



Comisión Honoraria para la
Lucha Antituberculosa y
Enfermedades Prevalentes



CHLA-EP
1946 - 2026

Xpert MTB/RIF Ultra y Xpert XDR: Experiencia en el LNR

JORNADA DE ACTUALIZACIÓN

Diagnóstico en Tuberculosis.

9 de abril de 2026

Lic. Yenifer Acevedo - Lic. Leticia Suarez

Laboratorio Nacional de Referencia

CHLA-EP

DEFINICIÓN

GeneXpert MTB/RIF es una plataforma automatizada, cerrada de biología molecular que desarrolla una reacción en cadena de la polimerasa en tiempo real, para detectar *Mycobacterium tuberculosis* complex en muestras pulmonares y extrapulmonares.

PCR tiempo real = detección y amplificación de forma simultánea de ADN

Importante:

Complejo *Mycobacterium tuberculosis*:

- *M. tuberculosis* (98% tuberculosis en humanos)
- *M. bovis* (tuberculosis bovina)
- *M. africanum*
- *M. canetti*
- *M. microti*
- *M. caprae*
- *M. pinnipedii*

Xpert MTB/RIF Ultra

- Mycobacterium tuberculosis complex
- Resistencia a Rifampicina (rpoB)



1 hr 15'

Límite de detección: 16 UFC/ml

Xpert XDR resistencia a:

- Isoniacida (kat G - inhA - ahpc - fab-G1)
- Fluoroquinolonas (gyr A - gyr B)
- Amikacina (rrs - eis)
- Kanamicina (rrs - eis)
- Capreomicina (rrs - eis)
- Etionamida (inh-A)



Límite de detección: 136 UFC/ml

TIPOS DE MUESTRAS

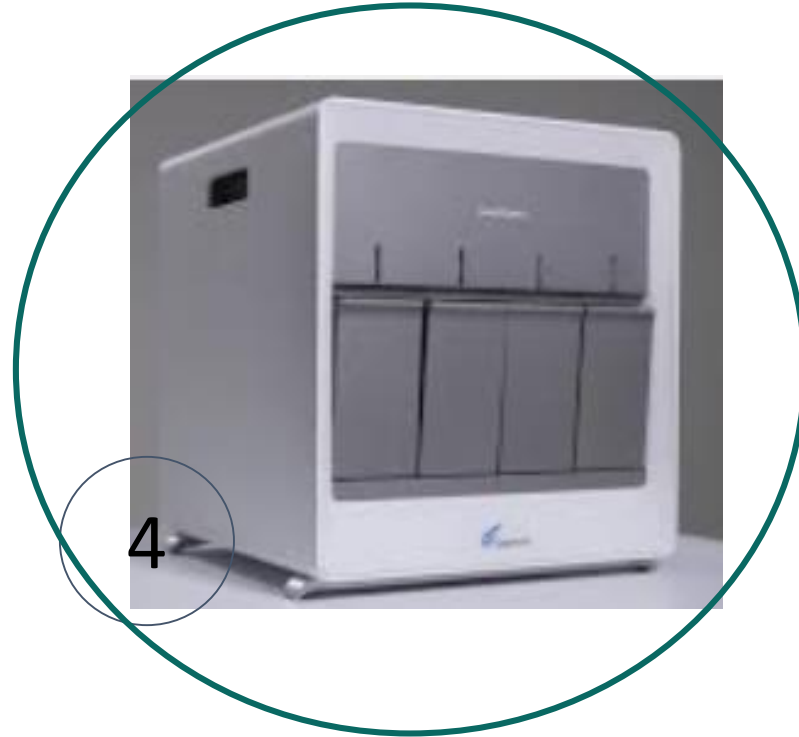
PULMONARES:

- Expectoración
- Lavado bronquiolo-alveolar
- Aspirado traqueal/secreción respiratoria
- Biopsia pulmonar

EXTRAPULMONARES:

- Líquidos biológicos: LCR; liq. pleural; liq. peritoneal/ascitis; liq. pericárdico; liq. articular, etc
- Biopsias: ganglio; tejidos; ósea, pleural; etc
- Absceso
- Orina
- Materia fecal: niños
- Lavado gástrico

Xpert MBT/RIF Ultra y Xpert XDR



INFRAESTRUCTURA Y EQUIPAMIENTO

- Iluminación
- Ventilación.
- Superficies fáciles de limpiar.
- Desinfectantes de superficies.
- Vórtex.
- Pipetas estériles.
- Guantes de nitrilo
- Lavatorio de manos.

