Determinación de *Chlamydia trachomatis* y *Neisseria gonorrhoeae* por PCR en Tiempo Real

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

Código del Examen : 2226

Nombres del Examen : *Chlamydia trachomatis* (CT) y *Neisseria gonorrhoeae (NG), determinación de ácidos nucleicos* por PCR en Tiempo Real.

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*	5 días hábiles

Preparación del Paciente : Seguir indicaciones del instructivo a paciente **IP-009**
No debe estar en su periodo menstrual (inclusive las 24 horas previas)
Durante 48 horas previas a la toma de muestra no realice duchas vaginales ni utilice óvulos vaginales, talcos, cremas, colonias en la zona donde se va a tomar la muestra.
Idealmente evacuar la vejiga antes del examen.
No haberse realizado una ecografía transvaginal 48 horas previas al examen

Muestra Requerida :

Muestra	Recolección de la muestra	Contenedor	Disponible en
Orina de primer chorro	Antes de recoger la muestra, el paciente debe abstenerse de orinar durante dos horas como mínimo. En un frasco limpio y estéril deben recogerse entre 10 y 30mL de orina de **primer chorro**. La muestra debe llegar al laboratorio antes de 24 Hrs	Frasco seco estéril de 50mL	Bodega General
Secreción endocervical	Introduzca la tórula en el canal endocervical. Gire suavemente la tórula 5 veces en una dirección. Introduzca la tórula en el tubo 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 la tórula dentro.	Tórula Cobas® Uni Swab	Laboratorio de Microbiología. Consultas al 2354 8571 - 23548576
Secreción vaginal	Inserte la tórula unos 5 cm por la abertura vaginal. Gire suavemente la tórula durante 30 segundos para frotarla contra las paredes de la vagina. Introduzca la tórula en el tubo 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 la tórula dentro.	Tórula Cobas® Uni Swab	Laboratorio de Microbiología Consultas al 2354 8571 - 23548576
Muestra ano-rectal (hombres y mujeres)	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). Introduzca la tórula en el tubo 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 la tórula dentro.	Tórula Cobas® Uni Swab	Laboratorio de Microbiología Consultas al 2354 8571 - 23548576

Muestra meato uretral	Gire suavemente la tórula frotándola alrededor de la punta del pene (meato) durante 30 segundos. Introduzca la tórula en el tubo 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 la tórula dentro.	Tórula Cobas® Uni Swab	Laboratorio de Microbiología Consultas al 2354 8571 - 23548576
Muestra oro-faringea (hombres y mujeres)	Introduzca la tórula en la boca y tome la muestra de la pared faríngea bilateral posterior, ambas amígdalas y la úvula. Introduzca la tórula en el tubo 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 la tórula dentro.	Tórula Cobas® Uni Swab	Laboratorio de Microbiología Consultas al 2354 8571 - 23548576
Muestra Secreción Conjuntival **Este tipo de muestra se procesa con el Kit Xpert CT/NG, Cepheid**	Bajar el párpado inferior. Obtener la muestra frotando cuidadosamente la tórula en la superficie interna del párpado inferior y luego del párpado superior. Inserte la tórula en el tubo de medio de transporte. Quiebre la tórula en la marca roja. Cierre bien el tubo. Rotule el tubo con una copia de la etiqueta. Trasladar al laboratorio lo antes posible.	eNAT código: ET4079 tórula fina. eNAT código: ET4080 tórula regular	<u>UTMs:</u> Almacen SJ13 Centro CPSJ <u>Pacientes hospitalizados:</u> Laboratorio Urgencia Hospital Laboratorio Clínica SCAp.
		Tubo estéril con 2mL de PBS	Lab. Microbiología

Estabilidad de la Muestra :

Muestra	T° Ambiente (2 - 30 °C)	Refrigerada (2 - 8 °C)	Congelada (-20°C)
Secreción endocervical	12 meses	12 meses	No aplica
Secreción vaginal	12 meses	12 meses	No aplica
Orina *	12 meses	12 meses	No aplica
Muestra ano-rectal	12 meses	12 meses	No aplica
Muestra meato uretral	12 meses	12 meses	No aplica
Muestra oro-faringea	12 meses	12 meses	No aplica
Muestra secreción Ocular	**48 hrs.**	**7 días**	**No aplica**

* La orina tomada en frasco primario de recolección puede conservarse solamente por 24h entre 2 y 30°C antes de ser traspasado al medio de transporte especial Cobas®.

