

PCR en tiempo real *Mycobacterium tuberculosis* con detección de resistencia a rifampicina

Actualizado en Septiembre 2025 por TM Javier Hernández Pizarro.
Revisado y Aprobado por Dra. Patricia García.

Código del Examen : 2660

Nombres del Examen : PCR en tiempo real *Mycobacterium tuberculosis* con detección de resistencia a rifampicina

Laboratorio	Días de Procesamiento	Plazo de Entrega de Resultados
Laboratorio CMSJ Microbiología	Lunes a Viernes	1 día hábil ^{1,2}
Laboratorio Hospital Clínico	Lunes a Domingo 24 hrs	24 hrs ²
Laboratorio Clínica San Carlos de Apoquindo	Lunes a Domingo 24 hrs	24 hrs ²

- Los resultados de las muestras recepcionadas en el laboratorio de Microbiología el día viernes después de las 13:00 hrs y de las muestras recibidas el día sábado (a cualquier hora) estarán disponibles el día lunes a las 17:00 hrs
- Los resultados de muestras de deposición y tejido fijado, estarán disponibles en un plazo de 3 días hábiles.

Preparación del Paciente : Según tipo de muestra e indicación médica

Muestra	Recolección de la muestra	Contenedor	Disponible en
Respiratorias	3-5 mL de Esputo, Lavado broncoalveolar y bronquial.	Frasco seco estéril de 50mL	Bodega General
LCR	1-3 mL en frasco estéril y seco	Tubo o frasco seco estéril	Bodega General
Orina	Primera orina matinal de segunda micción 5-10 mL	Frasco seco estéril de 50mL	Bodega General
Contenido gástrico	1,5-3 mL de muestra	Tubo o frasco seco estéril	Bodega General
Líquidos de cavidades estériles (pleural, etc)	1,5-3 mL de muestra de cavidad esteril	Tubo o frasco seco estéril	Bodega General
Tejido	Trozo de tejido fresco con suero fisiológico	Tubo o frasco estéril con suero fisiológico	Bodega General
Secreción de nódulo cutáneo/ganglio (absceso o ganglio)	Tórula flocked swab	Tubo estéril con suero fisiológico	Bodega General
		Medio de transporte eNAT código: ET4079 tórula fina. eNAT código: ET4080 tórula regular	UTMs: Almacén SJ13 Centro CPSJ Pacientes hospitalizados: Laboratorio Urgencia Hospital Laboratorio Clínica SCap.

Sistema de Información de Exámenes, SINFEX

Deposición SOLO se procesan en el Laboratorio de Microbiología por lo que deben derivarse directamente a este laboratorio.	SOLO NIÑOS QUE NO PRESENTEN EXPECTORACIÓN. Deposición fresca, en cantidad <u>no mayor</u> que el tamaño de una nuez. Puede ser recolectada del pañal aunque tan pronto como sea posible, debe colocarse en un frasco seco y estéril. De preferencia la primera deposición del día. Evitar mezcla con orina.	Frasco seco estéril de 50mL	Bodega General
Tejido fijado en formalina SOLO se procesan en el Laboratorio de Microbiología por lo que deben derivarse directamente a este laboratorio.	En taco de parafina. Máximo 2 tacos, sin tinción.	Frasco seco estéril	Bodega General

En el caso de otro tipo de muestras, consultar previamente con el laboratorio (223548576).

Estabilidad de la Muestra ^{2,3,4}

Muestra	T° Ambiente (20 - 25 °C)	Refrigerada (4 °C)	Congelada (-20°C)
TODAS las muestras	24 hrs.	5 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^{1,4}

- : Amplificación por PCR en tiempo real semicuantitativo, y detección simultánea mediante sondas, de mutaciones asociadas a la resistencia a Rifampicina (Genexpert® Ultra) en equipo GeneXpert® (Cepheid®)

Intervalos de Referencia

En pacientes sanos no se detecta DNA de *Mycobacterium tuberculosis complex*.

Valor Crítico

- : No aplica

Parámetros de Desempeño ^{3,1}

- : **1) Sensibilidad analítica del método:**
El límite de detección estimado para *M. tuberculosis* es de 11,8 UFC/ml, con un intervalo de confianza del 95%.
En personas sanas no se detecta DNA.

Localización TB	Sensibilidad	Especificidad	Recomendada por OMS
Ganglionar	Puncion:78%. Biopsia:90-94%	100%	Si
Plural	82-86%	87-98%	Si
Menígea	72-100%	91-100%	Si
Genitourinaria	Datos no disponibles	Datos no disponibles	Si

Sistema de Información de Exámenes, SINFEX

LBA	63-91%	97-99%	-
Musculo- esquelética	84-97%	97%	Si
Aspirado gástrico	60-100%	99%	Si
Deposiciones	81-86%	89-96%	Si
Tejido fijado formalina en taco de parafina	98-56%	-	-

2) **Detección de mutaciones asociadas con la resistencia a rifampicina:** Sensibilidad: 94% (95% IC: 89-97%) y Especificidad: 98% (95% IC: 95-99%)

Información Clínica : La tuberculosis es una enfermedad contagiosa, que se transmite a través del aire y cuyo agente etiológico pertenece al complejo tuberculosis (*M. tuberculosis*, *M. bovis*, *M. africanum* y *M. microti*). *M. tuberculosis* (MTB) es la especie patógena más importante y se encuentra sólo en el ser humano. MTB puede causar enfermedad pulmonar crónica y otras localizaciones.

1,2,3,4

Indicaciones de la PCR: Sospecha de tuberculosis pulmonar o extrapulmonar. No reemplaza al cultivo de micobacterias.

Resultados:

- Negativo: No se detecta DNA del complejo Mycobacterium tuberculosis
- Positivo: Se detecta DNA del complejo Mycobacterium tuberculosis en trazas, muy escasa, escasa, regular o abundante cantidad.

En muestras con “trazas” no es posible detectar genes asociados con la resistencia a rifampicina.

- No concluyente: La muestra presenta inhibidores de la PCR (por ej.)

Resultados Resistencia a Rifampicina:

- Se detectan mutaciones asociadas a la resistencia
- No se detectan mutaciones asociadas a la resistencia

Nota: El test no es confirmatorio de resistencia a rifampicina, ya que pueden existir otros mecanismos de resistencia diferente al detectado por este método.

Factores Interferentes:

Inhibidores de la PCR

- Referencias** :
1. Rapid molecular detection of extrapulmonary tuberculosis by the automated GeneXpert MTB-RIF system. J. Clin. Microbiol. April(2011) 49: 1202-1205.
 2. Rapid molecular detection of tuberculosis and rifampicin resistance. Boehme et al . The new England journal of medicine. September 2010. Vol 363 num 11: 1005-1015
 3. Utilidad de la Técnica GeneXpert MTB/RIF para la detección de Mycobacterium tuberculosis complex en muestras extra-respiratorias y para el diagnóstico de resistencia a Rifampicina. Castillo, Cabrera, Balcells, Wozniak y García. Libro de resúmenes Congreso Chileno de Infectología 2011.
 4. GeneXpert. Xpert MTB-RIF-Ultra. Inserto del fabricante.
 5. WHO operational handbook on tuberculosis Module 3: Diagnosis Rapid diagnostics for tuberculosis detection.2024
 6. WHO Practical manual of processing stool samples for diagnosis of childhood TB.2022
 7. Xpert® MTB/RIF and Xpert® MTB/RIF Ultra Alternate Specimen Testing Procedures. MEDICAL/SCIENTIFIC AFFAIRS GUIDELINE.