

POOL (3 MUESTRAS) PCR CHLAMYDIA TRACHOMATIS-NEISSERIA GONORROEAE

Actualizado en Mayo 2024 por TM Javier Hernandez y Dr. Gabriel Arratia
Revisado y Aprobado por Dra. Patricia García C.

Código del Examen : 2969

Nombres del Examen : *Chlamydia trachomatis* (CT) y *Neisseria gonorrhoeae* (NG) Pool Testing, determinación de ácidos nucleicos por PCR en Tiempo Real.
E muestras (Faríngea/ano-rectal/orina 1^{er} chorro)

Prestación compuesta por defecto en SAP:
2 tomas de muestra otras secreciones
1 PCR de *Chlamydia trachomatis* y *Neisseria gonorrhoeae*

Laboratorios de Procesamiento	Laboratorio	Días de Procesamiento	Plazo de Entrega de Resultados
	Laboratorio de Microbiología Molecular	2 a 3 veces a la semana (Lun a Vie) según demanda	4 días hábiles

Preparación del Paciente : - **Muestras ano-rectal**
1. Durante 48 horas previas a la toma de muestra no utilice talcos, cremas, colonias en la zona donde se va a tomar la muestra.

Muestra Requerida : Para la toma de la muestra de esta prestación se requiere 1 frasco estéril de orina de 50 ML + 2 set de Cobas® Uni Swab (solicitados directo al Laboratorio).

a) **Orina 1^{er} chorro:** antes de recoger la muestra, el paciente debe abstenerse de orinar durante una hora como mínimo. En un frasco limpio y estéril deben recogerse entre 20 y 50 mL de orina de 1^a micción.

b) **Muestra faríngea:** introduzca la tórula en la boca y tome la muestra de la pared faríngea bilateral posterior, ambas amígdalas y la úvula. Introduzca la tórula con la muestra en el tubo Cobas® Uni Swab hasta que la ranura del mango de la tórula quede alineada con el borde del tubo. Haga palanca contra el borde del tubo para romper el mango por la ranura; deseche la parte superior de la tórula. Cierre el tubo de medio de transporte con la tórula dentro.

c) **Muestra ano-rectal:** introduzca la tórula de 3 a 5 cm en el canal anal. Gire suavemente la tórula durante 5 a 10 segundos mientras la frota contra las paredes del recto (si la tórula presenta una elevada contaminación por heces, deséchela y repita la toma de muestra). En el mismo tubo Cobas® Uni Swab donde está la tórula faríngea, introduzca la tórula ano-rectal, hasta que la ranura del mango de la tórula quede alineada con el borde del tubo. Haga palanca contra el borde del tubo para romper el mango por la ranura; deseche la parte superior de la tórula. Cierre bien el tubo de medio de transporte con las 2 tórulas dentro.

Se debe generar 2 etiquetas iguales: una para el tubo Cobas® Uni Swab con ambas tórulas (ano-rectal y faríngea) y la otra para el frasco con la orina de primer chorro.

Enviar al laboratorio para análisis: El tubo Cobas® Uni Swab con ambas tórulas, el frascos con la orina y el tubo sobrante Cobas® Uni Swab sin uso.

Sistema de Información de Exámenes, SINFEX

La toma de muestra de este examen, requiere insumos entregados por el Laboratorio de Microbiología. Consultas al 22354 8571 - 223548576 - 22354 8975

Estabilidad de la Muestra :

Muestra	T° Ambiente (2 - 30 °C)	Refrigerada (2 - 8 °C)	Congelada (-20 °C)
Torulas faríngea y ano-rectal en tubo Cobas® Uni Swab	12 meses	12 meses	No aplica
Orina 1er chorro	24 horas	7 días	No aplica

Condiciones de Envío al Laboratorio :

*Dentro de Santiago y en el día
Todas las muestras: Ambiente SI/ Refrigerada SI/ Congelada NO

*Desde fuera de Santiago
Todas las muestras: Ambiente SI/ Refrigerada SI/ Congelada NO

*Sólo si el tiempo de traslado cumple con la estabilidad de la muestra.

