

Instructions for use

# Meningitis Bacterial ELITe MGB<sup>®</sup> Kit

---

Reactivos para la PCR de ADN en tiempo real



**REF** RTS300ING

**UDI** 08033891486471



**HISTORIAL DE CAMBIOS**

Rev.	Información del cambio	Fecha (dd/mm/aa)
03	Ampliación del uso del producto cuando se utiliza el instrumento ELITE BeGenius (REF INT040) Nuevo diseño de los gráficos y del contenido de las instrucciones de uso	20/01/25
02	Actualización de la sección «Limitación del procedimiento» Descripción de valor de corte del IC ya adoptado en el Assay Protocol (protocolo de ensayo) del producto	11/05/23
00-01	Desarrollo de un nuevo producto con los cambios consiguientes	-

**NOTA!**

La versión revisada de estas instrucciones de uso también es compatible con la versión anterior del kit.

---

## INDICE

---

<b>1 USO PREVISTO .....</b>	<b>4</b>
<b>2 PRINCIPIO DEL ENSAYO .....</b>	<b>4</b>
<b>3 DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO.....</b>	<b>4</b>
<b>4 MATERIAL PROPORCIONADO CON EL PRODUCTO.....</b>	<b>5</b>
<b>5 MATERIAL NECESARIO NO PROPORCIONADO CON EL PRODUCTO .....</b>	<b>5</b>
<b>6 OTROS PRODUCTOS NECESARIOS .....</b>	<b>5</b>
<b>7 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES.....</b>	<b>6</b>
<b>8 MUESTRAS Y CONTROLES .....</b>	<b>7</b>
<b>9 PROCEDIMIENTO CON EL ELITe InGenius.....</b>	<b>9</b>
<b>10 PROCEDIMIENTO CON EL ELITe BeGenius .....</b>	<b>15</b>
<b>11 CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO .....</b>	<b>20</b>
<b>12 BIBLIOGRAFÍA .....</b>	<b>28</b>
<b>13 LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO.....</b>	<b>28</b>
<b>14 PROBLEMAS Y SOLUCIONES .....</b>	<b>30</b>
<b>15 SÍMBOLOS.....</b>	<b>32</b>
<b>16 AVISO PARA EL COMPRADOR: LICENCIA LIMITADA.....</b>	<b>33</b>
<b>Appendix A QUICK START GUIDE.....</b>	<b>34</b>

## 1 USO PREVISTO

El producto **Meningitis Bacterial ELITE MGB® Kit** es un producto sanitario para diagnóstico in vitro concebido para el uso por parte de profesionales sanitarios como ensayo cualitativo múltiple de ácidos nucleicos mediante PCR en tiempo real para la detección y la identificación del ADN genómico de *Neisseria meningitidis*, *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae* y *Haemophilus influenzae* tipo B en muestras clínicas.

El ensayo se ha validado con los instrumentos **ELITE InGenius®** y **ELITE BeGenius®**, que son sistemas automatizados e integrados para la extracción, la PCR en tiempo real y la interpretación de resultados utilizando muestras humanas de líquido cefalorraquídeo (LCR) y sangre recogida en EDTA.

El producto está concebido como ayuda en el diagnóstico de infecciones sistémicas y del sistema nervioso central por *Neisseria meningitidis*, *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae* y *Haemophilus influenzae* tipo B.

Los resultados deben interpretarse teniendo en cuenta todas las observaciones clínicas y los resultados de otras pruebas analíticas del paciente.

## 2 PRINCIPIO DEL ENSAYO

Este es un ensayo cualitativo de PCR en tiempo real para la detección de *Neisseria meningitidis*, *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae* y *Haemophilus influenzae* tipo B, aisladas de muestras y amplificadas utilizando el reactivo de ensayo **MB PCR Mix**, que contiene cebadores y sondas con la tecnología ELITE MGB.

Las sondas ELITE MGB se activan cuando se hibridan con los productos de PCR relacionados. El **ELITE InGenius** y el **ELITE BeGenius** controlan el aumento de fluorescencia y calculan los ciclos umbral (Ct) y las temperaturas de fusión (Tm).

Las sondas ELITE MGB y los fluoróforos se inactivan en el estado de espiral aleatoria («random-coiled») y monocatenario de la sonda.

Los fluoróforos están activos en el dúplex de sonda/amplicón, pues el inhibidor se encuentra separado espacialmente del fluoróforo. Cabe reseñar además que el fluoróforo no se escinde durante la PCR y puede utilizarse para el análisis de la disociación y para calcular la temperatura de fusión.

## 3 DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El producto **Meningitis Bacterial ELITE MGB Kit** incluye el reactivo de ensayo **MB PCR Mix**, que es una mezcla de PCR optimizada y estabilizada que contiene los cebadores y las sondas específicos para:

- El gen **ctrA** de *N. meningitidis* encapsulada, detectado en el canal **Nmen**; la sonda se estabiliza mediante la tecnología MGB, se inactiva mediante el Eclipse Dark Quencher® y se marca con el colorante AquaPhluor 593 (AP593).
- El gen **lytA** de *S. pneumoniae* encapsulada, detectada en el canal **Spne**; la sonda se estabiliza mediante la tecnología MGB, se inactiva mediante el Eclipse Dark Quencher® y se marca con el colorante FAM.
- El gen **fucK** de *H. influenzae*, detectado en el canal **Hinf**; la sonda se estabiliza mediante la técnica MGB, se inactiva mediante el Eclipse Dark Quencher® y se marca con el colorante AquaPhluor 639 (AP639).
- El gen **bcsB** de *H. influenzae* encapsulada tipo B, detectado en el canal **HinfB**; la sonda se estabiliza mediante la técnica MGB, se inactiva mediante el Eclipse Dark Quencher® y se marca con el colorante AquaPhluor 525 (AP525)..
- La secuencia artificial **IC2** del Internal Control (IC) endógeno, detectada en el canal **IC**; la sonda se estabiliza mediante la tecnología MGB, se inactiva mediante el Eclipse Dark Quencher® y se marca con el colorante AquaPhluor 680 (AP680)..

El componente **MB PCR Mix** también contiene solución tampón, cloruro de magnesio, nucleótidos-trifosfatos y la enzima ADN polimerasa con activación térmica («hot-start»).

El producto **Meningitis Bacterial ELITE MGB Kit** contiene suficientes reactivos para realizar **96 análisis** en el **ELITE InGenius** y el **ELITE BeGenius (12 análisis con cada probets)**, cuando se utilizan 20 µL en cada reacción.

El producto **Meningitis Bacterial ELITE MGB Kit** también puede utilizarse con instrumentos equivalentes.

## 4 MATERIAL PROPORCIONADO CON EL PRODUCTO

Tabla 1

Componente	Descripción	Cantidad	Clasificación de peligros
<b>Mezcla de PCR MB Ref. RTS300ING</b>	Mezcla de reactivos para PCR en tiempo real en probeta con <b>tapón blanco</b>	8 × 280 µL	-

## 5 MATERIAL NECESARIO NO PROPORCIONADO CON EL PRODUCTO

- Campana de flujo laminar.
- Guantes sin talco desechables de nitrilo o de otro material similar.
- Agitador vórtex.
- Centrifugadora de sobremesa (aproximadamente 5000 rpm).
- Centrifugadora de sobremesa (aproximadamente 13.000 rpm).
- Micropipetas y puntas estériles con filtro para aerosoles o puntas estériles de desplazamiento positivo (0,5–10 µL, 2–20 µL, 5–50 µL, 50–200 µL, 200–1000 µL).
- Probetas estériles de 2,0 mL con tapón roscado (Sarstedt, Alemania, ref. 72.694.005).
- Agua para biología molecular.

