

NGHIÊN CỨU GIÁ TRỊ CỦA XÉT NGHIỆM XPERT MTB/RIF ULTRA ĐỜM Ở NGƯỜI BỆNH NGHI LAO CÓ HAI MẪU XÉT NGHIỆM SOI ĐỜM TRỰC TIẾP AFB (-)

Nguyễn Kim Cương^{1,2,✉}, Nguyễn Huy Hoàng²

¹Khoa Lao hô hấp, Bệnh viện Phổi Trung ương

²Bộ môn Lao và bệnh phổi, Đại học Y Hà Nội

Những trường hợp có hai mẫu đờm âm tính chẩn đoán lao phổi AFB (-) chiếm khoảng 23% các trường hợp chẩn đoán lao phổi. Số lượng này có xu hướng tăng dần do việc phát hiện bệnh lao sớm và điều trị hiệu quả. Xét nghiệm Xpert MTB/RIF Ultra là thế hệ xét nghiệm Xpert MTB thứ 4, có độ nhạy cao hơn. Nghiên cứu nhằm mô tả đặc điểm lâm sàng, cận lâm sàng và xác định giá trị xét nghiệm Xpert MTB/RIF Ultra đờm trong chẩn đoán lao phổi ở người bệnh có hai mẫu đờm AFB âm tính. Nghiên cứu mô tả cắt ngang so sánh được thực hiện trên 201 người bệnh nghi lao có hai mẫu đờm AFB âm tính. Nghiên cứu cho thấy tỉ lệ nam giới: 67,7%, nhóm tuổi 40 - 64 chiếm tỉ lệ cao nhất 51,2%, nghề nghiệp tự do chiếm 39,8%. Lý do vào viện chủ yếu là ho chiếm 60,2%. 49,3% người bệnh có sốt chủ yếu là sốt nhẹ chiếm 77,8%. Trên CLVT ngực, tổn thương nốt chiếm tỉ lệ cao nhất 62,2%, nhóm tổn thương kính mờ trên CLVT ngực có MGIT (+) cao gấp 2,27 lần có ý nghĩa thống kê với $p = 0,041$. Độ nhạy của Xpert MTB/RIF Ultra so với MGIT đờm là Se 83,3% (50/60), độ đặc hiệu là Sp 95,7% (135/141), giá trị dự báo dương tính PPV là 89,3% (50/56), giá trị dự báo âm tính là NPV 93,1% (135/145). Độ nhạy của Xpert MTB/RIF Ultra dạng vết so với MGIT đờm là 30% (3/10), độ đặc hiệu là 91,9% (124/135), giá trị dự báo dương tính là 21,4% (3/14), giá trị dự báo âm tính là 94,7% (124/131). Xét nghiệm Xpert MTB/RIF Ultra đờm có độ nhạy, độ đặc hiệu cao trong chẩn đoán lao phổi AFB âm tính.

Từ khóa: Nghi lao, AFB (-), Gen Xpert Ultra, lao phổi, nuôi cấy MGIT.

I. ĐẶT VẤN ĐỀ

Năm 2019, WHO đã công bố báo cáo mới về tình hình bệnh lao toàn cầu, trong đó ước tính có 10 triệu người mắc bệnh lao trên toàn thế giới năm 2018, trung bình 130 ca mắc mới trên 100.000 dân. Năm 2018, có khoảng 0,5 triệu ca mắc mới kháng Rifampicin.¹ Việt nam hàng năm có khoảng 170.000 trường hợp mắc lao mới, trong đó lao phổi chiếm 81%, trong đó có khoảng 23% là thể lao phổi không tìm thấy vi khuẩn lao trong đờm bằng phương pháp soi trực tiếp, hay còn gọi là lao

phổi AFB (-), kỹ thuật này có độ nhạy thấp. Kỹ thuật sinh học phân tử như Xpert MTB/RIF Ultra là thế hệ xét nghiệm thứ 4 có độ nhạy và đặc hiệu cao hơn so với Xpert MTB/RIF, trong kết quả ngoài âm tính, dương tính, còn có dạng “vết” (trace). Xpert Ultra có giới hạn phát hiện vi khuẩn lao tới 16 cfu/ml thay vì 114 cfu/ml của Xpert. Khả năng phát hiện kháng Rifampicin của Xpert Ultra cũng được cải thiện. Bốn đầu dò xác định các đột biến kháng Rifampicin trong vùng xác định kháng của gen rpoB sử dụng biểu đồ nóng chảy. Phát hiện kháng Rifampicin khi có ít nhất 1 đầu dò không phát hiện đoạn gen của chủng hoang dã. Xét nghiệm soi trực tiếp AFB bệnh phẩm đờm cần tối thiểu 10000 cfu/ml để cho kết quả dương tính.

