



Comisión Honoraria para la  
Lucha Antituberculosa y  
Enfermedades Prevalentes



CHLA-EP  
1946 - 2026

# PDRm recomendadas por la OMS para la detección de TB y TB-DR

## JORNADA DE ACTUALIZACIÓN

Diagnóstico en Tuberculosis.  
9 de abril de 2026

**Lic. Cecilia Egaña**

Laboratorio Nacional de Referencia  
CHLA-EP



## ¿ En qué consisten estas plataformas?

Son pruebas moleculares con alta sensibilidad y especificidad, que usan diferentes tecnologías para la identificación de *Mycobacterium tuberculosis*, pudiendo incluir pruebas de susceptibilidad a fármacos como Rifampicina e Isoniacida.

**¿Por qué la OMS recomienda estas técnicas moleculares?**

La OMS clasifica las Pruebas Moleculares de Diagnóstico Rápido (PDRm) como el método de diagnóstico inicial recomendado para tuberculosis (TB) y resistencia a fármacos .

Se prioriza su uso en el lugar de atención (point-of-care) para mejorar tasas de curación y reducir mortalidad.

Dichas técnicas detectan ADN específico de *M. tuberculosis*, por la amplificación de regiones genéticas únicas del complejo, y además pueden detectar mutaciones genéticas asociadas a resistencia a diferentes fármacos utilizados para el tratamiento de la enfermedad.

.

Acortan los tiempos de detección

Son más precisos comparativamente a métodos tradicionales como la baciloscopia y el cultivo.

Se obtienen resultados confiables en un rango de 1 a 8 hs dependiendo de la plataforma utilizada.

Siendo esta cualidad significativamente importante, ya que necesitamos un diagnóstico precoz de TB para poder iniciar un tratamiento adecuado al paciente y prevenir la propagación de la enfermedad.

La OMS recomienda que estas técnicas se utilizan como primera opción en adultos y niños con síntomas de TB pulmonar.

Siendo clave para detectar rápidamente la resistencia a la rifampicina (TB-RR) y la tuberculosis multirresistente (TB-MDR).

La Organización Mundial de la Salud (OMS) clasifica las Pruebas Moleculares de Diagnóstico Rápido (PDRm) para tuberculosis principalmente por su tecnología en **amplificación de ácidos nucleicos (NAAT)**

**Dentro de estas pruebas clasificamos las NAAT de baja, moderada y alta complejidad.**

**Cuadro 1.** Pruebas moleculares de diagnóstico rápido recomendadas por la OMS para detectar la TB y la TB DR

Prueba	Fabricante	Descripción	Tipo* de aprobación	Resistencia detectada
<b>Pruebas iniciales para el diagnóstico de la TB sin detección de farmacorresistencia</b>				
Kit de detección Loopamp™ MTBC	Eiken Chemical, Tokio (Japón)	AAN manual o automatizada	Individual	Ninguna
FluoroType® MTB	Bruker/Hain Lifescience, Nehren (Alemania)	AAN automatizada	AANa-CM	Ninguna
<b>Pruebas iniciales para el diagnóstico de la TB con detección de farmacorresistencia</b>				
Xpert® MTB/RIF	Cepheid, Sunnyvale (Estados Unidos)	AAN automatizada	Individual	R
Xpert MTB/RIF Ultra	Cepheid, Sunnyvale (Estados Unidos)	AAN automatizada	Individual	R
Truenat® MTB o MTB Plus para detectar TB, consecutiva <sup>b</sup> a Truenat MTB-RIF-Dx para detectar TB DR	Molbio Diagnostics, Goa (India)	AAN automatizada	Individual	R
RealTime MTB para detectar TB, consecutiva <sup>b</sup> a RealTime MTB RIF/INH para detectar TB-DR	Abbott Molecular, Des Plaines (Estados Unidos)	AAN automatizada	AANa-CM	R, H <sup>c</sup>

<sup>a</sup> En el sitio web de la GIU se pueden consultar los manuales de implementación específicos para algunas de las pruebas moleculares de diagnóstico rápido recomendadas por la OMS: <https://stoptb.org/wg/gli/gat.asp> [en inglés].