## 6 OTROS PRODUCTOS NECESARIOS

Este producto **no** incluye los reactivos para la extracción del ADN de la muestra, ni tampoco el Internal Control de extracción e inhibición, el Positive Control y el Negative Control de amplificación ni los consumibles.

Para la extracción automática de ácidos nucleicos, la PCR en tiempo real y la interpretación de los resultados de las muestras, es necesario utilizar los siguientes productos:

Tabla 2

Instrumentos y software	Productos y reactivos
<p><b>ELITE InGenius</b> (ELITechGroup S.p.A., EG SpA, ref. INT030).</p> <p><b>ELITE InGenius Software</b> versión 1.3.0.19 (o posterior).</p> <p><b>MB ELITE_PC</b>, Assay Protocol (protocolo de ensayo) con parámetros para el análisis del Positive Control.</p> <p><b>MB ELITE_NC</b>, Assay Protocol (protocolo de ensayo) para el análisis del Negative Control.</p> <p><b>MB ELITE_WB_200_100</b>, Assay Protocol (protocolo de ensayo) con parámetros para el análisis de muestras de sangre.</p> <p><b>MB ELITE_CSF_200_100</b>, Assay Protocol (protocolo de ensayo) con parámetros para el análisis de muestras de líquido cefalorraquídeo.</p>	<p><b>ELITE InGenius SP200</b> (EG SpA, ref. INT032SP200).</p> <p><b>ELITE InGenius SP 200 Consumable Set</b> (EG SpA, ref. INT032CS).</p> <p><b>ELITE InGenius PCR Cassette</b> (EG SpA, ref. INT035PCR).</p> <p><b>ELITE InGenius Waste Box</b> (EG SpA, ref. F2102-000).</p> <p><b>300 µL Filter Tips Axygen</b> (Corning Life Sciences Inc., ref. TF-350-L-R-S), solo con el ELITE InGenius.</p> <p><b>1000 µL Filter Tips Tecan</b> (Tecan, Switzerland, ref. 30180118), solo con el ELITE BeGenius.</p> <p><b>CPE - Internal Control</b> (EG SpA, ref. CTCPE).</p> <p><b>Meningitis Bacterial - ELITE Positive Control</b> (EG SpA, ref. CTR300ING).</p>
<p><b>ELITE BeGenius</b> (EG SpA, ref. INT040).</p> <p><b>ELITE BeGenius Software</b> versión 2.2.1 (o posterior).</p> <p><b>MB ELITE_Be_PC</b>, Assay Protocol (protocolo de ensayo) con parámetros para el análisis del Positive Control.</p> <p><b>MB ELITE_Be_NC</b>, Assay Protocol (protocolo de ensayo) para el análisis del Negative Control</p> <p><b>MB ELITE_Be_WB_200_100</b>, Assay Protocol (protocolo de ensayo) con parámetros para el análisis de muestras de sangre.</p> <p><b>MB ELITE_Be_CSF_200_100</b>, Assay Protocol (protocolo de ensayo) con parámetros para el análisis de muestras de líquido cefalorraquídeo</p>	

## 7 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Este producto está diseñado exclusivamente para uso in vitro.

### 7.1 Advertencias y precauciones generales

Manipular y eliminar todas las muestras biológicas como si fueran infecciosas. Evitar el contacto directo con las muestras biológicas. Evitar salpicaduras o pulverizaciones. Las probetas, las puntas y el resto de materiales que entran en contacto con las muestras biológicas deben tratarse con hipoclorito de sodio (lejía) al 3 % durante al menos 30 minutos, o bien procesarse en autoclave durante una hora a 121 °C antes de su eliminación.

Manipular y eliminar todos los reactivos y materiales utilizados para realizar el ensayo como si fueran infecciosos. Evitar el contacto directo con los reactivos. Evitar salpicaduras o pulverizaciones. Los residuos deben tratarse y eliminarse conforme a las normas de seguridad aplicables. El material desechable combustible debe incinerarse. Los residuos líquidos que contienen ácidos o bases deben neutralizarse antes de eliminarlos. Evitar que los reactivos de extracción entren en contacto con hipoclorito de sodio (lejía).

Utilizar ropa de protección y guantes adecuados y protegerse los ojos y la cara.

No pipetear ninguna solución con la boca.

No comer, beber, fumar ni aplicarse cosméticos en el área de trabajo.

Lavarse bien las manos después de manipular muestras y reactivos.

Eliminar los reactivos sobrantes y los residuos conforme a las normas vigentes.

Leer atentamente todas las instrucciones incluidas antes de realizar el ensayo.

Durante la realización del ensayo, seguir las instrucciones proporcionadas con el producto.

No utilizar el producto después de la fecha de caducidad indicada.

Utilizar únicamente los reactivos incluidos en el producto y los recomendados por el fabricante.

No utilizar reactivos procedentes de lotes diferentes.

No utilizar reactivos de otros fabricantes.

## 7.2 Advertencias y precauciones para los procedimientos de biología molecular

Con el fin de evitar el riesgo de resultados incorrectos, sobre todo debido a la degradación de los ácidos nucleicos de las muestras o a la contaminación de estas con productos de la PCR, para los procedimientos de biología molecular se requiere personal debidamente formado y cualificado.

Es necesario disponer de batas, guantes e instrumentos específicos para las sesiones de trabajo.

Las muestras deben ser aptas y, en la medida de lo posible, estar destinadas exclusivamente a este tipo de análisis. Las muestras deben manipularse bajo una campana de flujo laminar. Las pipetas utilizadas para manipular las muestras deben destinarse exclusivamente a dicho propósito. Las pipetas deben ser del tipo de desplazamiento positivo o utilizarse con puntas con filtro para aerosoles. Las puntas utilizadas deben ser estériles y no deben contener desoxirribonucleasas ni ribonucleasas, ni tampoco ADN ni ARN.

Los reactivos deben manipularse bajo una campana de flujo laminar. Las pipetas utilizadas para manipular los reactivos deben destinarse exclusivamente a dicho propósito. Las pipetas deben ser del tipo de desplazamiento positivo o utilizarse con puntas con filtro para aerosoles. Las puntas utilizadas deben ser estériles y no deben contener desoxirribonucleasas ni ribonucleasas, ni tampoco ADN ni ARN.

Con el fin de evitar el riesgo de contaminación, los productos de extracción deben manipularse de manera que se reduzca al mínimo la dispersión hacia el entorno.

Con el fin de evitar la dispersión del producto de PCR hacia el entorno, así como la contaminación de muestras y reactivos, los cartuchos PCR Cassette deben manipularse con cuidado y no deben abrirse nunca.

