- **Pruebas centralizadas para la detección de TB y la resistencia a la rifampicina y la isoniazida (plataformas cDST: prueba índice 1)**

  Requisitos de la prueba

  - Características deseables de la prueba: (a) flujo de trabajo de preparación de muestra incluido; (b) extracción de ADN automatizada; (c) preparación de PCR automatizada; (d) interpretación automatizada de resultados; (c) capacidad por corrida: ≥24 pruebas; (d) tiempo desde la toma de muestra hasta el diagnóstico completo de TB-MDR: <12 horas; (e) detección mínima de resistencia a medicamentos deseable: al menos a INH y RIF.
  - Tipo de estudio: estudios de evaluación clínica para confirmar el rendimiento diagnóstico en muestras clínicas.
  - Población de estudio: muestra aleatoria de pacientes no seleccionados con signos y síntomas de TB, que requieren evaluación para TB y / o resistencia a INH y RIF y RIF en los sitios de uso previsto.
  - Estándar de referencia: como mínimo, se debe incluir el resultado de un solo cultivo de esputo y PSD fenotípica, cuando corresponda (líquido o sólido, con identificación en especie) para cada resultado de la prueba de índice 1. El uso de resultados de secuenciación genotípica donde esté disponible tendrá un valor agregado para confirmar la presencia de mutaciones además de los resultados fenotípicos de PSD.

- **Tecnología basada en cartuchos para la detección de resistencia a medicamentos INH y de segunda línea (cartucho XDR: prueba índice 2)**

  Requisitos de la prueba

  - Características deseables de la prueba: (a) PCR automatizada en tiempo real; (b) interpretación automatizada de resultados; (b) capacidad por corrida: ≥ 4 pruebas; (c) resultados de la prueba de tiempo: <4 horas; (d) detección mínima de resistencia a medicamentos deseable: al menos a INH y FQ.
  - Tipo de estudio: (a) estudios de validación analítica que miden la precisión, precisión y reproducibilidad de la prueba en muestras o paneles preparados, que cubren todas las mutaciones clave de INH y medicamentos de segunda línea. (b) estudios de evaluación clínica para confirmar el rendimiento diagnóstico en muestras clínicas.
    - Población de estudio: pacientes con TB detectada, que requieren evaluación de resistencia a INH y medicamentos anti-TB de segunda línea en los sitios de uso previsto.
    - Estándar de referencia: como mínimo, el resultado de una PSD fenotípica de un solo cultivo de esputo (líquido o sólido, con identificación de especie) debe incluirse para cada resultado de la prueba de índice 2. El uso de resultados de secuenciación genotípica donde esté disponible tendrá un valor agregado para confirmar la presencia de mutaciones además de resultados fenotípicos de DST.

- **Tecnología basada en hibridación para la detección de resistencia a pirazinamida (PZA LPA: prueba de índice 3)**

  - Características deseables de la prueba: (a) metodología de hibridación automática o manual; (b) interpretación de resultados automática o manual (c) tiempo desde la toma de muestra hasta los resultados de la prueba: <24 horas; (d) detección mínima de resistencia deseable: al menos a PZA.
  - Tipo de estudio: (a) estudios de validación analítica que midan la precisión, precisión y reproducibilidad de la prueba en muestras o paneles preparados, que cubren todas las mutaciones clave de la pirazinamida; (b) estudios de evaluación clínica para confirmar el rendimiento diagnóstico en muestras clínicas.
  - Población de estudio: pacientes con TB detectada y resistencia a la RIF, que requieren evaluación de resistencia a la PZA en los sitios de uso previsto;
  - Estándar de referencia: como mínimo, se debe incluir el resultado de una PSD fenotípica de un solo cultivo de esputo (líquido o sólido, con identificación en especie) para cada resultado de la prueba de índice 3. El uso de resultados de secuenciación genotípica donde esté disponible tendrá un valor agregado para confirmar la presencia de mutaciones además de resultados fenotípicos de PSD.