

Detección de *Mycoplasma pneumoniae* por PCR isotérmica (illumigene®)

Actualizado en Enero 2025 por TM Javier Hernandez
Revisado y Aprobado por Dra. Patricia García

Código del Examen : 2523

Nombres del Examen : Detección de *Mycoplasma pneumoniae* por PCR isotérmica (illumigene®)

Laboratorios de Procesamiento :

Laboratorio	Días de Procesamiento	Plazo de Entrega de Resultados
Laboratorio CMSJ Microbiología	Lunes a Viernes** en horario hábil	Recepción en el laboratorio de Microbiología antes de las 14:00 hrs Resultado después de las 18:00 hrs
		Recepción en el laboratorio de Microbiología después de las 14:00 hrs resultado al día hábil siguiente después de las 18:00 hrs.

** Para muestras recibidas el viernes después de 13:00 hrs los resultados estarán disponibles el día sábado siguiente después de las 14:00hrs.
Muestras recibidas el día sábado se procesan el día lunes.

Preparación del Paciente : No requiere preparación

Muestra Requerida : **Hisopado Faríngeo (HF):**
Utilizar torulas de poliéster en medio de transporte Puritan® Opti-Swab® de 1ml (ambos suministrados por el laboratorio).

La recomendación del fabricante es sólo en muestras de HF.

Estabilidad de la Muestra :

Muestra	T° Ambiente (19 - 29 °C)	Refrigerada (2-8 °C)	Congelada (-20°C)
Hisopado Faríngeo	24 horas	5 días	No aplica

Condiciones de Envío al Laboratorio : *Dentro de Santiago y en el día
Hisopado Faríngeo: Ambiente SI/ Refrigerada SI/ Congelada NO

*Desde fuera de Santiago

Hisopado Faríngeo: Ambiente NO/ Refrigerada SI/ Congelada NO

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

Método Utilizado

: Illumigene® Mycoplasma Direct DNA Amplification Assay. Ensayo de amplificación isotérmica de ADN mediada por bucle (LAMP; Loop-mediated isothermal amplification system, illumigene) la muestra se utiliza de manera directa, por lo cual no es necesario realizar extracción del ADN. Luego de un tratamiento térmico previo de la muestra, se realiza la amplificación en el equipo illumipro-10™, Meridian Bioscience.

Un subproducto de esta amplificación es la formación de pirofosfato de magnesio, el cual crea un precipitado blanco que provoca turbidez en la reacción. Las características de absorbancia de la reacción se miden mediante el Lector/Incubadora illumipro-10, los cambios en la absorbancia que se generan a partir de la precipitación del pirofosfato de magnesio indican presencia del ADN target. La ausencia de ADN target no genera un cambio significativo en la absorbancia de la muestra.

Intervalos de Referencia	: Se detecta/No se detecta (positivo-negativo) ADN de <i>Mycoplasma pneumoniae</i> en la muestra.
Valor Crítico	: No aplica.
Parámetros de Desempeño	: El desempeño de la técnica dependerá de la calidad y procesamiento de la muestra. El fabricante describe como límite de detección de de la cepa FH (ATCC 15531) 2350 CFU/ml y para la cepa M129 (ATCC 29342) 200 CFU/ml.
Información Clínica	<p>: El ensayo <i>illumigene Mycoplasma pneumoniae</i> realizado en el sistema illumipro-10™ es una prueba cualitativa de diagnóstico <i>in vitro</i> para la detección directa de ADN de <i>Mycoplasma pneumoniae</i> en muestras faríngeas obtenidos de pacientes sospechosos de estar infectados por este microorganismo.</p> <p>Indicación: En muestras faríngeas de pacientes sospechosos de estar infectados por <i>Mycoplasma pneumoniae</i>.</p> <p>Resultados: El illumipro-10 informa el resultado de la muestra del paciente como “Positivo” ó “Negativo” para el patógeno sólo si el control interno del ensayo es detectado. En el caso de no ser detectado el control interno, el resultado se considerará “No Válido” y no se dará a conocer el resultado de la muestra del paciente.</p>
Referencias	: <ol style="list-style-type: none">1. Nagamine, K., Hase, T., Notoni, T. Accelerated reaction by loop-mediated isothermal amplifications using loop primers. <i>Mol Cell Probes</i> 2002;16:223-29.2. Ratliff AE, Duffy LB, Waites KB. Comparison of the illumigene Mycoplasma DNA amplification assay and culture for detection of Mycoplasma pneumoniae. <i>J Clin Microbiol.</i> 2014 Apr;52(4):1060-33. http://www.meridianbioscience.com/Content/Assets/PackInsert/5%20lang_SN11194%20CLEAN_8.5x11_illumigene_Mycoplasma_Direct_PI_REV.%2001-18_IVD.pdf4. http://www.meridianbioscience.com/diagnostic-products/respiratory/illumigene-molecular-diagnostic-system/illumigene-mycoplasma-direct.aspx