Método Utilizado :

Amplificación del DNA de *Chlamydia trachomatis* (CT) y de *Neisseria gonorrhoeae* (NG), detección cualitativa *in vitro* y diferenciación entre ambos por medio de sondas (PCR en Tiempo Real), realizado en equipo Cobas 6800®.

Valores de Referencia :

Negativo para la presencia de *Chlamydia trachomatis* (CT) y/o de *Neisseria gonorrhoeae* (NG)

Valor de Alerta :

No aplica.

Parámetros de Desempeño² :

DETECCIÓN DE CT:

1.Muestras femeninas:

Sensibilidad:

95,6 % (intervalo de confianza [IC] del 95 %, 92,4 % a 97,4 %) para la orina.

98,6 % (IC 95 %, 95,2 % a 99,6 %) y 99,2 % (IC 95 %, 95,4 % a 99,9 %) para tórula vaginal recogidas por el médico y por la propia mujer, respectivamente

93,3 % (IC 95 %, 89,6 % a 95,7 %) para hisopos endocervicales.

Especificidad : ≥98,8 % para todos los tipos de muestras.

2.Muestras de orina masculina

Sensibilidad: 100 % (96,8 % a 100,0 %)

Especificidad: 99,7 % (95 % IC, 99,2 % a 99,9 %).

DETECCIÓN DE NG:

1.Muestras femeninas:

Sensibilidad:

94,8 % (IC del 95 %, 89,6 % a 97,4 %) para la orina.

100,0 % (IC del 95 %, 87,9 % a 100,0 %) y 100,0 % (IC del 95 %, 87,9 % a 100,0 %) para tórula vaginal recogidas por el médico y por la propia mujer, respectivamente.

97,0 % (IC 95 %, 91,5 % a 99,0 %) para hisopos endocervicales.

Especificidad: >99,0%. para todos los tipos de muestras.

2.Muestras de orina masculina

Sensibilidad: 100,0 % (IC del 95 %, del 95,8 % al 100,0 %).

Sistema de Información de Exámenes, SINFEX

Especificidad: 99,5 % (IC del 95 %, del 98,8 % al 99,8 %).

Las muestras en pool tienen un rendimiento similar a las muestras individuales, si sin embargo, la concordancia positiva para CT y NG en muestras únicas vs pool fue de 93% (3)

En cambio, la concordancia negativa para CT y NG en muestras únicas vs pool fue de 100% (3)

Límite de detección:

Para CT es de 40 cuerpos elementales/mL de muestra

Para NG es de 1 UFC/mL

Información Clínica ^{2,3,4}

: *Chlamydia trachomatis* y *Neisseria gonorrhoeae* son dos de las infecciones de transmisión sexual más comunes en el mundo.

La realización de la detección de CT y NG en muestras en pool es una estrategia costo-efectiva para el diagnóstico de ITS en una población de alto riesgo.

Interpretación de resultados:

Resultado negativo: Ausencia de DNA de CT y/o NG

Resultado positivo: Presencia de DNA de CT y/o NG

Dada la metodología utilizada y el tipo de muestra a estudiar, es posible obtener resultados no concluyentes, debido a la presencia de inhibidores de la PCR. En estos casos se solicitará nueva muestra.

Referencias

- : 1- Inserto Cobas 6800 CT/NG Test. Doc.Rev.4.0
- 2- Van Der Pol B, Fife K, Taylor SN, Nye MB, Chavoustie SE, Eisenberg DL, Crane L, Hirsch G, Arcenas R, Marlowe E: Evaluation of the Performance of the Cobas CT/NG Test for Use on the Cobas 6800/8800 Systems for Detection of *Chlamydia trachomatis* and *Neisseria gonorrhoeae* in Male and Female Urogenital Samples. J Clin Microbiol. 2019 Mar 28;57(4):e01996-18. doi: 10.1128/JCM.01996-18. Print 2019 Apr. PMID: 30651389
- 3- Jasmine Almeria, Joshua Pham, Keely S. Paris, Karen M. Heskett, Irvin Romyco, Claire C. Bristow. Pooled 3-anatomic site testing for *Chlamydia trachomatis* and *Neisseria gonorrhoeae*: A systematic review and meta-analysis. Sex Transm Dis. 2021 December 01; 48(12): e215-e222. doi:10.1097/OLQ.0000000000001558.