

Mycobacterium bovis - Boviman[®] PCR Kit

Existe una nueva herramienta para el diagnóstico de la tuberculosis animal, cuyo agente etiológico es *Mycobacterium bovis*. Esta es una patología infecciosa debilitante en los bovinos, animales domésticos, silvestres y también en el hombre, provocando en este último un cuadro clínico idéntico al causado por la tuberculosis humana. En los países afectados, además de producir un problema de salud pública debido a zoonosis, se generan grandes pérdidas económicas por la disminución en la producción de carne y leche de alta calidad y su impacto negativo en las exportaciones.

El diagnóstico en el animal vivo es difícil porque el patógeno, *M. bovis*, es capaz de permanecer en el hospedero al interior de una lesión granulomatosa sin desarrollar la enfermedad. El test oficial es la prueba de la tuberculina. Sin embargo, esta prueba no es confirmatoria de la presencia del patógeno por lo que los animales infectados no se identifican con certeza y continúan diseminando la enfermedad en el rebaño. El procedimiento confirmatorio oficial se realiza post-mortem, con la identificación de lesiones sospechosas las cuales se envían al laboratorio para el cultivo del patógeno (prueba de oro). Esta prueba tiene un tiempo de respuesta entre 30 a 60 días, lo que no es útil para un programa de control y erradicación de tuberculosis afectando negativamente el negocio asociado a la certificación de rebaños. Este proyecto propuso validar un kit que resuelva el problema del diagnóstico post-mortem, como una primera etapa, para enfrentar las limitaciones diagnósticas.

La validación del kit es producto del proyecto FONDEF D9911096 denominado "Mycobacterium PCR kit". Dicho kit, patentado en febrero de 2005 en Chile, es rápido (5 hrs.), sensible y específico para la identificación del patógeno. Durante el desarrollo de este proyecto, el kit fue escalado a la plataforma tecnológica más competitiva y de última generación, PCR tiempo real tipo TaqMan. Esta tecnología ha emergido con fuerza en el campo del diagnóstico dado que utiliza una sonda interna para cuantificar de manera específica y rápida el genoma del patógeno a detectar. El kit "BoviMan[®]" ha sido validado con el análisis de 300 muestras de lesiones de bovino positivas al cultivo y 900 nódulos de animales negativos a la tuberculina por 3 años seguidos. El procedimiento se basó en dividir la lesión para análisis por cultivo (prueba de oro) y por PCR tiempo real, BoviMan. Los resultados arrojaron sólidos parámetros diagnósticos de sensibilidad (87.5%) y especificidad (97%). Cabe destacar, que en el uso rutinario que utiliza la lesión completa, la sensibilidad aumentó a un 95%. Estos valores, además de demostrar la robustez del kit generado, permitieron lograr uno de los objetivos claves para la transferencia de la tecnología, el registro del kit como prueba oficial diagnóstica por la autoridad sanitaria, SAG.

Otro resultado importante ha sido la capacidad del kit de detectar distintas variantes genéticas del patógeno, variantes compartidas con cepas de Latinoamérica, Inglaterra y Estados Unidos entre otros.

Referencia: Informe Final Proyecto FONDEF GENOTIPIFICACION DE CEPAS ENDEMICAS DE M. BOVIS Y VALIDACION DIAGNOSTICA DE ELISA-PCR PARA TUBERCULOSIS BOVINA: APLICACION EN PROGRAMAS EPIDEMIOLOGICOS Y DE CERTIFICACION DE REBAÑOS. 2010. Ana María Zárraga, Universidad Austral de Chile.