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®.
Para muestras oculares solo se amplifica el DNA de *Chlamydia trachomatis* (CT) en equipo GeneXpert.

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

Valor de Alerta : No aplica.

Parámetros de Desempeño[1] : La sensibilidad y especificidad global para CT es de 96.1% y 98.0% respectivamente. La sensibilidad y especificidad global para NG es de 97.8% y 99.2%, respectivamente.

Sensibilidad Analítica del método para CT
0.2 – 5 IFU/mL (Inclusion forming unit) / tórula vaginal y endocervical 0.125 – 0.75 IFU/mL de orina

Sensibilidad analítica del método para NG
3-20 UFC/mL tórula vaginal y endocervical
3.75 UFC/mL de orina

En muestra de Secreción Conjuntival la sensibilidad y especificidad para CT es de 100% y 98% respectivamente.

Información Clínica [2,3,4] : *Chlamydia trachomatis* y *Neisseria gonorrhoeae* son dos de las infecciones de transmisión sexual más comunes en el mundo.
La infección por CT produce uretritis, epididimitis, enfermedad inflamatoria pélvica, infección clamidial de recién nacidos en los ojos y en vías respiratorias.

Neisseria gonorrhoeae produce la enfermedad conocida como gonorrea. En la mayoría de los casos produce infecciones no complicadas asintomáticas pero si no se trata puede producir enfermedad inflamatoria pélvica, endometritis, abscesos ováricos, peritonitis pélvica y en algunos casos infección gonocóccica diseminada.
Interpretación de resultados:
Resultado negativo: Ausencia de DNA de CT y/o NG
Resultado positivo: Presencia de DNA de CT y/o NG
Resultado indeterminado: El resultado se informa acompañado de una nota describiendo la causa, siendo la más frecuente la presencia de inhibidores de la PCR.
Muestras oculares: Ausencia o presencia de DNA de CT.

Indicaciones:

- Pacientes sintomáticos y asintomáticos sospechosos de infección con CT y/o NG

Referencias :

1- Inserto Cobas 6800 CT/NG Test. Doc.Rev.4.0
2- Inserto Xpert CT/NG. Doc.Rev.B. Abril 2020.
3- Centers for Disease Control and Prevention. 2007. Sexually Transmitted Disease Surveillance 2006. Atlanta, GA: U.S. Department of Health and Human Services. November.
4- Cates, Jr., W., and J. N. Wasserheit. 1991. Genital chlamydia infections: epidemiology and reproductive sequelae. Am. J. Obstet. Gynecol. 164:1771-1781.
5- Masi, A. T., and B. I. Eisenstein. 1981. Disseminated Gonococcal Infections (DGI) and Gonococcal Arthritis (GCA): II Clinical Manifestations, Diagnosis, Complications, Treatment and Prevention. Semin. Arthritis Rheum. 10:173.
6- Inserto BD MAX™CT/GC/TV. Doc.Rev.2016-11
7- Dize L, West S, Williams JA, Van Der Pol B, Quinn TC, Gaydos CA. Comparison of the Abbott m2000 RealTime CT assay and the Cepheid GeneXpert CT/NG assay to the Roche Amplicor CT assay for detection of Chlamydia trachomatis in ocular samples from Tanzania. J Clin Microbiol. 2013 May;51(5):1611-3. doi: 10.1128/JCM.00519-13. Epub 2013 Mar 13. PMID: 23486714; PMCID: PMC3647953.