Esta técnica requiere mínimas condiciones de bioseguridad e infraestructura, similar a la baciloscopía.

PROCEDIMIENTO

- 1- Mezclar la muestra con el buffer en relación 1:2
- 2- Vórtex
- 3- Incubar 15 minutos
- 4- Cargar 2.5 ml en cartucho correspondiente
- 5- Cargar en equipo
- 6- Leer resultado

1



2



3



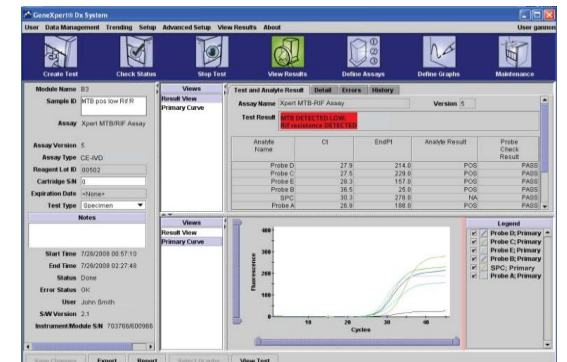
4



5



6



XPRT MTB/RIF ULTRA

- 1 sonda de control SPC de amplificación con ADN de esporas de *Bacillus globii*
- 2 sondas con las secuencias de inserción: IS6110 - IS1081
- 4 sondas dirigidas al gen *rpoB* para resistencia a Rifampicina

XPRT XDR

- 4 sondas para la resistencia a la Isoniacida
- 4 sondas para las fluoroquinolonas
- 2 sondas para Amikacina, Capremicina, Kanamicina
- 1 sonda SPC (control interno)

INTERPRETACIÓN

Un resultado es positivo cuando amplifica la sonda de detección de la secuencia de inserción de MTBc

La primer sonda rpoB que supere el límite de fluorescencia establecido, determina la carga o semicuantificación de MTBc presente en la muestra.