Tác giả liên hệ: Nguyễn Kim Cương

Trường Đại học Y Hà Nội

Email: cuongoc@hmu.edu.vn

Ngày nhận: 28/09/2021

Ngày được chấp nhận: 02/11/2021

Ở Việt Nam, chưa có nghiên cứu nào đánh giá giá trị của xét nghiệm Xpert MTB/RIF Ultra đờm trong chẩn đoán lao phổi AFB âm tính. Vì vậy, đề tài được thực hiện nhằm mô tả đặc điểm lâm sàng, cận lâm sàng và giá trị của xét nghiệm Xpert MTB/RIF Ultra trong chẩn đoán lao phổi ở người bệnh có 2 mẫu đờm AFB âm tính.

II. ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP

1. Đối tượng

Người bệnh nghi lao có hai mẫu đờm AFB âm tính tại Bệnh viện Phổi Trung Ương.

Thời gian nghiên cứu

Từ tháng 7/2019 - 5/2020.

2. Phương pháp

Phương pháp nghiên cứu

Mô tả cắt ngang có so sánh.

Tiêu chuẩn lựa chọn

Người bệnh tuổi ≥ 16 tuổi có ít nhất 2 mẫu đờm AFB âm tính lấy trong ngày đầu nhập viện, có triệu chứng lâm sàng nghi lao hoặc/và tổn thương nghi lao trên Xquang. Mẫu đờm được lấy và làm đồng thời hai xét nghiệm nuôi cấy MGIT- BACTEC và Xpert MTB/RIF Ultra được lấy vào ngày thứ 2.

Tiêu chuẩn loại trừ

Người bệnh trong tình trạng nặng, không đồng ý tham gia nghiên cứu, hoặc không cung cấp được bệnh phẩm đờm đủ tiêu chuẩn.

Cỡ mẫu

Chọn mẫu theo kỹ thuật không xác suất với

mẫu thuận tiện: 201 người bệnh đủ tiêu chuẩn.

3. Xử lý số liệu

Số liệu được nhập và phân tích trên chương trình SPSS 2020: Tính các tỉ lệ, giá trị trung bình, tương quan của các chỉ số lâm sàng, cận lâm sàng, tính toán độ nhạy, độ đặc hiệu của Xpert MTB/RIF Ultra đờm lấy MGIT làm tiêu chuẩn vàng sử dụng hệ thống MGIT BACTEC 960 tại Bệnh viện Phổi trung ương. Tính tỉ lệ Xpert MTB/RIF ULtra có kháng Rifampicin.

4. Đạo đức nghiên cứu

Nghiên cứu có sự xin phép và được sự đồng ý của Ban Giám Hiệu trường Đại học Y Hà Nội, Ban Giám Đốc Bệnh viện Phổi Trung Ương. Bệnh nhân đã được giải thích và đồng ý nghiên cứu. Thông tin thu thập được đảm bảo an toàn và tính riêng tư. Nghiên cứu góp phần trong chẩn đoán Lao phổi AFB (-), lao phổi kháng RMP nhanh và chính xác hơn qua đó giúp điều trị kịp thời và đúng đắn. Nghiên cứu không làm chậm chễ hoặc thay đổi chẩn đoán và điều trị của bệnh nhân.

III. KẾT QUẢ

1. Đặc điểm lâm sàng, cận lâm sàng

Trong số 201 bệnh nhân, người bệnh nam chiếm đa số là 67,7% (136/201), gấp khoảng 2,1 lần số người bệnh nữ là 32,3% (65/201). Nhóm tuổi trên 64 tuổi chiếm tỉ lệ thấp nhất là 19,9% (40/201), nhóm tuổi từ 16 đến 39 chiếm 28,9% (58/201) và nhóm tuổi từ 40 đến 64 tuổi chiếm tỉ lệ cao nhất 51,2% (103/201).