## 7.3 Advertencias y precauciones específicas para los componentes:

Tabla 3

Componente	Temperatura de almacenamiento	Uso a partir de la primera apertura	Ciclos de congelación y descongelación	Estabilidad con carga (ELITE InGenius y ELITE BeGenius)
Mezcla de PCR MB	-20 °C o una temperatura inferior (protegido de la luz)	un mes	siete como máximo	Hasta siete sesiones independientes* de tres horas cada una o hasta 7 horas consecutivas (2 sesiones de 3 horas cada una, más el tiempo necesario para iniciar una tercera sesión)

\*Con congelación intermedia

## 8 MUESTRAS Y CONTROLES

### Muestras y protocolos de ensayo

Este producto está concebido para utilizarlo en uno de los instrumentos **ELITE InGenius** o **ELITE BeGenius** con las siguientes muestras clínicas, identificadas conforme a las directrices para laboratorios y obtenidas, transportadas y conservadas en las condiciones siguientes:

Tabla 4

Muestra	Requisitos de obtención	Condiciones transporte/almacenamiento			
		de +16 C a +26 °C (temperatura ambiente)	de +2 °C a +8 °C	-20 °C ± 10 °C	-70 °C ± 15 °C
Líquido cefalorraquídeo	Evitar la contaminación con la sangre del paciente	≤3 días	≤3 días	≤1 mes	Período largo
Sangre	EDTA	≤3 días	≤3 días	≤1 mes	Período largo

Con el fin de evitar ciclos repetidos de congelación y descongelación, se recomienda dividir las muestras en alícuotas antes de congelarlas.

Si se utilizan muestras congeladas, descongelarlas inmediatamente antes de la extracción para evitar una posible degradación de los ácidos nucleicos.

Para realizar el análisis de las muestras en el **ELITE InGenius** o el **ELITE BeGenius**, es necesario utilizar los siguientes Assay Protocols (protocolos de ensayo). Estos protocolos para diagnóstico *in vitro* se han validado específicamente con los productos ELITE MGB Kit y los instrumentos **ELITE InGenius** o **ELITE BeGenius** con las matrices indicadas.

Tabla 5 Protocolos de ensayo para el producto Meningitis Bacterial ELITE MGB® Kit

Muestra	Instrumento	Nombre del protocolo de ensayo	Informe	Características
LCR	<b>ELITE InGenius</b>	«MB ELITE_CSF_200_100»	Positivo/ Negativo	Volumen inicial de extracción: 200 µL Volumen del eluido de extracción 100 µL Internal Control: 10 µL Ultrasonidos: NO Factor de dilución: 1 Volumen de la PCR Mix: 20 µL Volumen inicial de PCR de la muestra: 20 µL
	<b>ELITE BeGenius</b>	«MB ELITE_Be_CSF_200_100»		
Sangre	<b>ELITE InGenius</b>	«MB ELITE_WB_200_100»	Positivo/ Negativo	Volumen inicial de extracción: 200 µL Volumen del eluido de extracción 100 µL Internal Control: 10 µL Ultrasonidos: NO Factor de dilución: 1 Volumen de la PCR Mix: 20 µL Volumen inicial de PCR de la muestra: 20 µL
	<b>ELITE BeGenius</b>	«MB ELITE_Be_WB_200_100»		

**NOTA!**

Verificar si la probeta primaria y el volumen de la muestra son compatibles con ELITE InGenius o ELITE BeGenius, siguiendo las instrucciones de uso del kit de extracción **ELITE InGenius SP200** (EG SpA, ref. INT032SP200).

El volumen de la muestra en la probeta primaria varía en función del tipo de probeta que se haya cargado. Para obtener más información sobre la configuración y realización del procedimiento de extracción, consultar las instrucciones de uso del kit de extracción.

En caso necesario, verter 200 µL de muestra en el «**Extraction Tube**» (**Tubo de extracción**), en el caso del ELITE InGenius, o bien verter 200 µL de muestra en **una probeta Sarstedt de 2 mL**, en el caso del ELITE BeGenius.

**NOTA!**

El pipeteado de las muestras en la «**Extraction Tube**» (Tubo de extracción) o en la **probeta Sarstedt de 2 mL** puede **desarrollar contaminación**. Así pues, utilizar pipetas apropiadas y seguir todas las recomendaciones indicadas en el apartado «Advertencias y precauciones».

Los ácidos nucleicos purificados pueden dejarse a temperatura ambiente durante 16 horas o conservarse a  $-20^{\circ}\text{C}$  o a una temperatura inferior durante un máximo de un mes.

Consultar el apartado «Sustancias potencialmente interferentes» en la sección «**11 CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO page 20**» para comprobar los datos relativos a tales sustancias.

**Controles de PCR**

Los resultados del control de la PCR deben generarse y aprobarse para cada lote de reactivo de reactivo de PCR.

- Para el Positive Control, utilizar el producto Meningitis Bacterial – ELITE Positive Control (no incluido con este kit) con los Assay Protocols (protocolos de ensayo) MB ELITE\_PC o MB ELITE\_Be\_PC.
- Para el Negative Control, utilizar agua para biología molecular (no incluida en este kit), junto con los Assay Protocols (protocolos de ensayo) MB ELITE\_NC o MB ELITE\_Be\_NC.

**NOTA!**

El **ELITE InGenius** y el **ELITE BeGenius** permiten generar y guardar la validación del control de PCR para cada lote de reactivos de PCR. Los resultados del control de la PCR caducan **a los 15 días**, después de los cuales es necesario volver a procesar el Positive Control y el Negative Control. Los controles de PCR deben volver a procesarse si se produce alguna de las siguientes circunstancias:

- Se utiliza un nuevo lote de reactivos.
- Los resultados del análisis de control de calidad (consultar el apartado siguiente) están fuera de las especificaciones.
- Se realiza una operación importante de mantenimiento en uno de los instrumentos ELITE InGenius o ELITE BeGenius.

**Controles de calidad**

Se recomienda verificar la extracción y el procedimiento de PCR. Se pueden utilizar muestras archivadas o material de referencia certificado. Deben realizarse controles externos de acuerdo con las disposiciones de los organismos de acreditación locales, estatales o federales, según proceda.

**9 PROCEDIMIENTO CON EL ELITE InGenius**

El procedimiento para utilizar el producto **Meningitis Bacterial ELITE MGB Kit** con el **ELITE InGenius** comprende tres pasos:

**Tabla 6**

<b>PASO 1</b>	Verificación de la disponibilidad del sistema	
<b>PASO 2</b>	Configuración de la sesión	A) Sesión de la muestra; modo de procesamiento «Extract + PCR» (Extracción + PCR).
		B) Sesión con la muestra eluida; modo de procesamiento «PCR Only» (Solo PCR).
		C) Sesión para el Positive Control y el Negative Control; modo de procesamiento «PCR Only» (Solo PCR).

Tabla 6 (continued)

<b>PASO 3</b>	Evaluación y aprobación de los resultados	1) Validación de los resultados del Positive Control y del Negative Control
		2) Validación de los resultados de las muestras
		3) Generación del informe de los resultados de la muestra

### 9.1 PASO 1. Verificación de la disponibilidad del sistema

Antes iniciar la sesión, es necesario realizar las siguientes tareas:

- Encender el **ELITE InGenius** e iniciar sesión en el modo «**CLOSED**».
- En el menú «Controls» (Controles) de la página «Home» (Inicio), verificar que los controles de PCR (**Positive Control, Negative Control**) estén aprobados y sean válidos («Status») para el lote de mezcla **PCR Mix** que va a utilizarse. Si no se dispone de controles de PCR válidos para el lote de **PCR Mix**, procesar los controles de la PCR tal como se describe en los apartados siguientes.
- Seleccionar el tipo de sesión siguiendo las instrucciones de la interfaz para configurar la sesión y utilizando los Assay Protocols (protocolos de ensayo) proporcionados por EG SpA (consultar la sección «Muestras y controles»).

Si el Assay Protocol (protocolo de ensayo) deseado no está cargado en el sistema, contactar con el servicio de atención al cliente de ELITechGroup más cercano.