ALTA: Ct: 15 -18,9

MEDIA: Ct: 19 - 24,9

BAJA: Ct: 25 - 28,9

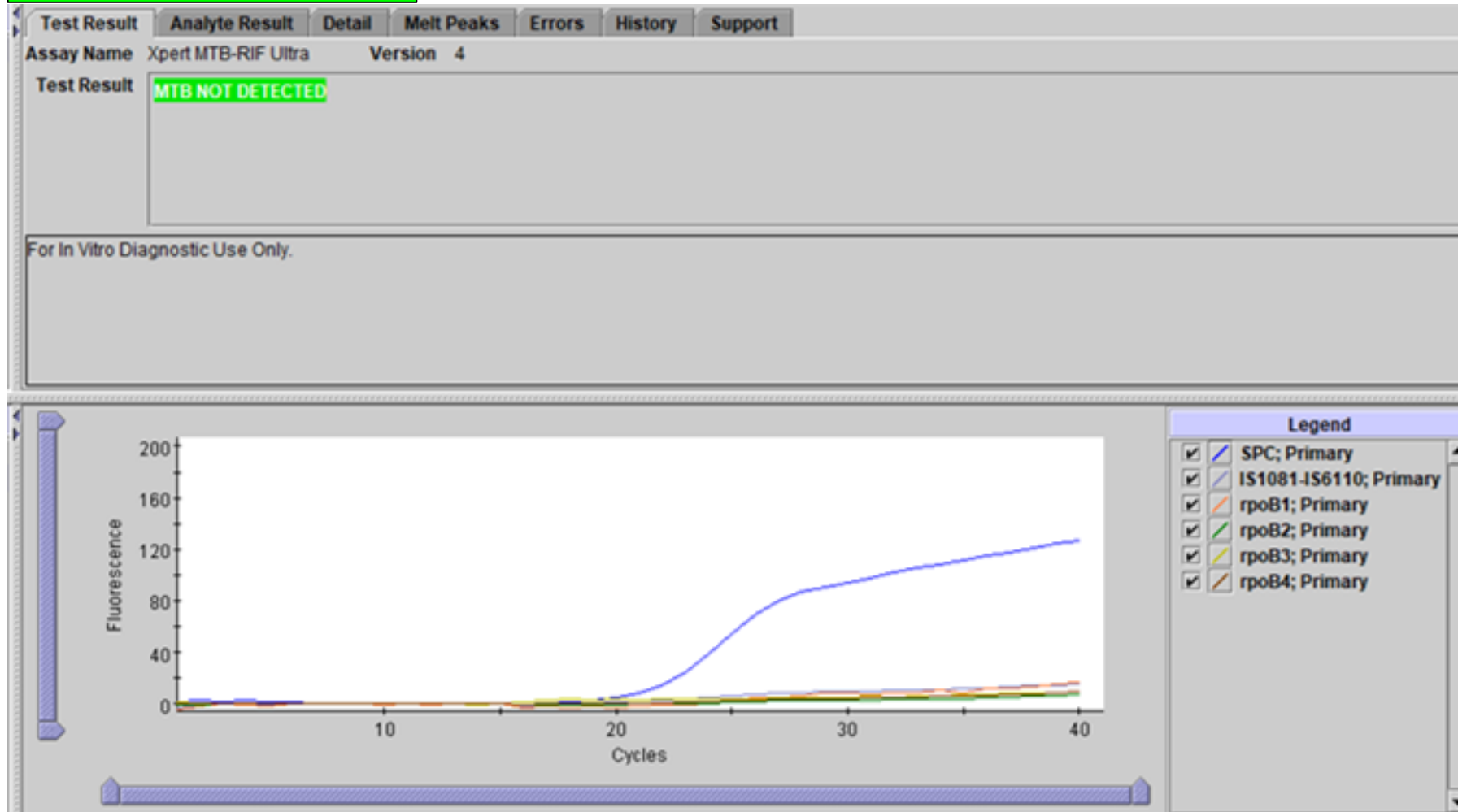
MUY BAJA: Ct: 29 - 40

TRAZAS: Ct<37 en una o ambas sondas IS y no más de 1 sonda rpoB con Ct < 40 a

Las sondas se unen al ADN presente en la muestra a determinada temperatura cuando son sensibles. Si esta unión ocurre a una temperatura diferente, el software detecta que hay una mutación en el gen analizado e interpreta la cepa presente en la muestra como resistente.