Bảng 1. Phân bố các triệu chứng cơ năng

| | Triệu chứng cơ năng | Số lượng | Tỷ lệ % |
|--------------------------|--------------------------------|----------|---------|
| Ho | Tổng | 195 | 97 |
| | Ho khan | 45 | 23,1 |
| | Ho ra máu | 22 | 11,3 |
| | Ho có đờm | 128 | 65,6 |
| | Ho dưới 2 tuần | 70 | 35,9 |
| | Ho trên 2 tuần | 125 | 64,1 |
| Không ho | | 6 | 3 |
| Sốt | Tổng | 99 | 49,3 |
| | Sốt nhẹ (< 38,5) | 77 | 77,8 |
| | Sốt trung bình (38,5 ≤ T ≤ 39) | 12 | 12,1 |
| | Sốt cao (> 39 độ C) | 10 | 10,1 |
| | Sốt về chiều, tối | 79 | 79,8 |
| | Sốt cả ngày | 7 | 7,1 |
| Không sốt | | 102 | 50,7 |
| Sút cân | | 75 | 37,3 |
| Ra mồ hôi ban đêm | | 18 | 9,0 |
| Đau ngực | | 54 | 26,8 |
| Khó thở | | 36 | 17,9 |

Triệu chứng ho là hay gặp nhất, chiếm 97%, trong đó đa số là ho kéo dài trên 2 tuần chiếm 65,1%, ho có đờm 65,6%, ho khan 23,1%, ho ra máu 11,3%. Sốt chiếm 49,3%, trong đó chủ

yếu là sốt nhẹ chiếm 77,8%; sốt về chiều, tối hay gặp hơn chiếm 79,8%, sốt thất thường cả ngày chỉ chiếm 7,1%.

Bảng 2. Phân bố tổn thương cơ bản trên X-quang

| X - quang ngực thẳng (n = 201) | Số lượng | Tỷ lệ % |
|--------------------------------|----------|---------|
| Có tổn thương | 194 | 96,5 |
| Nốt | 139 | 69,2 |
| Thâm nhiễm | 71 | 35,3 |
| Đông đặc | 29 | 14,4 |

| X - quang ngực thẳng (n = 201) | Số lượng | Tỷ lệ % |
|--------------------------------|----------|---------|
| Hang | 24 | 11,9 |
| Xơ | 10 | 5 |
| Không có tổn thương | 7 | 3,5 |

Tổn thương trên X-quang hay gặp nhất là nốt chiếm 69,2% và thâm nhiễm chiếm 35,3%, tổn thương dạng hang, đồng đặc, xơ ít gặp hơn với tỉ lệ là 11,9%, 14,4% và 5%. Có 3,5% trường hợp không phát hiện tổn thương trên X-quang ngực thẳng.

Bảng 3. Phân bố tổn thương trên CLVT ngực

| CLVT ngực (n = 201) | Số lượng | Tỷ lệ % |
|---------------------|----------|---------|
| Nốt | 125 | 62,2 |
| Kính mờ | 48 | 23,9 |
| Đồng đặc | 74 | 36,8 |
| Hang | 44 | 21,9 |
| Hạch trung thất | 5 | 2,5 |
| Thùy trên | 122 | 60,7 |
| Thùy giữa | 70 | 34,8 |
| Thùy dưới | 39 | 19,4 |
| Nhiều thùy một bên | 24 | 11,9 |
| Lan tỏa hai bên | 52 | 25,9 |

Tổn thương hay gặp nhất trên CLVT là nốt chiếm 62,2%, tổn thương dạng đồng đặc, kính mờ chiếm 36,8% và 23,9%. Tổn thương dạng hang chiếm 21,9%. Tổn thương hạch trung thất

chiếm 2,5%. Tổn thương có ở thùy trên trong đa số trường hợp chiếm 60,7%, tổn thương có ở thùy giữa và thùy dưới chiếm 34,8% và 19,4%.