### 9.2 PASO 2. Configuración de la sesión

El producto **Meningitis Bacterial ELITE MGB Kit** puede utilizarse con el instrumento **ELITE InGenius** para realizar las siguientes tareas:

- A. Sesión de la muestra; modo de procesamiento «Extract + PCR» (Extracción + PCR)
- B. Sesión con la muestra eluida; modo de procesamiento «PCR Only» (Solo PCR)
- C. Sesión para el Positive Control y el Negative Control; modo de procesamiento «PCR Only» (Solo PCR)

Todos los parámetros necesarios están incluidos en el protocolo de ensayo disponible en el instrumento y se cargan automáticamente al seleccionar el protocolo de ensayo.

#### NOTA!

El **ELITE InGenius** puede conectarse al «Laboratory Information System» (sistema de información de laboratorios, LIS), que permite descargar la información de la sesión. Para obtener más información, consultar las instrucciones de uso del instrumento.

#### Antes de configurar una sesión:

Descongelar las probetas necesarias de **PCR Mix** a temperatura ambiente durante 30 minutos. Cada probeta es suficiente para 12 análisis en condiciones óptimas de uso (es decir, realizando al menos 2 análisis por sesión). Mezclar con cuidado, centrifugar el contenido durante 5 segundos y, después, conservarlo en hielo o en el bloque refrigerado.

#### NOTA!

Conservar **PCR Mix** en un lugar protegido de la luz mientras se descongela, pues este reactivo es fotosensible.

Para configurar uno de los tres tipos de sesión, realizar los pasos siguientes conforme a las instrucciones de la interfaz:

Tabla 7

	<b>A. Sesión de la muestra; modo de procesamiento «Extract + PCR» (Extracción + PCR)</b>	<b>B. Sesión con la muestra; eluida modo de procesamiento «PCR Only» (Solo PCR)</b>	<b>C. Sesión del Positive Control y del Negative Control; modo de procesamiento «PCR Only» (Solo PCR)</b>
1	<b>Identificar las muestras</b> y, en caso necesario, descongelarlas a temperatura ambiente. En caso necesario, verter <b>200 µL de muestra</b> en una «Extraction Tube» (Tubo de extracción) previamente etiquetada.	<b>Descongelar las «Elution Tubes»</b> (Tubos de elución) que contienen los ácidos nucleicos extraídos a temperatura ambiente. Mezclar con cuidado, centrifugar el contenido durante 5 segundos y, después, conservarlo en hielo o en el bloque refrigerado.	<b>Descongelar las probetas de Positive Control</b> a temperatura ambiente durante 30 minutos. Mezclar con cuidado, centrifugar el contenido durante 5 segundos y, después, conservarlo en hielo o en el bloque refrigerado. Cada probeta es suficiente para 4 reacciones.
2	<b>Descongelar las probetas de CPE</b> necesarias a temperatura ambiente durante 30 minutos. Mezclar con cuidado, centrifugar el contenido durante 5 segundos y, después, conservarlo en hielo o en el bloque refrigerado. Cada probeta es suficiente para 12 extracciones.	No aplicable	<b>Preparar el Negative Control</b> vertiendo al menos 50 µL de agua para biología molecular en un «Elution Tube» (Tubo de elución), que se incluye en el producto ELITE InGenius SP 200 Consumable Set.
3	Seleccionar «Perform Run» (Realizar ejecución) en la pantalla «Home» (Inicio).	Seleccionar «Perform Run» (Realizar ejecución) en la pantalla «Home» (Inicio).	Seleccionar «Perform Run» (Realizar ejecución) en la pantalla «Home» (Inicio).
4	Asegurarse de que «Extraction Input Volume» (Volumen inicial de extracción) esté configurado a 200 µL y «Extracted Elute Volume» (Volumen de elución extraído), a 100 µL.	Asegurarse de que «Extraction Input Volume» (Volumen inicial de extracción) esté configurado a 200 µL y «Extracted Elute Volume» (Volumen de elución extraído), a 100 µL.	Asegurarse de que «Extraction Input Volume» (Volumen inicial de extracción) esté configurado a 200 µL y «Extracted Elute Volume» (Volumen de elución extraído), a 100 µL.
5	Para cada muestra, asignar un carril e introducir el «SampleID» o SID (ID de la muestra), ya sea rellenándolo directamente o escaneando su código de barras.	Para cada muestra, asignar un carril e introducir el «SampleID» o SID (ID de la muestra), ya sea rellenándolo directamente o escaneando su código de barras.	No aplicable
6	<b>Seleccionar el Assay Protocol</b> (protocolo de ensayo) en la columna «Assay» (Ensayo); consultar la sección «Muestras y controles».	<b>Seleccionar el Assay Protocol</b> (protocolo de ensayo) en la columna «Assay» (Ensayo); consultar la sección «Muestras y controles».	<b>Seleccionar el Assay Protocol</b> (protocolo de ensayo) en la columna «Assay» (Ensayo); consultar la sección «Muestras y controles». Introducir el número de lote y la fecha de caducidad del Positive Control y del agua para biología molecular.
7	Asegurarse de que el protocolo que se muestra en el área «Protocol» (Protocolo) sea «Extract + PCR» (Extracción + PCR).	Seleccionar «PCR Only» en la columna «Protocol» (Protocolo).	En la columna «Protocol» (Protocolo), asegurarse de que esté seleccionado «PCR Only» (Solo PCR).
8	En la columna «Sample Position» (Posición de la muestra), seleccionar la posición de carga «Extraction Tube» (Tubo de extracción) para la muestra.	Asegurarse de que la posición de carga de la muestra en la columna «Sample Position» (Posición de la muestra) sea «Elution Tube (bottom row)» (Tubo de elución [fila inferior]).	Asegurarse de que la posición de carga de la muestra en la columna «Sample Position» (Posición de la muestra) sea «Elution Tube (bottom row)» (Tubo de elución [fila inferior]).
9	Hacer clic en «Next» (Siguiente) para continuar.	Hacer clic en «Next» (Siguiente) para continuar.	Hacer clic en «Next» (Siguiente) para continuar.

Tabla 7 (continued)

	<b>A. Sesión de la muestra; modo de procesamiento «Extract + PCR» (Extracción + PCR)</b>	<b>B. Sesión con la muestra; eluida modo de procesamiento «PCR Only» (Solo PCR)</b>	<b>C. Sesión del Positive Control y del Negative Control; modo de procesamiento «PCR Only» (Solo PCR)</b>
<b>10</b>	<b>Cargar el CPE</b> y la PCR Mix en el «Inventory Block» (administrador de inventarios) en función de la «Load List» (lista de carga) y, después, introducir el número de lote de la PCR Mix, la fecha de caducidad y el número de reacciones para cada probeta.	<b>Cargar la PCR Mix</b> en el «Inventory Block» (bloque de inventario) en función de la «Load List» (lista de carga) y, después, introducir el número de lote de la PCR Mix, la fecha de caducidad y el número de reacciones para cada probeta.	<b>Cargar la PCR Mix</b> en el «Inventory Block» (bloque de inventario) en función de la «Load List» (lista de carga) y, después, introducir el número de lote de la PCR Mix, la fecha de caducidad y el número de reacciones para cada probeta.
<b>11</b>	Hacer clic en «Next» (Siguiente) para continuar.	Hacer clic en «Next» (Siguiente) para continuar.	Hacer clic en «Next» (Siguiente) para continuar.
<b>12</b>	Verificar las puntas en el área de «Tip Racks» (rack de puntas) del «Inventory Area» (área del inventario) y, en caso necesario, sustituir la gradilla o las gradillas de puntas que corresponda.	Verificar las puntas en el área de «Tip Racks» (rack de puntas) del «Inventory Area» (área del inventario) y, en caso necesario, sustituir la gradilla o las gradillas de puntas que corresponda.	Verificar las puntas en el área de «Tip Racks» (rack de puntas) del «Inventory Area» (área del inventario) y, en caso necesario, sustituir la gradilla o las gradillas de puntas que corresponda.
<b>13</b>	Hacer clic en «Next» (Siguiente) para continuar.	Hacer clic en «Next» (Siguiente) para continuar.	Hacer clic en «Next» (Siguiente) para continuar.
<b>14</b>	<b>Cargar el PCR Cassette</b> , los cartuchos de extracción ELITE InGenius SP 200, así como todos los consumibles necesarios y las muestras que deben extraerse.	<b>Cargar el PCR Cassette</b> y «Elution Tube» (Tubo de elución) con las muestras extraídas.	<b>Cargar el PCR Cassette</b> y las probetas de Positive Control y de Negative Control.
<b>15</b>	Hacer clic en «Next» (Siguiente) para continuar.	Hacer clic en «Next» (Siguiente) para continuar.	Hacer clic en «Next» (Siguiente) para continuar.
<b>16</b>	Cerrar la puerta del instrumento.	Cerrar la puerta del instrumento.	Cerrar la puerta del instrumento.
<b>17</b>	Pulsar «Start» (Inicio).	Pulsar «Start» (Inicio).	Pulsar «Start» (Inicio).