ANÁLISIS DE RESULTADOS: Xpert MTB/RIF Ultra

MTB NO DETECTADO



Resultados de amplificación

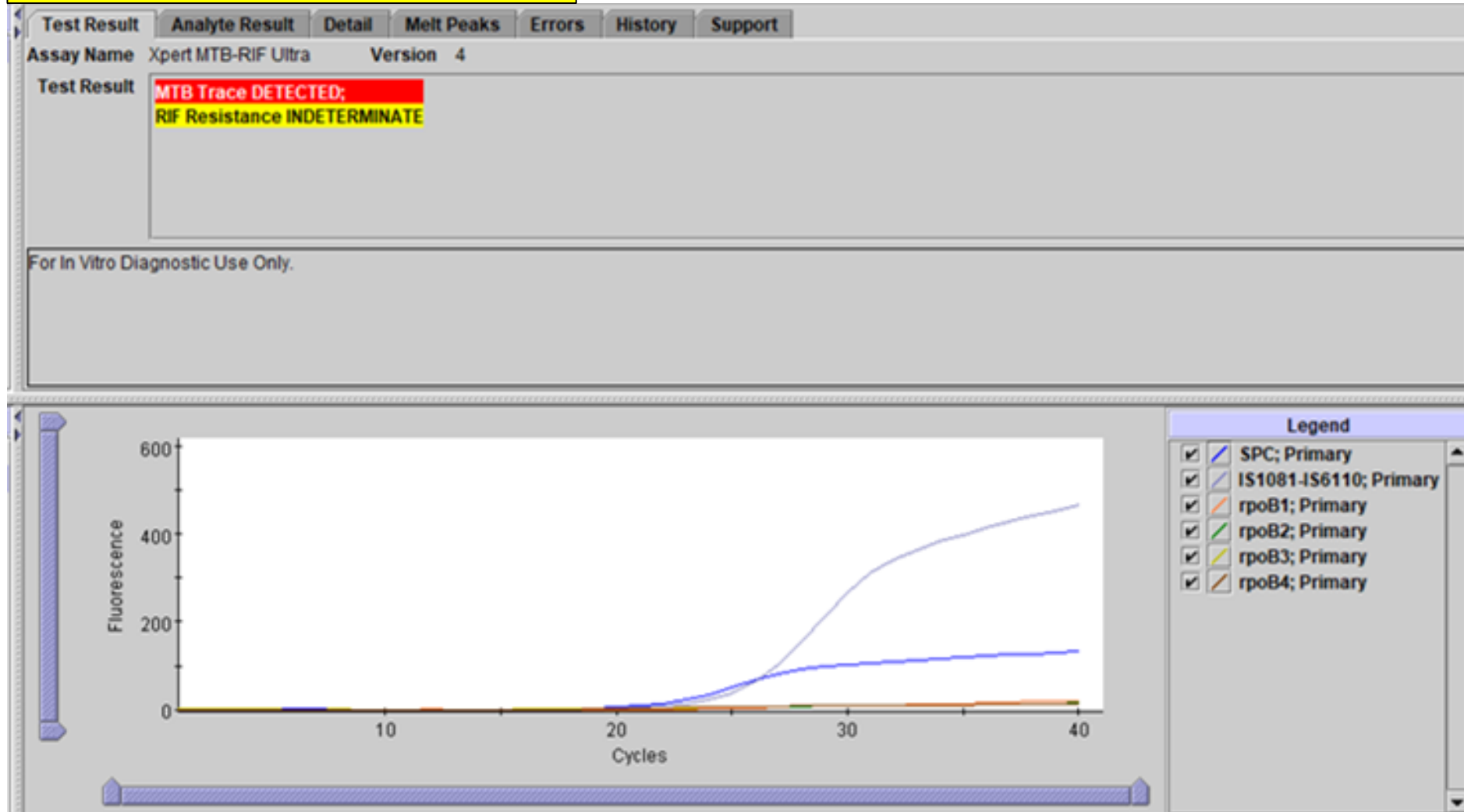
Test Result	Analyte Result	Detail	Melt Peaks	Errors	History	Support
Analyte Name	Ct	EndPt	Analyte Result	Probe Check Result		
SPC	24.1	127	PASS	PASS		
IS1081-IS6110	0.0	15	FAIL	PASS		
rpoB1	0.0	17	INVALID	PASS		
rpoB2	0.0	7	INVALID	PASS		
rpoB3	0.0	9	INVALID	PASS		
rpoB4	0.0	9	INVALID	PASS		

Temperaturas de fusión

Test Result	Analyte Result	Detail	Melt Peaks	Errors	History	Support
Analyte Name	Melt Peak Temperature	Melt Peak Height				
rpoB1 melt						
rpoB2 melt						
rpoB3 melt						
rpoB4 melt						
rpoB1 Mut melt						
rpoB2 Mut melt						
rpoB3 Mut melt						
rpoB4 Mut melt A						
rpoB4 Mut melt B						

