PANEL RÁPIDO MOLECULAR MENINGITIS / ENCEFALITIS

Actualizado en Enero 2021 por TM Cecilia Zumarán B.
Revisado y Aprobado por Dra. Ana María Guzmán, Dra. Patricia García

Código del Examen : 2670

Nombres del Examen : **Panel Rápido Molecular Meningitis/Encefalitis**
Incluye determinación de los siguientes Microorganismos:

Bacterias:
- *Escherichia coli* k1
- *Haemophilus influenzae*
- *Listeria monocytogenes*
- *Neisseria meningitidis* (encapsulada)
- *Streptococcus agalactiae*
- *Streptococcus pneumoniae*

Virus:
- cytomegalovirus (citomegalovirus)
- enterovirus (enterovirus)
- herpes simplex virus 1 (virus del herpes simple tipo 1)
- herpes simplex virus 2 (virus del herpes simple tipo 1)
- human herpesvirus 6 (herpesvirus humano 6)
- human parechovirus (parechovirus humano)
- varicella zoster virus (virus varicela-zóster)

Hongos (levadura):
- *Cryptococcus neoformans/gattii*

Laboratorios de Procesamiento :

Laboratorio	Días de Procesamiento	Plazo Entrega de Resultados
Laboratorio Hospital Clínico UC	*Lunes a domingo las 24 horas*	3 horas
Laboratorio Clínica San Carlos de Apoquindo	*Lunes a domingo las 24 horas*	3 horas
* Laboratorio Microbiología	*Lunes a Viernes 10 a 17 horas Sábado y Domingo 10 a 13 horas*	3 horas

*** Sólo muestras procedentes del servicio de Emergencia Centro Médico San Joaquín**

Preparación del Paciente : No requiere preparación.

Muestra Requerida : *Líquido cefalorraquídeo (LCR) obtenidos a través de una punción lumbar procedente de individuos con signos o síntomas de meningitis o encefalitis. En frasco o tubo limpio, seco y estéril.*

El Panel Molecular Meningitis/Encefalitis de FilmArray no está diseñado para realizar pruebas sobre especímenes recogidos de dispositivos médicos del SNC permanentes.

Estabilidad de la Muestra :

Muestra	Tº Ambiente (20 - 25 ºC)	Refrigerada (2 - 8 ºC)	Congelada (-20ºC)
LCR	24 horas	7 días	No aplica

Condiciones de Envío al Laboratorio : ***Dentro de Santiago y en el día:**

LCR : Ambiente **SI** / Refrigerada **SI** / Congelada NO

***Desde fuera de Santiago:**

LCR : Ambiente **SI** / Refrigerada **SI**/ Congelada NO

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

Método Utilizado : Amplificación viral por técnica de PCR Multiplex, que integra la preparación de muestras, la amplificación, detección y análisis en un sistema cerrado. (kit aprobado por la FDA, EEUU para el uso diagnóstico).
El cartucho FilmArray ME es un sistema cerrado desechable que aloja todos los productos químicos necesarios para aislar, amplificar y detectar ácido nucleico procedente de múltiples patógenos causantes de meningitis y encefalitis contenidos en un único espécimen de LCR obtenido a través de una punción lumbar. El componente de plástico rígido (accesorio) del cartucho de FilmArray ME contiene los reactivos en forma liofilizada. La parte de plástico flexible del cartucho se divide en segmentos individuales (burbujas plásticas) en los que se llevan a cabo los procesos químicos necesarios. El usuario del sistema FilmArray ME Panel introduce la muestra en el cartucho de FilmArray ME, coloca el cartucho en el instrumento FilmArray e inicia el análisis. El resto de las operaciones son automáticas.

Intervalos de Referencia : Negativo para la presencia de material genético de patógenos en muestra de LCR.

Valor Crítico : Resultados no definidos como valor crítico

Parámetros de Desempeño :

Tabla 9. Resumen del rendimiento clinico prospectivo de FilmArray ME[a]