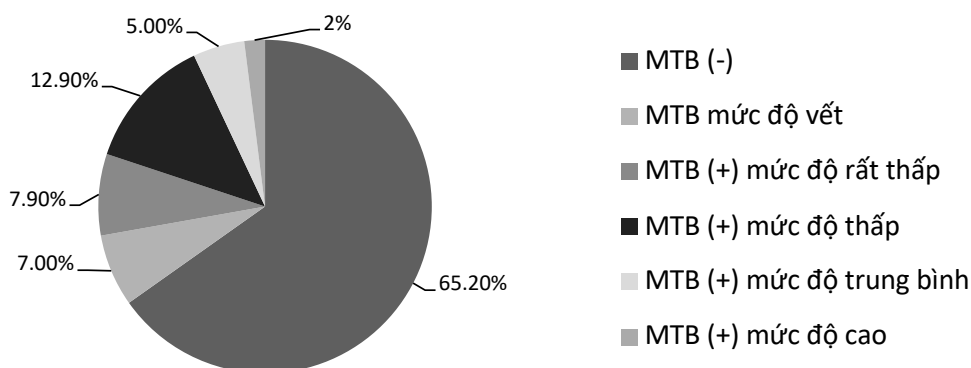
Bảng 4. Phân bố tổn thương trên X-quang, CLVT với MGIT

| Triệu chứng trên phim | OR | p | 95% CI |
|-----------------------|------|-------|-----------|
| X-quang | | | |
| Nốt | 1,05 | 0,89 | 0,54-2,04 |
| Hang | 1,82 | 0,55 | 0,52-4,37 |
| Thâm nhiễm | 1,26 | 0,032 | 1,26-2,51 |
| Xơ | 1,68 | 0,58 | 0,88-2,59 |

| Triệu chứng trên phim | OR | p | 95% CI |
|-----------------------|------|-------|-----------|
| CLVT | | | |
| Nốt | 1,28 | 0,52 | 0,61-2,71 |
| Đông đặc | 3,21 | 0,97 | 0,53-6,21 |
| Có kính mờ | 2,27 | 0,041 | 1,98-5,29 |
| Hang | 1,89 | 0,21 | 0,62-3,51 |

Trên phim Xquang ngực, tổn thương thâm nhiễm có OR = 1,26, có ý nghĩa với $p < 0,05$, tổn thương nốt, hang, xơ lần lượt có OR là 1,05, 1,82, 1,68 tuy nhiên không có ý nghĩa thống kê với $p > 0,05$. Trên phim CLVT ngực,

tổn thương kính mờ có OR = 2,27 có ý nghĩa thống kê với $p < 0,05$. Tổn thương nốt có OR = 1,28, tổn thương đông đặc có OR = 3,21, tổn thương hang có OR = 1,89, nhưng không có ý nghĩa thống kê với $p > 0,05$.



Biểu đồ 1. Kết quả Xpert MTB/RIF Ultra trong đờm

Trong 201 mẫu đờm được làm Xpert MTB/RIF Ultra thì tỉ lệ tìm thấy vi khuẩn lao là 34,8% (70/201) (trong đó đa phần là tìm thấy vi khuẩn lao ở mức độ thấp với tỉ lệ 12,9%(26/201), tỉ lệ

tìm thấy vi khuẩn lao ở mức độ vết, rất thấp, trung bình, cao lần lượt là 7% (14/201), 7,9% (16/201), 5%(10/201) và 2%(4/201).

2. Đánh giá giá trị của xét nghiệm Xpert MTB/RIF Ultra đờm trong chẩn đoán lao phổi ở người bệnh có 2 mẫu đờm AFB (-)

Bảng 5. Kết quả Xpert MTB/RIF Ultra so với MGIT đờm

| Kết quả | MGIT (+) | MGIT (-) | Tổng số |
|-------------------------|----------|----------|---------|
| Xpert MTB/RIF Ultra (+) | 50 | 6 | 56 |
| Xpert MTB/RIF Ultra(-) | 10 | 135 | 145 |
| Tổng | 60 | 141 | 201 |

Độ nhạy của Xpert MTB/RIF Ultra so với MGIT đờm là Se 83,3% (50/60), độ đặc hiệu là Sp 95,7% (135/141), giá trị dự báo dương tính

PPV là 89,3% (50/56), giá trị dự báo âm tính là NPV 93,1% (135/145).