MTB DETECTADO Trazas

RIF Resistencia INDETERMINADA



Resultados de amplificación

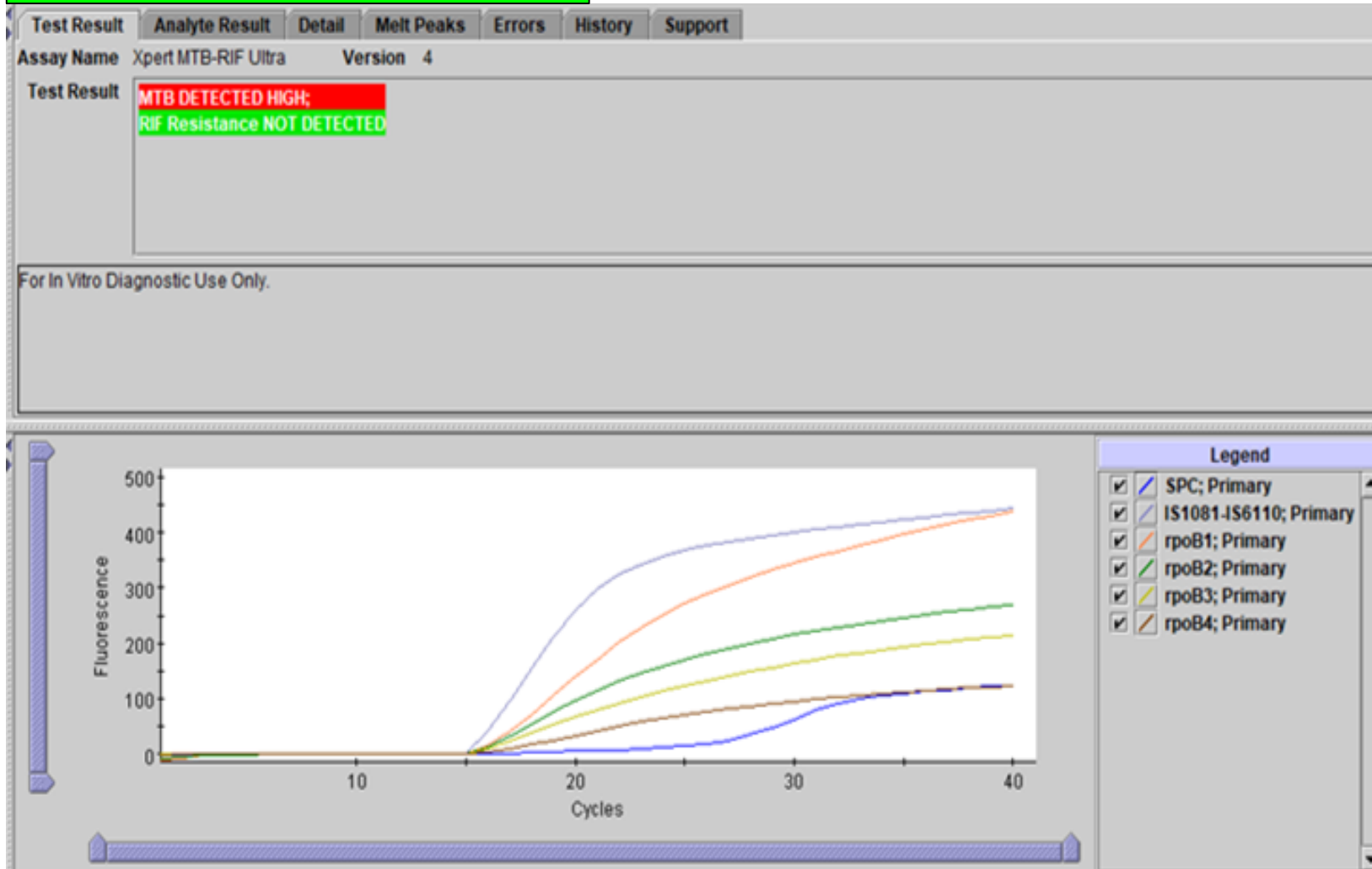
Test Result Analyte Result Detail Melt Peaks Errors History Support					
Analyte Name	Ct	EndPt	Analyte Result	Probe Check Result	
SPC	24.4	134	PASS	PASS	
IS1081-IS6110	25.5	465	PASS	PASS	
rpoB1	0.0	20	NEG	PASS	
rpoB2	0.0	14	NEG	PASS	
rpoB3	0.0	14	NEG	PASS	
rpoB4	0.0	14	NEG	PASS	

Temperaturas de fusión

Test Result Analyte Result Detail Melt Peaks Errors History Support		
Analyte Name	Melt Peak Temperature	Melt Peak Height
rpoB1 melt		
rpoB2 melt		
rpoB3 melt		
rpoB4 melt		
rpoB1 Mut melt		
rpoB2 Mut melt		
rpoB3 Mut melt		
rpoB4 Mut melt A		
rpoB4 Mut melt B		