Una vez finalizada la sesión, el **ELITE InGenius** permite mostrar, aprobar y guardar los resultados, así como imprimir y guardar el informe.

### NOTA!

Al finalizar la sesión, la parte que queda de la muestra extraída en la «**Elution Tube**» (probeta de elución) debe extraerse del instrumento, taparse, identificarse y conservarse a  $-20 \pm 10$  °C durante un máximo de un mes. Evitar derramar la muestra extraída.

### NOTA!

Al finalizar la sesión, la **PCR Mix** puede extraerse del instrumento, taparse y conservarse a  $-20$  °C o a una temperatura inferior, o bien mantenerse en el bloque refrigerado durante un máximo de 7 horas (2 sesiones de aproximadamente 3 horas cada una más el tiempo necesario para iniciar una tercera sesión). Mezclar con cuidado y, después, centrifugar el contenido durante 5 segundos antes de iniciar la siguiente sesión.

### NOTA!

Al finalizar la sesión, la parte que queda del **Positive Control** puede extraerse del instrumento, taparse y conservarse a  $-20$  °C o a una temperatura inferior. Evitar derramar el **Positive Control**. La parte que queda del **Negative Control** debe eliminarse.

**NOTA!**

El producto **Positive Control** puede utilizarse para 4 sesiones independientes de 3 horas cada una.

**NOTA!**

Al finalizar la sesión, el **PCR Cassette** y el resto de consumibles deben eliminarse siguiendo las normativas gubernamentales y medioambientales. Evitar derramar los productos de reacción.

### 9.3 PASO 3. Evaluación y aprobación de los resultados

El **ELITE InGenius** supervisa las señales de fluorescencia de la diana y del Internal Control para cada reacción y aplica automáticamente los parámetros del Assay Protocol (protocolo de ensayo) para generar las curvas de PCR que, después, se convierten en resultados.

Al finalizar la sesión, aparece automáticamente la pantalla «Results Display». En esta pantalla se muestran los resultados y la información de la sesión. Desde esta pantalla, es posible aprobar dichos resultados, así como imprimir o guardar los informes («Sample Report» o «Track Report»). Para obtener más información, consultar las instrucciones de uso del instrumento.

**NOTA!**

El **ELITE InGenius** puede conectarse al «Laboratory Information System» (sistema de información de laboratorios, LIS), que permite cargar los resultados de la sesión en el centro de datos del laboratorio. Para obtener más información, consultar las instrucciones de uso del instrumento.

El instrumento **ELITE InGenius** genera los resultados con el producto **Meningitis Bacterial ELITE MGB Kit** mediante el siguiente procedimiento:

1. Validación de los resultados del Positive Control y del Negative Control.
2. Validación de los resultados de las muestras.
3. Generación del informe de los resultados de la muestra.

#### 9.3.1 Validación de los resultados de la amplificación del Positive Control y del Negative Control

El **ELITE InGenius Software** interpreta los resultados de la PCR para la diana de las reacciones del Positive Control y del Negative Control utilizando los parámetros de los Assay Protocols (protocolos de ensayo) **ELITE\_PC** y **ELITE\_NC**. Los valores de Ct resultantes se utilizan para verificar el sistema (lote de reactivos e instrumento).

Los resultados del Positive Control y del Negative Control, específicos para el lote de reactivos de PCR, se guardan en la base de datos («Calibration»), por lo que el personal cualificado como administrador («Administrator») o analista («Analyst») puede verlas siguiendo las instrucciones de la interfaz.

Los resultados del Positive Control y del Negative Control caducan **a los 15 días**.

El **ELITE InGenius Software** utiliza los resultados de la amplificación del Positive Control y del Negative Control para configurar los gráficos de control («Control Charts»), lo que permite controlar el rendimiento del paso de amplificación. Para obtener más información, consultar las instrucciones de uso del instrumento.

**NOTA!**

Si el resultado del Positive Control o del Negative Control no cumple los criterios de aceptación, en la pantalla «Controls» (Controles) aparece el mensaje «Failed» (Error). En este caso, los resultados no pueden aprobarse y es necesario repetir las reacciones del Positive Control o del Negative Control.

**NOTA!**

Si el resultado del Positive Control o del Negative Control no es válido y se han incluido muestras en la misma sesión, las muestras pueden aprobarse, pero los resultados no se validan.. En este caso, es necesario repetir el procesamiento del control o los controles que han producido un error y el de todas las muestras.

### 9.3.2 Validación de los resultados de la muestra

El **ELITE InGenius Software** interpreta los resultados de la PCR para las dianas (canales **Nmen**, **Spne**, **Hinf** y **HinfB**) y el Internal Control (canal **IC**) con los parámetros de los Assay Protocols (protocolos de ensayo) **MB ELITE\_CSF\_200\_100** y **MB ELITE\_WB\_200\_100**.

Los resultados se muestran en la pantalla «Results Display» (Presentación de resultados).

Los resultados de la muestra pueden aprobarse cuando se cumplen las dos condiciones que se indican en la tabla siguiente.

**Tabla 8**

1) Positive Control	Estado
MB Positive Control	APROBADO
2) Negative Control	Estado
MB Negative Control	APROBADO

El **ELITE InGenius Software** interpreta automáticamente los resultados de la muestra utilizando los parámetros del Assay Protocol (protocolo de ensayo). En la tabla siguiente se muestran los posibles mensajes sobre los resultados.

Para cada muestra el sistema indica una combinación de los mensajes siguientes y especifica si se ha detectado o no el ADN de los patógenos.