Prueba	Fabricante	Descripción	Tipo <sup>a</sup> de aprobación	Resistencia detectada
BD MAX™ MDR-TB	Becton Dickinson, Sparks (Estados Unidos)	AAN automatizada	AANa-CM	R, H <sup>b</sup>
FluoroType MTBDR	Bruker/Hain Lifescience, Nehren (Alemania)	AAN automatizada	AANa-CM	R, H <sup>b</sup>
cobas® MTB para detectar TB, consecutiva <sup>a</sup> a cobas MTB RIF/INH para detectar TB-DR	Roche Molecular Diagnostics, Pleasanton (Estados Unidos)	AAN automatizada	AANa-CM	R, H <sup>b</sup>
<b>Pruebas diagnósticas complementarias para detectar farmacoresistencia</b>				
Xpert® MTB/ XDR	Cepheid, Sunnyvale (Estados Unidos)	AAN automatizada	AANa-CB	H, FQ, Eto, Am
GenoType MTBDRplus	Bruker/Hain Lifescience, Nehren (Alemania)	Prueba manual de hibridación inversa	LPA-PL	R, H, Eto
Estuche de detección Genoscholar™ NTM + MDRTB	NIPRO Corporation, Osaka (Japón)	Prueba manual de hibridación inversa	LPA-PL	R, H <sup>b</sup>
GenoType MTBDRsl	Bruker/Hain Lifescience, Nehren (Alemania)	Prueba manual de hibridación inversa	Individual	FQ, Am
Genoscholar PZA-TB	NIPRO Corporation, Osaka (Japón)	Prueba manual de hibridación inversa	AANhi-CA	PZA

AANa CB: prueba de amplificación de ácidos nucleicos automatizada de complejidad baja (para isoniacida y fármacos de segunda línea); AANa CM: prueba de amplificación de ácidos nucleicos automatizada de complejidad moderada; AANhi CA: prueba de amplificación de ácidos nucleicos por hibridación inversa de complejidad alta; Am: amikacina; Eto: etionamida; FQ: fluoroquinolona; H: isoniacida; LPA PL: prueba con sondas lineales (por su sigla en inglés) para fármacos de primera línea; MTBC: Bacterias del complejo *Mycobacterium tuberculosis*; Pto: protionamida; PZA: pirazinamida; R: rifampicina; TB: tuberculosis; TB DR: TB farmacoresistente.

<sup>a</sup> Solo se indican las pruebas recomendadas por la OMS. La aprobación de la OMS se basa en el examen de la evidencia para una prueba específica o una clase de pruebas; las clases incluyen AANa CM, AANa CB, LPA PL y AANhi CA.

<sup>b</sup> Estos ensayos están diseñados como un proceso en dos etapas, con dos reacciones de amplificación independientes. El primer paso es la detección de las bacterias del complejo *M. tuberculosis* y el segundo paso es la detección de la farmacoresistencia.

<sup>c</sup> Este ensayo detecta mutaciones en la región promotora de inh, que confieren resistencia a la H y Eto/Pto; sin embargo, aún no se ha analizado el desempeño de la prueba para detectar la resistencia a Eto/Pto.

# FluoroType MTB y MTBDR de Bruker



Hain Lifescience FluoroType® MTB [A] and FluoroType® MTBDR [B] processes

Las pruebas FluoroType MTB y MTBDR de Bruker utilizan tecnología Liquid Array<sup>®</sup>, una PCR multiplexada de última generación. Se basan en la amplificación por PCR asimétrica y detección fluorescente en el equipo FluoroCycler<sup>®</sup> XT, permitiendo identificar el complejo M. tuberculosis y resistencias (RIF/INH) con alta precisión.

Capacidad de corrida: El equipo procesa hasta 94 muestras simultáneamente.