Bảng 6. Kết quả Xpert MTB/RIF dạng vết so với MGIT đờm

| Kết quả | MGIT (+) | MGIT (-) | Tổng số |
|------------------------------|----------|----------|---------|
| Xpert MTB/RIF Ultra dạng vết | 3 | 11 | 14 |
| Xpert MTB/RIF Ultra (-) | 7 | 124 | 131 |
| Tổng | 10 | 135 | 145 |

Với giả định Xpert dạng vết là dương tính. Độ nhạy của Xpert MTB/RIF Ultra dạng vết so với MGIT đờm là Se 30% (3/10), độ đặc hiệu là

Sp 91,9% (124/135), giá trị dự báo dương tính là PPV 21,4% (3/14), giá trị dự báo âm tính là NPV 94,7% (124/131).

Bảng 7. Kết quả kháng Rifampicin trong Xpert MTB/RIF đờm

| Người bệnh có Xpert MTB/RIF Ultra đờm phát hiện vi khuẩn lao | Số lượng | Tỷ lệ % |
|--|----------|---------|
| Không xác định kháng | 14 | 20,0 |
| Kháng Rifampicin | 3 | 4,3 |
| Không kháng Rifampicin | 53 | 75,7 |

Trong 70 người bệnh cho kết quả Xpert MTB/RIF Ultra phát hiện vi khuẩn lao, tỉ lệ không kháng Rifampicin chiếm đa số 75,7%, tỉ

lệ kháng là 4,3%, số người bệnh trả về kết quả kháng không xác định là 20%.

IV. BÀN LUẬN

Nghiên cứu của chúng tôi cho thấy tỉ lệ nam giới nghi lao phổi có 2 mẫu đờm âm tính chiếm 67,7%, cao gấp khoảng 2,1 lần nữ giới. Nghiên cứu của Nguyễn Kim Cương (2015) cho tỉ lệ mắc lao phổi AFB (-) ở nam giới lần lượt là 81,3%.² Độ tuổi trung bình của bệnh nhân trong nghiên cứu là 50,2 ± 17,5 tuổi. Nhóm tuổi từ 40 đến 64 tuổi chiếm tỉ lệ cao nhất là 51,2% và nhóm tuổi từ 16 đến 39 tuổi chiếm tỉ lệ 28,9%, trong khi đó nhóm người từ 65 tuổi trở lên chỉ chiếm tỉ lệ thấp nhất là 19,9%. Trong nghiên cứu của Zhang (2011) cũng cho thấy lao phổi gặp chủ yếu ở lứa tuổi 15 - 64 tuổi (86,2%) trong đó lứa

tuổi 25 - 44 chiếm nhiều nhất 44,8% và lứa tuổi 45-64 chiếm 27,2%; trong khi đó lứa tuổi trên 65 tuổi chỉ chiếm 13,8%.³ Điều này cho thấy bệnh lao vẫn chiếm tỉ lệ cao ở nhóm tuổi lao động. Lý do vào viện hay gặp nhất là ho chiếm tới 60,2%, sốt là lý do nhiều thứ 2 chiếm 14,4%; đau ngực, ho ra máu, khó thở cũng là những triệu chứng hay gặp chiếm tỉ lệ lần lượt là 6,5%, 10,4% và 6%. Kết quả của nghiên cứu chúng tôi cũng phù hợp với nghiên cứu của Nguyễn Kim Cương (2015) thì ho là triệu chứng đến viện phổ biến nhất lần lượt 67%.² Trong nghiên cứu có khoảng 1,5% bệnh nhân tình cờ phát hiện bệnh khi đi