**Tabla 9**

Resultado de la sesión de la muestra	Interpretación
Nmen: DNA detected (Nmen:ADN Detectado).	<b>Se ha detectado ADN de <i>N. meningitidis</i></b> en la muestra.
Spne: DNA detected (Spne:ADN Detectado).	<b>Se ha detectado <i>S. pneumoniae</i></b> en la muestra.
Hinf: DNA detected (Hinf:ADN Detectado).	<b>Se ha detectado ADN de <i>H. influenzae</i></b> en a muestra.
HinfB: DNA detected (HinfB:ADN Detectado).	<b>Se ha detectado ADN de <i>H. influenzae</i> tipo B</b> en la muestra. <b>Nota:</b> cuando se detecta ADN de <b><i>H. influenzae</i> tipo B</b> , también puede ADN de <b><i>H. influenzae</i></b> genérica.
Nmen: DNA not detected or below LoD (Nmen:ADN No detectado o por debajo del límite de detección).	<b>No se ha detectado <i>N. meningitidis</i></b> en la muestra. La muestra es negativa para ADN de <b><i>N. meningitidis</i></b> , o su concentración es inferior al límite de detección del ensayo.
Spne: DNA not detected or below LoD (Spne:ADN No detectado o por debajo del límite de detección).	<b>No se ha detectado ADN de <i>S. pneumoniae</i> DNA</b> en la muestra. La muestra es negativa para ADN de <b><i>S. pneumoniae</i></b> o su concentración es inferior al límite de detección del ensayo.
Hinf: DNA not detected or below LoD (Hinf:ADN No detectado o por debajo del límite de detección).	<b>No se ha detectado ADN de <i>H. influenzae</i></b> en la muestra. La muestra es negativa para <b>ADN de <i>H. influenzae</i></b> , o su concentración es inferior al límite de detección del ensayo.
HinfB: DNA not detected or below LoD (HinfB:ADN No detectado o por debajo del límite de detección).	<b>No se ha detectado ADN de <i>H. influenzae</i> tipo B</b> en la muestra. La muestra es negativa para ADN de <b><i>H. influenzae</i> tipo B</b> , o su concentración es inferior al límite de detección del ensayo.
Invalid - Retest Sample. (No válido-Volver a probar muestra)	<b>Resultado no válido del ensayo</b> debido a un fallo del Internal Control (por ejemplo, como consecuencia de una extracción incorrecta o de un arrastre de inhibidores). Es necesario repetir el análisis.

Las muestras notificadas como «Invalid: Retest Sample» (No válido-Volver a probar muestra) indican que el ADN del Internal Control no ha podido detectarse correctamente, probablemente debido a problemas en los pasos de recogida de la muestra, pretratamiento, extracción o PCR (p. ej., obtención incorrecta de la muestra, degradación o pérdida de ADN durante la extracción o presencia de inhibidores en el eluido), lo que puede dar lugar a resultados incorrectos.

Si queda un volumen de eluido suficiente, dicho eluido puede volver a analizarse (tal cual o diluido) con una sesión de amplificación en el modo de procesamiento «PCR Only» (Solo PCR). Si se produce un segundo resultado no válido, la muestra debe volver a analizarse a partir del paso de extracción de una nueva muestra utilizando el modo de procesamiento «Extract + PCR» (Extracción + PCR); consultar la sección «[14 PROBLEMAS Y SOLUCIONES page 30](#)».

Cuando el ADN de *Haemophilus influenzae* tipo B se detecta en una muestra, en ocasiones el ADN de *Haemophilus influenzae* genérica podría no detectarse debido a las diferencias en la sensibilidad de ambas reacciones. Sin embargo, la muestra es positiva para ADN de *Haemophilus influenzae* tipo B.

Las muestras que se notifican como «Xxx: DNA Not Detected or below the LoD» (Xxx: ADN No detectado o por debajo del límite de detección) son aptas para el análisis, pero no ha sido posible detectar ADN de las dianas. En este caso, puede que la muestra sea negativa para ADN de la diana, o que el ADN de la diana presente una concentración inferior al límite de detección del ensayo (ver sección [11 CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO page 20](#)).

### NOTA!

Los resultados obtenidos con este ensayo deben interpretarse teniendo en cuenta todas las observaciones clínicas y los resultados de otras pruebas analíticas del paciente.

Los resultados de la muestra se guardan en la base de datos y, si son válidos, pueden ser aprobados en la pantalla «Results Display» (Presentación de resultados) por personal cualificado como administrador («Administrator») o analista («Analyst»), siguiendo las instrucciones de la interfaz. La pantalla «Results Display» (Presentación de resultados) permite imprimir y guardar los resultados de la sesión de la muestra como «Sample Report» y como «Track Report».

### 9.3.3 Generación del informe de los resultados de la muestra

- Los resultados de la muestra se guardan en la base de datos y los informes pueden exportarse como «Sample Report» y como «Track Report».
- El «Sample Report» muestra los detalles de los resultados ordenados por la muestra seleccionada (SID).
- El «Track Report» muestra los detalles de los resultados ordenados por el carril seleccionado.
- El personal autorizado puede imprimir y firmar el «Sample Report» y el «Track Report».

## 10 PROCEDIMIENTO CON EL ELITE BeGenius

El procedimiento para utilizar el producto **Meningitis Bacterial ELITE MGB Kit** con el **ELITE BeGenius** comprende tres pasos:

**Tabla 10**

<b>PASO 1</b>	Verificación de la disponibilidad del sistema	
<b>PASO 2</b>	Configuración de la sesión	A) Sesión de la muestra; modo de procesamiento «Extract + PCR» (Extracción + PCR).
		B) Sesión con la muestra eluida, modo de procesamiento «PCR Only» (Solo PCR).
		C) Sesión para el Positive Control y el Negative Control; modo de procesamiento «PCR Only» (Solo PCR).

Tabla 10 (continued)

<b>PASO 3</b>	Evaluación y aprobación de los resultados	1) Validación de los resultados del Positive Control y del Negative Control
		2) Validación de los resultados de las muestras
		3) Generación del informe de los resultados de la muestra

### 10.1 PASO 1. Verificación de la disponibilidad del sistema

Antes iniciar la sesión, es necesario realizar las siguientes tareas:

- Encender el **ELITE BeGenius** e iniciar sesión en el modo «**CLOSED**».
- En el menú «Controls» (Controles) de la página «Home» (Inicio), verificar que los controles de PCR (**Positive Control y Negative Control**) estén aprobados y sean válidos («Status») para el lote de **PCR Mix** que va a utilizarse. Si no se dispone de controles de PCR válidos para el lote de **PCR Mix**, procesar los controles de la PCR tal como se describe en los apartados siguientes.
- Seleccionar el tipo de sesión siguiendo las instrucciones de la interfaz para configurar la sesión y utilizando los Assay Protocols (protocolos de ensayo) proporcionados por EG SpA (consultar la sección «Muestras y controles»).

Si el Assay Protocol (protocolo de ensayo) deseado no está cargado en el sistema, contactar con el servicio de atención al cliente de ELITechGroup más cercano.

### 10.2 PASO 2. Configuración de la sesión

El producto **Meningitis Bacterial ELITE MGB Kit** puede utilizarse con el instrumento **ELITE BeGenius** para realizar las siguientes tareas:

- A. Sesión de la muestra; modo de procesamiento «Extract + PCR» (Extracción + PCR)
- B. Sesión con la muestra eluida; modo de procesamiento «PCR Only» (Solo PCR)
- C. Sesión del Positive Control y del Negative Control; modo de procesamiento «PCR Only» (Solo PCR)

Todos los parámetros necesarios están incluidos en los Assay Protocols (protocolos de ensayo) disponibles en el instrumento y se cargan automáticamente al seleccionar el Assay Protocol (protocolo de ensayo).

#### NOTA!

El **ELITE BeGenius** puede conectarse al «Laboratory Information System» (sistema de información de laboratorios, LIS), que permite descargar la información de la sesión. Para obtener más información, consultar las instrucciones de uso del instrumento.