Tipo de muestra: Muestras de esputo por método directo o inducido. Además, se pueden analizar muestras de cultivo (medio líquido o sólido) previamente descontaminado.

Tiempo de respuesta: Rápido, con resultados automáticos en 3 horas.

Preparación: Requiere 30 minutos de preparación previa para el montaje.

Para integrar el sistema FluoroType® MTB y MTBDR en un laboratorio, se requiere una infraestructura adecuada para biología molecular, equipamiento específico y personal capacitado para el manejo de PCR en tiempo real.

Tanto FluoroType MTB como FluoroType MTBDR (VER 2.0) pueden utilizar el mismo flujo de trabajo automatizado para la extracción de ADN. El sistema GenoXtract® fleXT de Bruker automatiza la extracción de ADN y la configuración de la PCR para ambos ensayos, permitiendo procesar muestras en el mismo equipo.

Además de la opción automática, el ADN de ambos ensayos también puede extraerse manualmente utilizando el kit FluoroLyse.

# Truenat MTB, MTB plus y MTB-RIF Dx



Los ensayos Truenat MTB, MTB Plus y MTB-RIF Dx utilizan tecnología de amplificación de ácidos nucleicos (NAAT) isotérmica, específicamente una micro-reacción en cadena de la polimerasa (micro-PCR) en tiempo real.

Son pruebas moleculares rápidas portátiles que detectan ADN de *M. tuberculosis* y la resistencia a la rifampicina.

Utiliza un sistema de dos pasos:

- i. Extracción y purificación automatizada de ADN utilizando equipo específico (Trueprep AUTO V2.)
- ii. Amplificación y detección en el analizador Truelab Micro PCR utilizando chips específicos.

Los chips de micro-PCR Truenat MTB y MTB Plus identifican el complejo *Mycobacterium tuberculosis*, mientras que el chip Truenat MTB-RIF Dx detecta la resistencia a la rifampicina.

Capacidad de corrida: 10- 12 muestras cada 8hs

Tipo de muestra principal: esputo (inducido o espontáneo) entre otras muestras pulmonares, y algunas muestras extrapulmonares; por ejemplo: lavado gástrico, muestra importante para el diagnóstico de TB pediátrica.

Preparación: Requieren una extracción de ADN previa, usualmente realizada en dispositivos de la misma plataforma Truenat y tarda unos 20 minutos.

Tiempo de respuesta: aprox. 1 hora. incluye preparación previa y amplificación por PCR (35 minutos)

Los ensayos Truenat (MTB, MTB Plus y MTB-RIF) se suministran en kits diseñados para procesar un número específico de muestras individuales por chip. Generalmente, Truenat utiliza cartuchos y chips individuales para cada muestra de esputo, lo que permite un procesamiento flexible, ideal para entornos de baja complejidad.

Solo se requieren 6 ul de muestra procesada para el análisis, lo que garantiza un mínimo desperdicio.

La tecnología portátil le confiere una ventaja ideal para la descentralización, ya que no requiere grandes infraestructuras, ni requerimientos especiales de instalación. Estos equipos pueden ser alimentados con energía eléctrica, o bien funcionan de forma autónoma por medio de baterías que confieren una autonomía de hasta 8 hs.

# RealTime MTB y MTB RIF/INH Abbott



**Abbott RealTime MTB**  
Flujo de trabajo automatizado de alta sensibilidad

El ensayo Abbott RealTime MTB combina una detección altamente sensible de ocho miembros del complejo de *M. tuberculosis* (MTB) con la eficiencia de un flujo de trabajo automatizado.

**Ciencia destacada**

- Alta sensibilidad y especificidad incluso en muestras con citología negativa y cultivos positivos, para una detección confiable de ocho miembros del complejo de MTB
- El reactivo de inactivación reduce hasta el mínimo el riesgo de infección durante la manipulación de muestras

**Soluciones útiles**

- Flujo de trabajo automatizado desde la extracción a la amplificación y detección
- Rendimiento flexible desde volúmenes bajos a altos de pruebas

**Socio de confianza**

- Amplio marco del sistema m200, incluido el RealTime HIV-1, para conectar pruebas, capacitaciones y costos
- Comprometidos con la reducción de la carga de enfermedades infecciosas



**Alta sensibilidad. Detección confiable.**  
Ponemos en sus manos las pruebas de las principales enfermedades infecciosas.



