

Introducción

Las infecciones genitales por *Chlamydia trachomatis* (CT), *Neisseria gonorrhoeae* (NG) y *Mycoplasma genitalium* (MG) son las infecciones de transmisión sexual (ITS) de origen bacteriano más comunes en el mundo y un importante problema de salud pública. Los signos clínicos varían entre la cervicitis, uretritis y otros síntomas relacionados, dependiendo del germen implicado; aunque éstas frecuentemente resulten asintomáticas, el retraso en su diagnóstico y tratamiento puede traducirse en un aumento de la transmisión de la infección y sus complicaciones. La introducción de las técnicas moleculares ha facilitado y disminuido el tiempo necesario para su detección siendo en la actualidad técnicas de elección.

Objetivos

Determinar la concordancia entre tres kits comerciales para el diagnóstico de ITS.

Material y métodos

Se realiza un estudio descriptivo de los resultados de tres métodos comerciales de PCRtr (reacción en cadena de la polimerasa) a tiempo real para la detección de CT, NG y MG en 100 frotis de origen genital con sospecha de ITS durante el mes de mayo de 2015. A todas las muestras se les realizó cultivo convencional para NG. Para la PCRtr se extrajo DNA a partir de 200 µL de muestra mediante el sistema automatizado Qiacube (Qiagen, Alemania) QIAmp DNA Blood mini kit. La comparación se realizó entre los ensayos comerciales Bio-Rad Dx CT/NG/MG Assay, Anyplex™ II STI-7 Detection-Seegene y Sacace CT/NG/MG, utilizando el CFX-96 como sistema de amplificación genómica. En los casos de resultados discordantes para NG y CT entre alguna de las técnicas, y/o con los resultados de crecimiento en el medio de cultivo para gonococo, se realizó una PCR de confirmación con Xpert CT/NG assay-Genexpert (Cepheid) método FDA-cleared. Se calculó el porcentaje de concordancia entre los 3 métodos.

Resultados

Para el total de muestras estudiadas, Biorad y Seegene presentaron una concordancia del 100% en los resultados de NG, CT y MG. Sacace presentó una concordancia del 97%, 98% y del 99% para NG, CT y MG, respectivamente. Ver tabla 1.

Para *Neisseria gonorrhoeae* 8 muestras resultaron positivas en los 3 kits, otras 3 muestras fueron positivas sólo para Sacace (también el cultivo y la PCR por Genexpert resultaron negativos). De las 8 positivas, sólo en 5 se aisló el microorganismo en el cultivo, de los 3 casos restantes: 2 fueron confirmados por Genexpert, mientras que el tercero no fue valorable por un error durante la amplificación (nd). No se detectó ningún caso positivo por cultivo y negativo por PCR. Ver tabla 2.

De las 100 muestras analizadas, 18 resultaron positivas para *Chlamydia trachomatis* por los 3 métodos ensayados; dos más fueron positivas para las PCR de Sacace y Seegene, y negativas para la PCR de Biorad. De las 2 discordantes, sólo se pudo recuperar una muestra a la que se le realizó PCR por Genexpert siendo el resultado negativo. Ver tabla 3.

Para *Mycoplasma genitalium* diez muestras se confirmaron positivas para los 3 métodos y una onceava muestra resultó positiva sólo para Sacace. No se disponía de ninguna técnica de confirmación para evaluar el resultado discordante.

Resultado	NG			CT			MG		
	BioRad	Seegene	Sacace	BioRad	Seegene	Sacace	BioRad	Seegene	Sacace
+	8	8	11	18	20	20	10	10	11
-	92	92	89	82	80	80	90	90	89

Tabla 1. Resultados por germen y PCR ensayada

Resultado discordante	NG		
	Sacace	Cultivo convencional	Genexpert
1	+	-	nd
2	+	-	-
3	+	-	-

Tabla 2. Resultados discordantes para NG y técnicas confirmatorias

Resultado discordante	CT			
	BioRad	Seegene	Sacace	Genexpert
1	-	+	+	-
2	-	+	+	nd

Tabla 3. Resultados discordantes para CT y técnica confirmatoria

Conclusiones

En este estudio, se obtuvieron concordancias altas entre los tres métodos ensayados.

La mayor discordancia se halló para NG en la PCRtr de Sacace (tres falsos positivos), tanto por la repercusión en el tratamiento como por el impacto social que supone para el paciente, creemos que estos resultados deberían repetirse con un segundo test de confirmación si el cultivo no confirma la presencia de NG.

Como otros ensayos ya disponibles en el mercado, las tres técnicas fueron capaces de detectar las tres dianas en forma de una PCR multiplex, y confirmaron la ventaja de los métodos moleculares en cuanto a rapidez en la obtención de resultados y mejor sensibilidad diagnóstica en el caso del cultivo convencional para NG. Aún así, creemos que sigue siendo recomendable realizar el cultivo para determinar la sensibilidad antibiótica.