#### Antes de configurar una sesión:

Descongelar las probetas necesarias de **PCR Mix** a temperatura ambiente durante 30 minutos. Cada probeta es suficiente para 12 análisis en condiciones óptimas de uso (es decir, realizando al menos 2 análisis por sesión). Mezclar con cuidado, centrifugar el contenido durante 5 segundos y, después, conservarlo en hielo o en el bloque refrigerado.

#### NOTA!

Conservar **PCR Mix** en un lugar protegido de la luz mientras se descongela, pues este reactivo es fotosensible.

Para configurar uno de los tres tipos de sesión, realizar los pasos siguientes conforme a las instrucciones de la interfaz:

Tabla 11

	<b>A. Sesión de la muestra; modo de procesamiento «Extract + PCR» (Extracción + PCR)</b>	<b>B. Sesión con la muestra; eluida modo de procesamiento «PCR Only» (Solo PCR)</b>	<b>C. Sesión del Positive Control y del Negative Control; modo de procesamiento «PCR Only» (Solo PCR)</b>
1	Identificar las muestras y, en caso necesario, descongelar a temperatura ambiente. En caso necesario, verter <b>200 µL de muestra</b> en una probeta Sarstedt de 2 mL previamente etiquetada.	En caso necesario, <b>descongelar los «Elution Tubes»</b> (Tubos de elución) que contienen los ácidos nucleicos extraídos a temperatura ambiente. Mezclar con cuidado, centrifugar el contenido durante 5 segundos y, después, conservarlo en hielo o en el bloque refrigerado.	<b>Descongelar las probetas de Positive Control</b> a temperatura ambiente durante 30 minutos. Mezclar con cuidado, centrifugar el contenido durante 5 segundos y, después, conservarlo en hielo o en el bloque refrigerado. Cada probeta es suficiente para 4 reacciones.
2	<b>Descongelar las probetas de CPE</b> necesarias a temperatura ambiente durante 30 minutos. Mezclar con cuidado, centrifugar el contenido durante 5 segundos y, después, conservarlo en hielo o en el bloque refrigerado. Cada probeta es suficiente para 12 extracciones.	No aplicable	<b>Preparar el Negative Control</b> vertiendo al menos 50 µL de agua para biología molecular en un «Elution Tube» (Tubo de elución) que se incluye con el producto ELITe InGenius SP 200 Consumable Set.
3	Seleccionar <b>«Perform Run» (Realizar ejecución)</b> en la pantalla «Home» (Inicio).	Seleccionar <b>«Perform Run» (Realizar ejecución)</b> en la pantalla «Home» (Inicio).	Seleccionar <b>«Perform Run» (Realizar ejecución)</b> en la pantalla «Home» (Inicio).
4	Extraer todas las gradillas de la «Cooler Unit» y colocarlas en la mesa de preparación.	Extraer las racks de los «Lanes» 1, 2 y 3 (L1, L2, L3) de la «Cooler Unit» y colocarlas en la mesa de preparación.	Extraer las racks de los «Lanes» 1, 2 y 3 (L1, L2, L3) de la «Cooler Unit» y colocarlas en la mesa de preparación.
5	Seleccionar el «Run Mode»: <b>«Extract + PCR» (Extracción + PCR)</b> .	Seleccionar el «Run Mode»: <b>«PCR Only» (Solo PCR)</b> .	Seleccionar el «Run Mode»: <b>«PCR Only» (Solo PCR)</b> .
6	<b>Cargar las muestras</b> en la «Sample Rack» (rack de muestras). Cuando se cargan probetas secundarias «2 mL Tubes», utilizar los adaptadores azules para la «Sample Rack» (rack de muestras).	<b>Cargar las muestras</b> en la «Elution Rack» (rejilla de elución).	<b>Cargar las probetas de Positive Control y de Negative Control</b> en la «Elution Rack» (rejilla de elución).
7	<b>Insertar la «Sample Rack»</b> (rack de muestras) en la «Cooler Unit», comenzando por el Lane 5 (L5). En caso necesario, insertar el «SID» (ID de la muestra) para posición utilizada (si las probetas secundarias están cargadas, marchar la probeta de 2 mL («2 mL Tube»). Si las probetas secundarias no tienen códigos de barras, introducir manualmente el ID de las muestras.	<b>Insertar la «Elution Rack»</b> (rejilla de elución) en la «Cooler Unit», comenzando por el Lane 3 (L3). En caso necesario, para cada «Position» (Posición), introducir el «SID» (ID de la muestra), la «Sample matrix» (matriz de la muestra), el «Extraction Kit» (kit de extracción) y el «Extracted Eluate Volume» (volumen de elución extraído).	<b>Insertar la «Elution Rack»</b> (rejilla de elución) en la «Cooler Unit», comenzando por el Lane 3 (L3). En caso necesario, para cada «Position» introducir el «Reagent name» (nombre del reactivo), el «S/N» (número de serie) el «Lot No.» (número de lote), la «Exp. Date» (fecha de caducidad) y el «T/R» (número de reacciones).
8	Hacer clic en «Next» (Siguiente) para continuar.	Hacer clic en «Next» (Siguiente) para continuar.	Hacer clic en «Next» (Siguiente) para continuar.
9	Asegurarse de que «Extraction Input Volume» (Volumen inicial de extracción) esté configurado a 200 µL y «Extracted Elute Volume» (Volumen de elución extraído), a 100 µL.	Asegurarse de que «Extraction Input Volume» (Volumen inicial de extracción) esté configurado a 200 µL y «Extracted Elute Volume» (Volumen de elución extraído), a 100 µL.	Asegurarse de que «Extraction Input Volume» (Volumen inicial de extracción) esté configurado a 200 µL y «Extracted Elute Volume» (Volumen de elución extraído), a 100 µL.

Tabla 11 (continued)