Se trata de una (PCR) en tiempo real para la detección cualitativa de ADN de Mycobacterium tuberculosis (MTB) y la resistencia a rifampicina (RIF) e isoniazida (INH).

Esta plataforma automatizada (sistema m2000) procesa muestras, amplifica y detecta mutaciones específicas mediante sondas fluorescentes en un alto rendimiento.

Características clave de la tecnología:

Plataforma m2000: Sistema de alto rendimiento que permite la automatización completa, desde la preparación de la muestra (m2000sp) hasta la amplificación y detección (m2000rt).

Alta capacidad: Procesa hasta 96 muestras en 8 horas, lo que ofrece un alto rendimiento para laboratorios.

Se emplea en muestras respiratorias como esputo y LBA, incluso podría utilizarse en muestras extrapulmonares.

El sistema también es capaz de analizar ADN ya extraído previamente de muestras respiratorias para detectar la presencia de MTB y resistencia a RIF/INH.

Para instalar la plataforma molecular Abbott RealTime MTB y MTB RIF/INH (utilizada en equipos como el sistema m2000), el laboratorio requiere cumplir con estándares de bioseguridad, infraestructura física y capacidad eléctrica. Es indispensable un área separada para manipulación de muestras, equipos de PCR, computación y personal capacitado.

Infraestructura de Laboratorio: Área exclusiva para biología molecular dividida idealmente en tres salas: pre-PCR (preparación de reactivos), zona de extracción de muestras y zona de amplificación.

Bioseguridad: El manejo de muestras de esputo requiere cabinas de bioseguridad tipo II para proteger al operador.

Equipos necesarios:

Abbott m2000sp: Para la extracción de ácidos nucleicos y montaje de la reacción.

Abbott m2000rt: Analizador de PCR en tiempo real.

Sistema informático para el control de los equipos.

# BD MAX MDR-TB



El sistema BD MAX™ MDR-TB utiliza tecnología de biología molecular totalmente automatizada que combina la extracción y purificación de ácidos nucleicos con la reacción en cadena de la polimerasa (PCR) en tiempo real.

Esta plataforma detecta ADN del complejo Mycobacterium tuberculosis (MTBC) y mutaciones de resistencia a rifampicina e isoniazida en menos de 4 horas.

## Tecnología y Características Clave:

PCR en Tiempo Real: Amplifica dianas de ADN específicas y utiliza sondas de hibridación fluoro génica para identificar la presencia de MTBC y mutaciones de resistencia en los genes *rpoB* (rifampicina) y *katG/inhA* (isoniazida).

Automatización Integral: Realiza la extracción, purificación, amplificación y detección del ADN en un sistema cerrado, reduciendo el riesgo de contaminación y el error humano.