MTB DETECTADO ALTO

RIF Resistencia NO DETECTADA



Resultados de amplificación

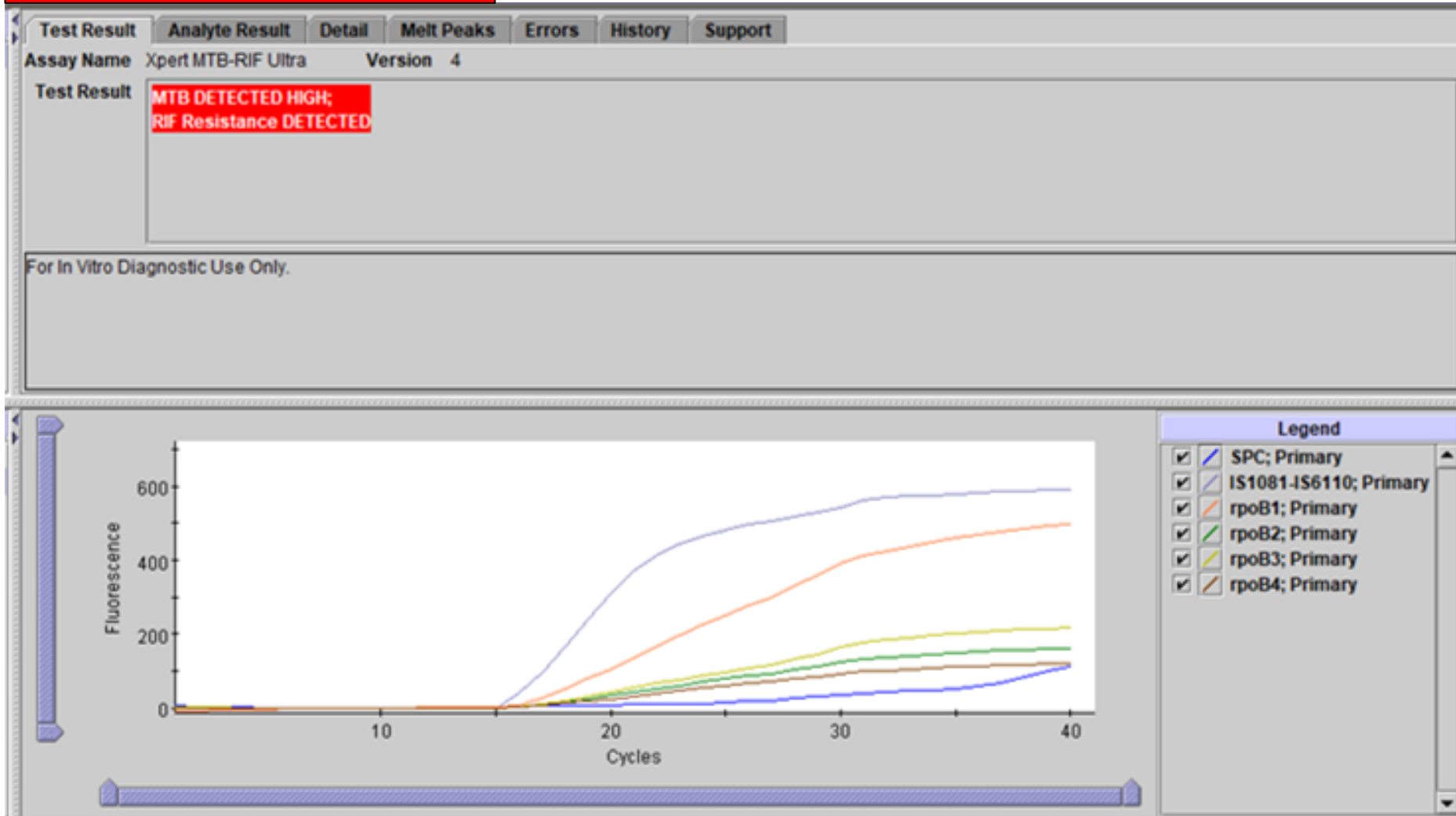
Analyte Name	Ct	EndPt	Analyte Result	Probe Check Result
SPC	28.4	124	NA	PASS
IS1081-IS6110	16.1	444	NA	PASS
rpoB1	17.3	437	POS	PASS
rpoB2	17.4	270	POS	PASS
rpoB3	18.1	214	POS	PASS
rpoB4	20.2	123	POS	PASS

Temperaturas de fusión

Analyte Name	Melt Peak Temperature	Melt Peak Height
rpoB1 melt	69.2	68.9
rpoB2 melt	72.9	86.0
rpoB3 melt	75.6	75.3
rpoB4 melt	67.0	63.1
rpoB1 Mut melt		
rpoB2 Mut melt		
rpoB3 Mut melt		
rpoB4 Mut melt A		
rpoB4 Mut melt B		