khám sức khỏe, điều đó cho thấy vai trò và ý nghĩa của phát hiện lao chủ động ở nhóm không triệu chứng. Triệu chứng cơ năng hay gặp nhất là ho chiếm tới 97%, trong đó chủ yếu là ho kéo dài trên 2 tuần chiếm 64,1%, ho có đờm và ho khan có tỉ lệ lần lượt là 65,6% và 23,1%. Tương tự theo các nghiên cứu khác ở nhóm lao phổi AFB (-) trên thế giới như của Linguissi (2015) cũng cho thấy ho kéo dài trên 2 tuần cũng là triệu chứng hay gặp nhất.⁴ Triệu chứng sốt cũng thường gặp 49,3%, chủ yếu là sốt nhẹ 77,8%, sốt về chiều tối chiếm 79,8%. Trong nghiên cứu của chúng tôi tỉ lệ các triệu chứng này đều thấp hơn so với các nghiên cứu trên có thể do trong nhóm người bệnh nghi lao có 2 mẫu AFB đờm âm tính có triệu chứng nhẹ hơn, diễn biến âm thầm hơn, dễ bị bỏ qua, đặc biệt với nhóm bệnh nhân có điều kiện sống và trình độ hiểu biết hạn chế. Tổn thương trên X-quang ngực chuẩn trong nghiên cứu của chúng tôi hay gặp nhất là nốt, chiếm tỉ lệ 69,2%, tổn thương thâm nhiễm gặp ở 35,3%, tổn thương dạng hang, xơ gặp ít hơn với cùng tỉ lệ là 11,9% và 5%. Trên CLVT trong nghiên cứu của chúng tôi cho thấy tổn thương rất đa dạng, trong đó hay gặp nhất là tổn thương dạng nốt chiếm 62,2%, các tổn thương khác như kính mờ, đông đặc, hang, hạch trung thất gặp lần lượt là 23,9%, 36,8%, 21,9%, 2,5%. Ở nhóm người bệnh nghi lao phổi có 2 mẫu đờm AFB (-), lấy MGIT đờm làm tiêu chuẩn vàng thì Xpert MTB/RIF Ultra có độ nhạy là 83,3%, độ đặc hiệu là 95,7%, giá trị dự báo dương tính là 89,3%, giá trị dự báo âm tính là 93,1%. Kết quả này phù hợp với nghiên cứu của WHO với độ nhạy, độ đặc hiệu của xét nghiệm Xpert MTB/RIF Ultra lần lượt là 88% và 95%⁵. Trong nghiên cứu của Soumitesh Chakravorty và cộng sự (2017), xét nghiệm Xpert MTB/RIF Ultra trên bệnh phẩm đờm có độ nhạy 87,5% (95% CI: 82,1 - 91,7), ở người bệnh có 2 mẫu AFB đờm âm tính, độ nhạy của Xpert MTB/RIF Ultra là 78,9% (95% CI: 70,0 - 86,1), độ đặc hiệu của xét nghiệm là

98,7% (CI 95%: 93,0 - 100).⁶ Điều này cho thấy có thể tin tưởng triển khai kỹ thuật này để chẩn đoán lao AFB (-) ở quần thể người Việt Nam. Độ nhạy của Xpert MTB/RIF Ultra dạng vết đạt 30%, độ đặc hiệu là 91,9%, giá trị dự báo dương tính là 21,4%, giá trị dự báo âm tính là 94,7%. Trong một nghiên cứu của Partha Roy (2020) chỉ ra rằng trong 79 mẫu đờm có kết quả Xpert MTB/RIF Ultra dương tính dạng vết chỉ có 5 mẫu cho kết quả nuôi cấy dương tính với MTB, chiếm tỉ lệ 6,3 %.⁷ Theo một nghiên cứu của Susan E Dorman MD và cộng sự (2018), trên nhóm người bệnh có 2 mẫu đờm âm tính, độ nhạy của Xpert MTB/RIF Ultra dương tính dạng vết là 61% (CI 95%: 53 - 70), độ đặc hiệu là 97% (CI 95%: 95 - 98).⁸ Với độ đặc hiệu cao, cho phép kết luận những kết quả dạng vết của Xpert Ultra có thể giúp định hướng chính xác trường hợp lao phổi trong thực hành lâm sàng.

