : 1) spécimens d'expectorations avec frottis positifs pour bacilles acidoalcoolorésistants, et 2) expectorations provenant de patients considérés à haut risque de tuberculose active par le médecin traitant.

Il y a trois différences dans la performance du GeneXpert. Premièrement, le test a une sensibilité analytique plus élevée que celle du test de Roche. Donc, un patient antérieurement PCR négatif par le test de Roche pourrait être positif par le test GeneXpert. Ceci ne signifie pas nécessairement que le patient est plus malade ou plus contagieux, et peut être dû simplement au fait que le nouveau test peut détecter un plus petit nombre de bactéries dans l'échantillon. Deuxièmement, le nouveau test peut être effectué sur un seul échantillon sans avoir à le faire sur un groupe d'échantillons pour raisons d'économie; ceci devrait diminuer le délai d'exécution jusqu'à un à 2 jours ouvrables, au lieu de 3 à 5 jours. Troisièmement, le nouveau test peut détecter non seulement la présence de l'ADN de *Mycobacterium tuberculosis* mais aussi une mutation dans le gène de l'ARN polymérase B (*rpoB*) qui indique la résistance à la rifampine. Le résultat du rapport sera modifié pour inclure a) *M. tuberculosis* détecté (ou non détecté) et b) résistance à la rifampine détectée (ou non détectée).

Ce nouveau test a été validé avec des spécimens d'expectorations dont le frottis était positif et dont la culture était positive soit pour *M. tuberculosis* (contrôles positifs) ou pour mycobactéries autres que *M. tuberculosis* (contrôles négatifs). Il a aussi été validé pour la détection de la mutation responsable de la résistance à la rifampine. Le test n'a pas été validé pour les autres spécimens et est sujet aux mêmes limitations que celles observées avec les autres tests PCR: une sensibilité diminuée dans les infections paucibacillaires et avec les spécimens extrapulmonaires.

Pour toutes informations supplémentaires ou clarifications, SVP contacter le Service à la clientèle des laboratoires cliniques aux 514 394-1934 postes 35687.

Please note that there is a new test that is being introduced for TB PCR, as of February 24, 2020. This new test is called the GeneXpert and it replaces the Roche TB Amplicor test.

Although the machine is different, the test is offered for the same two indications as before: 1) sputum samples that are positive for acid-fast bacilli on microscopic examination, and; 2) sputum samples from a patient who is considered by the treating physician to be high-risk for active TB.

There are three differences in performance that clients might note. First, the test has a higher analytic sensitivity than the old Roche-based test. Therefore, someone who was previously PCR- might be PCR+ with the new test. This does not mean the patient is sicker or more contagious. It just means that the new test can detect a smaller number of bacteria in a sample than the previous test. Second, the new test can be done on a single sample, instead of waiting for a week's worth of samples to be processed in a batch. You might note that instead of waiting 3-5 days for a PCR, you can expect to get results within one working day of the microscopy result. Third, the new test both looks for *Mycobacterium tuberculosis* DNA and reports if there is a mutation in a gene called RNA polymerase B (rpoB) that is associated with rifampin resistance.

As a result, the report will be modified to have two parts: a) *M. tuberculosis* detected (or not detected) and b) Rifampin resistance detected (or not detected).

The new test has been validated on sputum samples that are positive for acid-fast bacilli that subsequently grew *M. tuberculosis* (positive controls) or subsequently grew non-tuberculous mycobacteria (negative controls). It has also been validated to detect the rifampin resistance causing mutation. The test has not been validated on other samples and is subject to the same limitations observed with other PCR assays in that sensitivity is compromised in paucibacillary infections and extrapulmonary samples.

If you have any questions or concerns, please do not hesitate to contact the Clinical Laboratories Client Services department at 514-934-1934, ext 35687.