MTB DETECTADO ALTO

RIF Resistencia DETECTADA



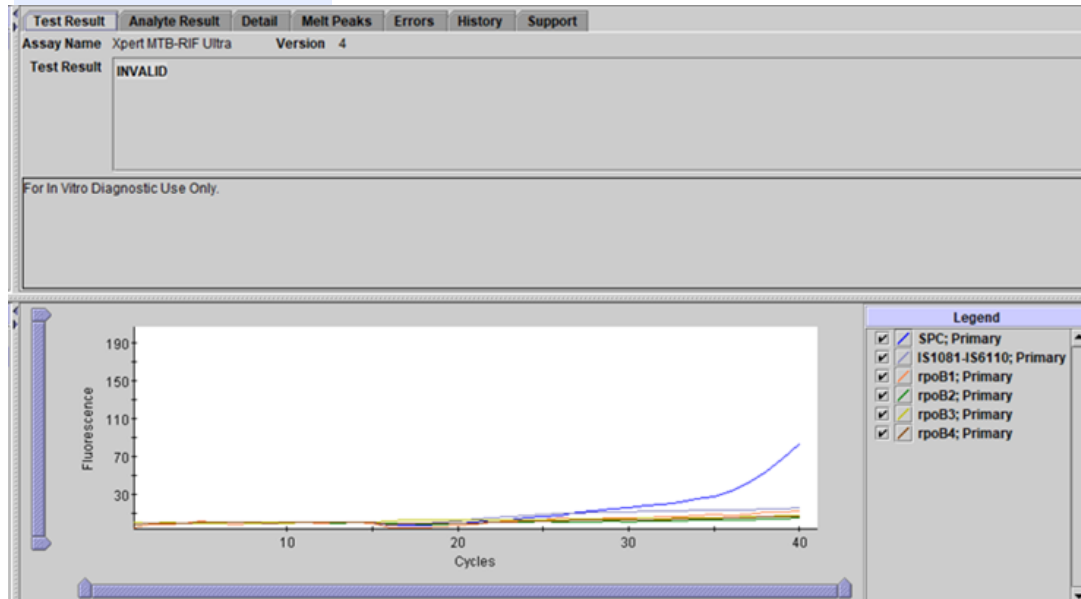
Resultados de amplificación

Analyte Name	Ct	EndPt	Analyte Result	Probe Check Result
SPC	30.8	114	NA	PASS
IS1081-IS6110	16.2	591	NA	PASS
rpoB1	17.9	497	POS	PASS
rpoB2	20.7	163	POS	PASS
rpoB3	19.7	217	POS	PASS
rpoB4	21.3	122	POS	PASS

Temperaturas de fusión

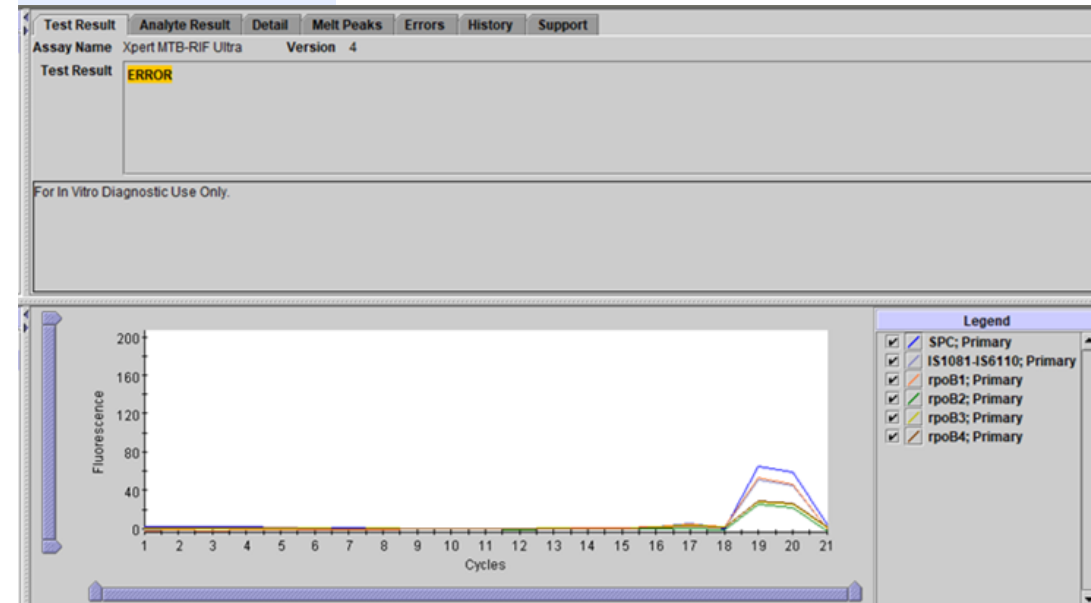
Analyte Name	Melt Peak Temperature	Melt Peak Height
rpoB1 melt	70.2	124.1
rpoB2 melt		
rpoB3 melt	76.2	126.2
rpoB4 melt	67.5	79.9
rpoB1 Mut melt		
rpoB2 Mut melt	69.3	86.9
rpoB3 Mut melt		
rpoB4 Mut melt A		
rpoB4 Mut melt B		

INVÁLIDO



- La sonda de control del procesamiento de la muestra no cumple los criterios de validación de la técnica.
- La PCR se inhibió.