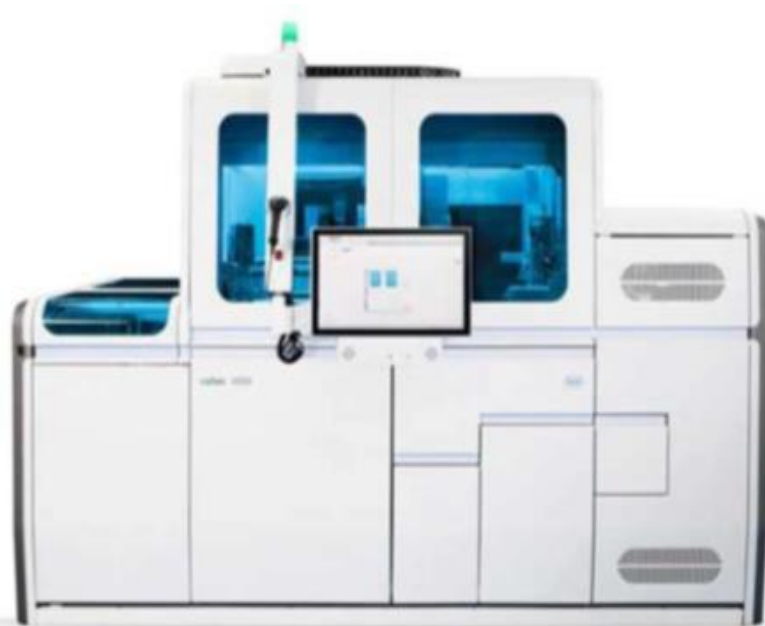
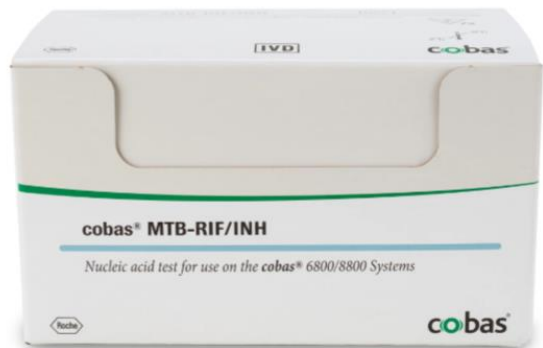
Capacidad de Alto Rendimiento: Puede procesar hasta 24 muestras simultáneamente en una sola corrida.

Proporciona resultados el mismo día en menos de 4 horas, superando a los métodos de cultivo tradicionales.

El ensayo está diseñado para laboratorios centrales que buscan maximizar la eficiencia y rapidez en el diagnóstico de la tuberculosis multirresistente (TB-MDR).

Alta sensibilidad en muestras respiratorias, con gran utilidad en laboratorios de nivel intermedio o referencia.

# COBAS MTB/ RIF-INH



La prueba cobas<sup>®</sup> MTB-RIF/INH de Roche utiliza la tecnología de reacción en cadena de la polimerasa (PCR) en tiempo real automatizada.

Está diseñada para la detección directa de *Mycobacterium tuberculosis* y sus mutaciones de resistencia a rifampicina e isoniazida en muestras respiratorias, ejecutándose en los sistemas cobas<sup>®</sup> 5800/6800/8800.

Características técnicas principales:

Tecnología: PCR en tiempo real de alta sensibilidad para detección de ADN.

Identifica mutaciones en los genes *rpoB* (rifampicina) *KatG/inhA* (isoniazida).

Proceso totalmente automatizado desde la preparación de la muestra hasta el resultado final.

Muestras: Esputo (crudo, digerido o descontaminado) y lavado broncoalveolar (LBA).

## Consideraciones importantes:

La prueba permite la detección simultánea de tuberculosis y la resistencia a la isoniazida (INH) y rifampicina (RIF).

El sistema es de alto rendimiento, enfocado en laboratorios de referencia.

El sistema cobas<sup>®</sup> 5800 para la prueba cobas MTB-RIF/INH está diseñado para un alto volumen, siendo capaz de procesar un gran número de muestras automáticamente.

Específicamente, este sistema puede ejecutar hasta 1056 pruebas en un turno de 8 horas, ofreciendo una alta capacidad para laboratorios de microbiología.

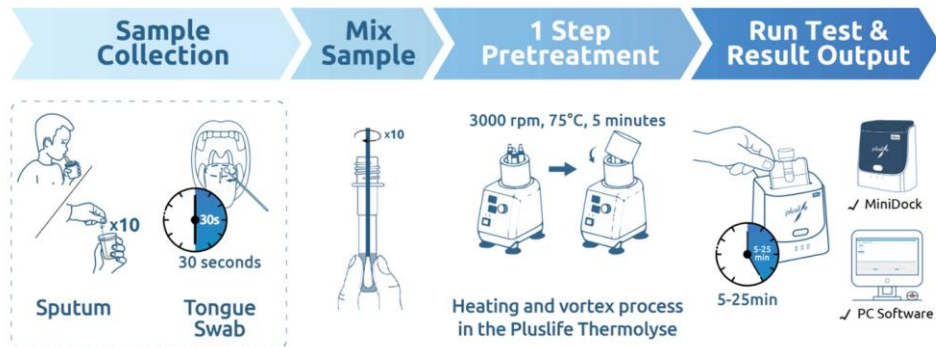
Automatización: Alta automatización, requiriendo solo 3 interacciones de usuario por ejecución, con un tiempo de autonomía de hasta 4 horas.