Analito		Sensibilidad (en comparación con el cultivo)			Especificidad (en comparación con el cultivo)		
		VP/ (VP + FN)	%	IC 95%	VN/(VN + FP)	%	IC 95%
Bacterias							
E. coli K1	Frescas	1/1	100	-	1014/1014	100	99,6–100
	Congeladas	1/1	100	-	543/544	99,8	99,0–100
	Global	***2/2***	***100***	***34,2–100***	***1557/1558[b,c]***	***99,9***	***99,6–100***
H. influenzae	Frescas	1/1	100	-	1013/1014	99,9	99,4–100
	Congeladas	0/0	-	-	545/545	100	99,3–100
	Global	***1/1***	***100***	***-***	***1558/1559[d]***	***99,9***	***99,6–100***
L. monocytogenes	Frescas	0/0	-	-	1015/1015	100	99,6–100
	Congeladas	0/0	-	-	545/545	100	99,3–100
	Global	***0/0***	***-***	***-***	***1560/1560***	***100***	***99,8–100***
N. meningitidis	Frescas	0/0	-	-	1015/1015	100	99,6–100
	Congeladas	0/0	-	-	545/545	100	99,3–100
	Global	***0/0***	***-***	***-***	***1560/1560***	***100***	***99,8–100***
S. agalactiae	Frescas	0/1	0,0	-	1013/1014	99,9	99,4–100
	Congeladas	0/0	-	-	545/545	100	99,3–100
	Global	***0/1[e]***	***0,0***	***-***	***1558/1559[e]***	***99,9***	***99,6–100***
S. pneumoniae	Frescas	2/2	100	34,2–100	1008/1013	99,5	98,8–99,8
	Congeladas	2/2	100	34,2–100	536/543	98,7	97,4–99,4
	Global	***4/4***	***100***	***51,0–100***	***1544/1556[f]***	***99,2***	***98,7–99,6***
Analito		Coincidencia de porcentaje positivo (en comparación con PCR con secuenciación bidireccional)			Coincidencia de porcentaje negativo (en comparación con PCR con secuenciación bidireccional)		
		VP/(VP + FN)	%	IC 95%	VN/(VN + FP)	%	IC 95%
Virus							
CMV	Frescos	2/2	100	34,2–100	1010/1013	99,7	99,1–99,9
	Congelados	1/1	100	20,7–100	544/544	100	99,3–100
	Global	***3/3***	***100***	***43,9–100***	***1554/1557[g]***	***99,8***	***99,4–99,9***
EV	Frescos	43/44	97,7	88,2–99,6	965/971	99,4	98,7–99,7
	Congelados	1/2	50,0	-	542/543	99,8	99,0–100
	Global	***44/46[h]***	***95,7***	***85,5–98,8***	***1507/1514[h]***	***99,5***	***99,0–99,8***

HSV-1	Frescos	1/1	100	-	1013/1014	99,9	99,4–100
	Congelados	1/1	100	-	543/544	99,8	99,0–100
	Global	***2/2***	***100***	***34,2–100***	***1556/1558[j]***	***99,9***	***99,5–100***
HSV-2	Frescos	6/6	100	61,0–100	1008/1009	99,9	99,4–100
	Congelados	4/4	100	51,0–100	540/541	99,8	99,0–100
	Global	***10/10***	***100***	***72,2–100***	***1548/1550[j]***	***99,9***	***99,5–100***
HHV-6	Frescos	13/15	86,7	62,1–96,3	997/1000	99,7	99,1–99,9
	Congelados	5/6	83,3	43,6–97,0	535/536	99,8	99,0–100
	Global	***18/21[k]***	***85,7***	***65,4–95,0***	***1532/1536[k]***	***99,7***	***99,3–99,9***
HPeV	Frescos	9/9	100	70,1–100	1003/1006	99,7	99,1–99,9
	Congelados	0/0	-	-	545/545	100	99,3–100
	Global	***9/9***	***100***	***70,1–100***	***1548/1551[l]***	***99,8***	***99,4–99,9***
VZV	Frescos	3/3	100	43,9–100	1010/1012	99,8	99,3–99,9
	Congelados	1/1	100	-	543/544	99,8	99,0–100
	Global	***4/4***	***100***	***51,0–100***	***1553/1556[m]***	***99,8***	***99,4–99,9***
Levadura							
C. neoformans/gattii	Frescos	0/0	-	-	1015/1015	100	99,6–100
	Congelados	1/1	100	-	540/544	99,3	98,1–99,7
	Global	***1/1***	***100***	***-***	***1555/1559[n]***	***99,7***	***99,3–99,9***

Información Clínica : Las infecciones del sistema nervioso central (SNC) son responsables de enfermedades inflamatorias del cerebro o de los tejidos meníngeos que rodean el cerebro (es decir, meningitis, encefalitis, meningoencefalitis; denominadas de forma colectiva en el presente documento como ME). Aproximadamente el 15% de casos tiene un desenlace fatal y otros muchos casos dan como resultado incapacidades de por vida como la pérdida de extremidades, deficiencias visuales y auditivas, convulsiones y alteraciones de la memoria y la capacidad de aprendizaje. El FilmArray ME Panel realiza pruebas para la identificación de 14 posibles patógenos del SNC a partir del LCR (Tabla 1).

Tabla 1. Bacterias, virus y levaduras detectados por el FilmArray ME Panel

Bacterias	
Escherichia coli K1	*Neisseria meningitidis*
Haemophilus influenzae	*Streptococcus agalactiae*
Listeria monocytogenes	*Streptococcus pneumoniae*
Virus	
Cytomegalovirus (CMV) (citomegalovirus)	Enterovirus (EV) (enterovirus)
Human herpesvirus 6 (HHV-6) (herpesvirus humano 6)	Herpes simplex virus 1 (HSV-1) (virus del herpes simple tipo 1)
Human parechovirus (HPeV) (parechovirus humano)	Herpes simplex virus 2 (HSV-2) (virus del herpes simple tipo 2)
Varicella zoster virus (VZV) (virus varicela-zóster)	
Levadura	
Cryptococcus neoformans/gattii	

Referencias : BioFire Diagnostics, LLC Manual de instrucciones de FilmArray ME Panel CE-IVD. Ref. RFIT-ASY-0118/RFIT-ASY-0119. 2015