ERROR



- Se detectó un error en los componentes del sistema: reactivos de la PCR, módulos del equipo, etc

CONDUCTA: REPETIR PRUEBA

ANÁLISIS DE RESULTADOS: Xpert XDR



MUTACIÓN DEL GEN KAT G



CONFIERE RESISTENCIA DE ALTO NIVEL A ISONIACIDA



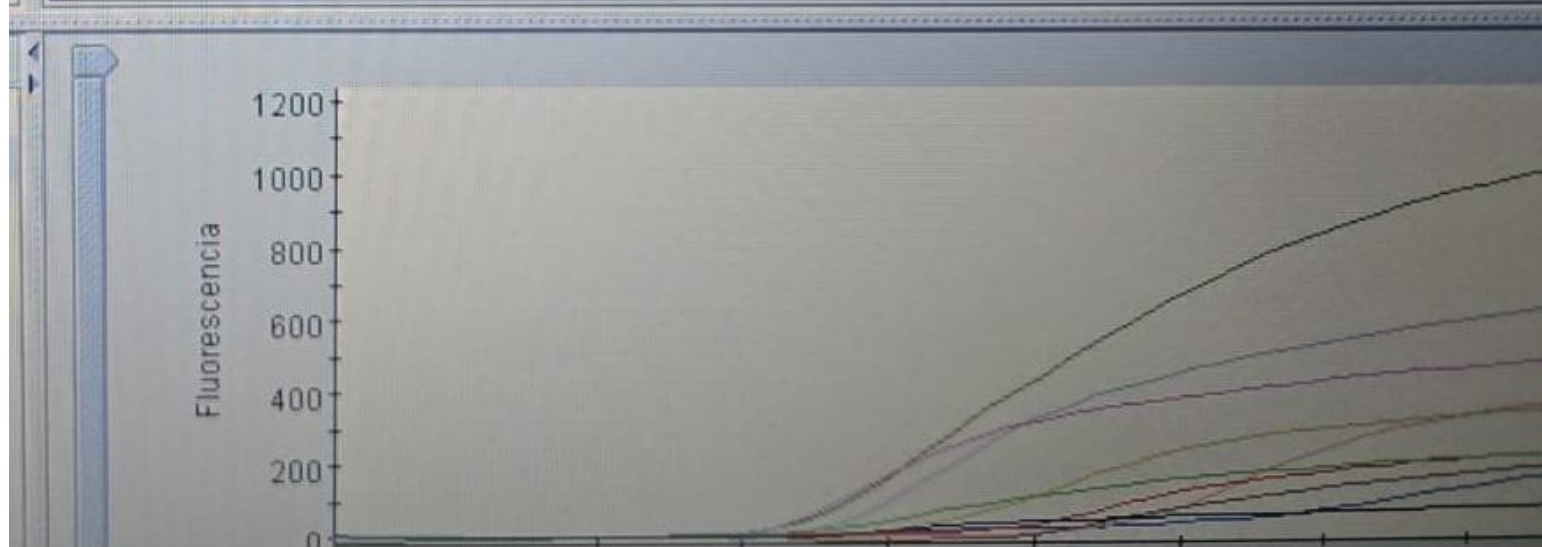
Resultado Resultado de analito Detalle Picos de fusión Errores Historial Asis

Nombre de ensayo Xpert MTB-XDR Versión 1

Resultado

MTB DETECTADO;
Low INH Resistance DETECTADO;
FLO Resistance NO DETECTADO;
AMK Resistance NO DETECTADO;
KAN Resistance NO DETECTADO;
CAP Resistance NO DETECTADO;
ETH Resistance DETECTADO

For In Vitro Diagnostic Use Only.



MUTACIÓN DEL GEN inhA



CONFIERE RESISTENCIA DE BAJO NIVEL A ISONIACIDA.
CONFIERE RESISTENCIA A ETIONAMIDA





Comisión Honoraria para la
Lucha Antituberculosa y
Enfermedades Prevalentes



CHLA-EP
1946 - 2026

MUCHAS GRACIAS