

LABORATORIO ESTATAL DE SALUD PÚBLICA
DEPARTAMENTO DE DIAGNÓSTICO EPIDEMIOLÓGICO
MÉTODO Y LIMITACIONES

LIMITACIONES

CARTUCHOS XPRT/MTB RIF: El rendimiento del ensayo Xpert MTB/RIF se ha validado únicamente con los procedimientos indicados en este prospecto. La modificación de estos procedimientos puede alterar el rendimiento de la prueba. Los resultados del ensayo Xpert MTB/RIF se deben interpretar junto con otros datos clínicos y de laboratorio a disposición del médico.

Debido a que la detección de MTB depende del número de microorganismos presentes en la muestra, los resultados fiables dependerán de la recogida, manipulación y conservación correctas de las muestras. Se pueden obtener resultados erróneos como consecuencia de una recogida incorrecta de la muestra, un seguimiento inadecuado del procedimiento de recogida de muestras, una manipulación o conservación inadecuadas, un error técnico, una mezcla de muestras o una concentración insuficiente del material de partida. El estricto cumplimiento de las instrucciones de este prospecto es necesario para evitar resultados erróneos.

Un resultado positivo de la prueba no indica necesariamente la presencia de microorganismos viables. No obstante, se puede suponer la presencia de MTB y de resistencia a RIF.

Los resultados de la prueba pueden verse afectados por un tratamiento antibiótico concurrente o anterior. Por lo tanto, el éxito o el fracaso terapéutico no se pueden evaluar con esta prueba debido a que el ADN puede persistir tras el tratamiento antimicrobiano.

Las mutaciones o polimorfismos en las regiones de unión de la sonda o los cebadores pueden afectar a la detección de variantes nuevas o desconocidas de MTB-MDR o cepas resistentes a RIF, lo que daría lugar a un falso negativo.

CARTUCHOS XPRT/MTB RIF ULTRA: Debido a que la detección de MTB depende del número de microorganismos presentes en la muestra, la fiabilidad de los resultados dependerá de la recogida, manipulación y conservación correctas de las muestras. Se pueden obtener resultados de la prueba erróneos como consecuencia de una recogida, manipulación o conservación incorrectas de las muestras, un error técnico, la confusión de las muestras o una concentración insuficiente del material de partida. El estricto cumplimiento de las instrucciones de este prospecto es necesario para evitar resultados erróneos.

Un resultado positivo de la prueba no indica necesariamente la presencia de microorganismos viables. Sin embargo, permite presuponer la presencia de MTB y la resistencia a rifampina.

Las mutaciones o polimorfismos en las regiones de unión de los cebadores o las sondas pueden afectar a la detección de cepas nuevas o desconocidas de MDR-MTB o resistentes a rifampina, y producir un resultado sensible a la rifampina falso.

La eficacia diagnóstica del ensayo Xpert MTB/RIF Ultra no se ha evaluado en pacientes menores de 18 años.

El ensayo Xpert MTB/RIF Ultra no proporciona confirmación de la sensibilidad a la rifampicina, ya que es posible que existan mecanismos de resistencia a rifampicina distintos a los detectados por este dispositivo, que podrían asociarse a una falta de respuesta clínica al tratamiento. Deberán plantearse pruebas de sensibilidad a fármacos adicionales en muestras en las que se haya detectado ADN del complejo MTB y mutaciones del gen *rpoB* asociadas a la resistencia a rifampicina mediante el ensayo Xpert MTB/RIF Ultra.

El rendimiento de la prueba Xpert MTB/RIF Ultra depende de la competencia del usuario y del seguimiento correcto de los procedimientos del ensayo. Los errores de procedimiento del ensayo podrían provocar resultados positivos falsos o negativos falsos. Todos los usuarios del dispositivo deben contar con la formación debida en relación con el dispositivo.

LABORATORIO ESTATAL DE SALUD PÚBLICA
DEPARTAMENTO DE DIAGNÓSTICO EPIDEMIOLÓGICO
MÉTODO Y LIMITACIONES

Interpretación.

Informe de resultados

Para cartuchos XPERT/MTB RIF, XPERT/MTB RIF ULTRA

RESULTADO	INTERPRETACIÓN	REPORTE
TB no detectada	Negativo	N
TB detectada, resistencia a Rifampicina no detectada	Positivo para tuberculosis, sin resistencia a Rifampicina	T
TB detectada, resistencia a Rifampicina detectada	Positivo para tuberculosis, con resistencia a Rifampicina	RR
TB detectada, resistencia a Rifampicina indeterminada	Indeterminado. Repetir la prueba en nueva muestra.	TI
Invalido/Sin resultado/ Error	Invalido. Repetir la prueba en nueva muestra	I
MTB traza* DETECTADO; RIF Resistente INDETERMINADO	Indeterminado.	TI

*Un resultado Traza significa que se han detectado niveles bajos de MTB pero no se ha detectado resistencia a RIF. Esto sucede debido a la mayor sensibilidad de la detección de TB usando las dianas IS6110 e IS1081 multicopia en lugar de la detección de resistencia a RIF con el gen *rpoB* de una sola copia. Por lo tanto, no puede determinarse un resultado resistente o sensible a RIF en una muestra de Traza.

La muestra de Traza siempre es de **RIF Resistente INDETERMINADO**