Para instalar el sistema cobas MTB-RIF/INH (generalmente utilizado en plataformas cobas 5800/6800/8800) de Roche, el laboratorio necesita cumplir con requisitos específicos de infraestructura, electricidad y bioseguridad para asegurar el correcto funcionamiento de las pruebas moleculares de tuberculosis.

# MiniDock MTB de Pluslife



[About Us](#) [Devices](#) [Test Cards](#) [Software & APP](#) [News](#) [Contact Us](#)



El MiniDock MTB de Pluslife utiliza una tecnología propietaria de amplificación isotérmica de ácidos nucleicos denominada RHAM .

Esta tecnología permite detectar el ADN del complejo *Mycobacterium tuberculosis* (MTB) con una precisión comparable a la de una prueba PCR de laboratorio, pero de forma más rápida y sencilla.

## Características clave de la tecnología RHAM:

**Isotérmica:** A diferencia de la PCR tradicional que requiere ciclos de diferentes temperaturas, la amplificación RHAM ocurre a una temperatura constante (aproximadamente 60°C). Esto elimina la necesidad de equipos térmicos complejos y costosos.

**Alta especificidad:** Utiliza una enzima llamada RNasa HII para activar sondas específicas sólo cuando se han unido correctamente a la secuencia objetivo del patógeno, lo que reduce drásticamente los falsos positivos.

El sistema Pluslife MiniDock MTB procesa principalmente muestras de esputo(expectoración) e hisopos linguales para el diagnóstico de tuberculosis (MTB).

Esta versatilidad permite realizar pruebas a pacientes que no pueden expectorar, como niños o adultos mayores.

Características del proceso:

Actúa como una PCR portátil, detectando el ADN de *Mycobacterium Tuberculosis*.

Los resultados se obtienen en aproximadamente 15 a 30-35 minutos.

Versatilidad (Otros ensayos): El mismo dispositivo MiniDock puede utilizarse con hisopos nasales, nasofaríngeos u orofaríngeos para otros patógenos.

MiniDock es un dispositivo portátil de un solo canal, lo que significa que analiza 1 muestra a la vez.

Tiempo de procesamiento:

Resultados positivos: Pueden aparecer en tan solo 5 a 15 minutos si la carga bacteriana es alta.

Resultados negativos: El ciclo completo dura aproximadamente 25 a 35 minutos.

# Loopamp MTBC



El Loopamp™ MTBC Detection Kit utiliza la tecnología de Amplificación Isotérmica Mediada por Bucle (LAMP)  
Es un método molecular rápido que amplifica el ADN del complejo Mycobacterium tuberculosis (MTBC) a una temperatura constante (67°C) en aproximadamente 40-60 minutos, permitiendo la detección visual por turbidez o fluorescencia.

Rendimiento:

Hasta 16 pruebas por serie o hasta 70 muestras al día

Tiempo hasta el resultado

Resultados en 1 - 2 horas dependiendo del número de muestras

Tratamiento

Preparación de muestras, amplificación y detección en un único instrumento

Interpretación de los resultados por lectura visual de las señales de fluorescencia

## CONCLUSIONES:

Detectar rápido y de forma eficiente es tratar mejor.

Estas pruebas son reflejo de una gran avance que permite decisiones oportunas y control más efectivo de la tuberculosis.



Comisión Honoraria para la  
**Lucha Antituberculosa y**  
**Enfermedades Prevalentes**

# Muchas gracias

[Formulario de consultas](#)