V. KẾT LUẬN

Xét nghiệm Xpert MTB/RIF Ultra có giá trị cao trong chẩn đoán lao phổi ở người bệnh nghi lao có 2 mẫu AFB đờm âm tính. Kết quả Xpert MTB/RIF Ultra dạng vết có độ đặc hiệu cao, có giá trị trong chẩn đoán lao phổi ở người bệnh có 2 mẫu đờm AFB âm tính kể cả ở những trường hợp không thuộc nhóm HIV hoặc có nguy cơ HIV.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. World Health Organization. Global tuberculosis report 2019. <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/329368/9789241565714-eng.pdf>. World Health Organization; 2019.
2. Nguyễn Kim Cương, Nguyễn Viết Nhung. Đặc điểm lâm sàng, cận lâm sàng, giá trị Gene Xpert MTB/RIF trong chẩn đoán lao phổi AFB(-) ở người nhiễm HIV, *Tạp chí Y học dự phòng*, tập XXV, số 10(170) 2015, 87-93.
3. Zhang X, Andersen AB, Lillebaek T, et al. Effect of sex, age, and race on the clinical

presentation of tuberculosis: a 15-year population-based study. *The American journal of tropical medicine and hygiene*. Aug 2011;85(2):285-90. doi:10.4269/ajtmh.2011.10-0630.

4. Linguissi LS, Vouvongui CJ, Poulain P, Essassa GB, Kwedi S, Ntouni F. Diagnosis of smear-negative pulmonary tuberculosis based on clinical signs in the Republic of Congo. *BMC Res Notes*. Dec 18 2015;8:804. doi:10.1186/s13104-015-1774-8.

5. Planning for country transition to Xpert® MTB/RIF Ultra cartridges. www.stoptb.org/wg/gli/assets/documents/gli_ultra.pdf. Accessed October 2, 2020.

6. Chakravorty S, Simmons AM, Rowneki M, et al. The New Xpert MTB/RIF Ultra: Improving Detection of Mycobacterium tuberculosis and

Resistance to Rifampin in an Assay Suitable for Point-of-Care Testing. *mBio*. Aug 29 2017; 8(4) doi:10.1128/mBio.00812-17.

7. Roy P, Anand A. Serious discordance between MTBC trace positivity by Xpert MTB/RIF ultra and follow up culture. *International Journal of Research in Medical Sciences*; Vol 8, No 8 (2020): August 2020 DO - 1018203/2320-6012ijrms20203482. 07/24/2020.

8. Dorman SE, Schumacher SG, Alland D, et al. Xpert MTB/RIF Ultra for detection of Mycobacterium tuberculosis and rifampicin resistance: a prospective multicentre diagnostic accuracy study. *Lancet Infect Dis*. Jan 2018; 18(1):76-84. doi:10.1016/S1473-3099(17)30691-6.

Summary

DIAGNOSTIC ACCURACY OF XPRT MTB/RIF ULTRA IN SUSPECTED TB WITH TWO SPUTUM SMEAR NEGATIVE ACID-FAST BACTERIA

TB Cases with two negative sputum samples accounted for about 23% of all TB. This number tends to increase gradually due to the early detection of TB and effective treatment. The Xpert MBT/RIF Ultra test is the 4th generation of the Xpert MTB test, with higher sensitivity. We describe the clinical and laboratory characteristics and determine the value of Xpert MTB/RIF Ultra sputum test in the diagnosis of pulmonary tuberculosis in patients with two negative AFB sputum samples. A cross-sectional descriptive study was performed on 201 suspected TB patients with two negative AFB sputum samples. The study results showed that the proportion of men is 67.7%, the age group from 40 to 64 years old accounted for the highest rate 51.2%, the self-employed accounted for 39.8%. The main reason for admission was cough, accounting for 60.2%. 49.3% of patients had fever, mainly mild fever accounting for 77.8%. On CT chest scan, nodular lesions had the highest rate of 62.2%, ground glass opacity lesions on thoracic CT had MGIT (+) 2.27 times higher with statistical significance with $p = 0.041$. The sensitivity of Xpert MTB/RIF Ultra compared with MGIT sputum is Se 83.3% (50/60), specificity is Sp 95.7% (135/141), PPV positive predictive value is 89.3% (50/56), the negative predictive value is NPV 93.1% (135/145). The sensitivity of the trace Xpert MTB/RIF Ultra to sputum MGIT is 30% (3/10), the specificity is 91.9% (124/135), the positive predictive value is 21.4% (3) /14), the negative predictive value is 94.7% (124/131). Xpert MTB/RIF Ultra Sputum is highly sensitive and specific in TB sputum smear negative diagnosis

Keywords: Presumptive TB, AFB (-), Gen Xpert Ultra, pulmonary tuberculosis, MGIT culture.