	<b>A. Sesión de la muestra; modo de procesamiento «Extract + PCR» (Extracción + PCR)</b>	<b>B. Sesión con la muestra; eluida modo de procesamiento «PCR Only» (Solo PCR)</b>	<b>C. Sesión del Positive Control y del Negative Control; modo de procesamiento «PCR Only» (Solo PCR)</b>
10	Seleccionar el Assay Protocol (protocolo de ensayo) en la columna «Assay» (Ensayo); consultar la sección «Muestras y controles».	Seleccionar el Assay Protocol (protocolo de ensayo) en la columna «Assay» (Ensayo); consultar la sección «Muestras y controles».	Seleccionar el Assay Protocol (protocolo de ensayo) en la columna «Assay» (Ensayo); consultar la sección «Muestras y controles».
11	Hacer clic en «Next» (Siguiente) para continuar.	Hacer clic en «Next» (Siguiente) para continuar.	Hacer clic en «Next» (Siguiente) para continuar.
	<b>Nota:</b> si se procesan más de 12 muestras, repetir el procedimiento a partir del punto 6.		No aplicable
12	Cargar las «Elution Tube» (Tubos de elución) en la «Elution Rack» (rejilla de elución); las probetas de elución pueden etiquetarse con un código de barras para mejorar la rastreabilidad.	No aplicable	No aplicable
13	Insertar la «Elution Rack» (rejilla de elución) en la «Cooler Unit», comenzando por el Lane 3 (L3). Si se procesan más de 12 muestras, repetir el procedimiento utilizando el «Lane 2» (L2).	No aplicable	No aplicable
14	Hacer clic en «Next» (Siguiente) para continuar.	No aplicable	No aplicable
15	<b>Cargar el CPE y la PCR Mix</b> en la «Reagent/Elution Rack» (rejilla de reactivos/elución).	<b>Cargar la PCR Mix</b> en la «Reagent/Elution Rack» (rejilla de reactivos/elución).	<b>Cargar la PCR Mix</b> en la «Reagent/Elution Rack» (rejilla de reactivos/elución).
16	Insertar la «Reagent/Elution Rack» (rejilla de reactivos/elución) en el Lane 2 (L2) de la «Cooler Unit» o, si está disponible, en el Lane 1 (L1). En caso necesario, para cada reactivo de PCR Mix o cada CPE, rellenar el «S/N» (número de serie), el «Lot No.» (número de lote), la «Exp. Date» (fecha de caducidad) y el «T/R» (número de reacciones).	Insertar la «Reagent/Elution Rack» (rejilla de reactivos/elución) en el Lane 2 (L2) de la «Cooler Unit» o, si está disponible, en el Lane 1 (L1). En caso necesario, para cada PCR Mix o cada CPE, rellenar el «S/N» (número de serie), el «Lot No.» (número de lote), la «Exp. Date» (fecha de caducidad) y el «T/R» (número de reacciones).	Insertar la «Reagent/Elution Rack» (rejilla de reactivos/elución) en el Lane 2 (L2) de la «Cooler Unit» o, si está disponible, en el Lane 1 (L1). En caso necesario, para cada PCR Mix o cada CPE, rellenar el «S/N» (número de serie), el «Lot No.» (número de lote), la «Exp. Date» (fecha de caducidad) y el «T/R» (número de reacciones).
17	Hacer clic en «Next» (Siguiente) para continuar.	Hacer clic en «Next» (Siguiente) para continuar.	Hacer clic en «Next» (Siguiente) para continuar.
18	Verificar las puntas en el área de «Tip Racks» (rack de puntas) de la «Inventory Area» (área del inventario) y, en caso necesario, sustituir la gradilla o las gradillas de puntas que corresponda.	Verificar las puntas en el área de «Tip Racks» (rack de puntas) de la «Inventory Area» (área del inventario) y, en caso necesario, sustituir la gradilla o las gradillas de puntas que corresponda.	Verificar las puntas en el área de «Tip Racks» (rack de puntas) de la «Inventory Area» (área del inventario) y, en caso necesario, sustituir la gradilla o las gradillas de puntas que corresponda.
19	Hacer clic en «Next» (Siguiente) para continuar.	Hacer clic en «Next» (Siguiente) para continuar.	Hacer clic en «Next» (Siguiente) para continuar.
20	Cargar la «PCR Rack» (gradilla de PCR) con el PCR Cassette en la «Inventory Area» (área del inventario).	Cargar la «PCR Rack» (gradilla de PCR) con el PCR Cassette en la «Inventory Area» (área del inventario).	Cargar la «PCR Rack» (gradilla de PCR) con el PCR Cassette en la «Inventory Area» (área del inventario).

Tabla 11 (continued)

	A. Sesión de la muestra; modo de procesamiento «Extract + PCR» (Extracción + PCR)	B. Sesión con la muestra; eluida modo de procesamiento «PCR Only» (Solo PCR)	C. Sesión del Positive Control y del Negative Control; modo de procesamiento «PCR Only» (Solo PCR)
21	Hacer clic en «Next» (Siguiete) para continuar.	Hacer clic en «Next» (Siguiete) para continuar.	Hacer clic en «Next» (Siguiete) para continuar.
22	Cargar la «Extraction Rack» (gradilla de extracción) con los cartuchos de extracción «ELITE InGenius SP 200» y los consumibles de extracción necesarios.	No aplicable	No aplicable
23	Cerrar la puerta del instrumento.	Cerrar la puerta del instrumento.	Cerrar la puerta del instrumento.
24	Pulsar «Start» (Inicio).	Pulsar «Start» (Inicio).	Pulsar «Start» (Inicio).

Una vez finalizada la sesión, el **ELITE BeGenius** permite mostrar, aprobar y guardar los resultados, así como imprimir y guardar el informe.

#### NOTA!

Al finalizar la sesión, la parte que queda de la muestra extraída en la «**Elution Tube**» (probeta de elución) debe extraerse del instrumento, taparse, identificarse y conservarse a  $-20 \pm 10$  °C durante un máximo de un mes. Evitar cualquier derrame de la muestra extraída.

#### NOTA!

Al finalizar la sesión, la **PCR Mix** puede extraerse del instrumento, taparse y conservarse a  $-20$  °C o a una temperatura inferior, o bien mantenerse en el bloque refrigerado durante un máximo de 7 horas (2 sesiones de unas 3 horas cada una y el tiempo necesario para iniciar una tercera sesión). Mezclar con cuidado y, después, centrifugar el contenido durante 5 segundos antes de iniciar la siguiente sesión.

#### NOTA!

Al finalizar la sesión, la parte que queda del **Positive Control** puede extraerse del instrumento, taparse y conservarse a  $-20$  °C o a una temperatura inferior. Evitar derramar el Positive Control. La parte que queda del **Negative Control** debe eliminarse.

#### NOTA!

El producto **Positive Control** puede utilizarse para 4 sesiones independientes de 3 horas cada una.

#### NOTA!

Al finalizar la sesión, el **PCR Cassette** y el resto de consumibles deben eliminarse siguiendo las normativas gubernamentales y medioambientales. Evitar derramar los productos de reacción.

### 10.3 PASO 3. Evaluación y aprobación de los resultados

El **ELITE BeGenius** supervisa las señales de fluorescencia de la diana y del Internal Control para cada reacción y aplica automáticamente los parámetros del Assay Protocol (protocolo de ensayo) para generar las curvas de PCR que, después, se convierten en resultados.

Al finalizar la sesión, aparece automáticamente la pantalla «Results Display». En esta pantalla se muestran los resultados y la información de la sesión. Desde esta pantalla, es posible aprobar dichos resultados, así como imprimir o guardar los informes («Sample Report» o «Track Report»). Para obtener más información, consultar las instrucciones de uso del instrumento.

**NOTA!**

El **ELITE BeGenius** puede conectarse al «Laboratory Information System» (sistema de información de laboratorios, LIS), que permite cargar los resultados de la sesión en el centro de datos del laboratorio. Para obtener más información, consultar las instrucciones de uso del instrumento.

El instrumento **ELITE BeGenius** genera los resultados con el producto **Meningitis Bacterial ELITE MGB Kit** mediante el siguiente procedimiento:

1. Validación de los resultados del Positive Control y del Negative Control.
2. Validación de los resultados de las muestras.
3. Generación del informe de los resultados de la muestra.

**NOTA!**

Consultar el mismo apartado del **procedimiento con el ELITE InGenius** para obtener más información.

## 11 CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

### Límite de detección (LoD)

El límite de detección (LoD) del producto Meningitis Bacterial ELITE MGB Kit se ha definido con muestras de LCR y de sangre recogida en EDTA y el instrumento ELITE InGenius.

El LoD se calculó analizando un panel de muestras de LCR y de sangre recogida en EDTA, que se enriquecieron con un material de referencia de *N. meningitidis*, *S. pneumoniae*, *H. influenzae* y *H. influenzae* tipo B a un título conocido (proporcionado por un laboratorio externo). El LoD se obtuvo mediante un análisis de regresión de Probit de los datos, definido como la concentración correspondiente al 95 % de probabilidad de un resultado positivo.

Los resultados finales se muestran en la siguiente tabla.

**Tabla 12 Límite de detección (microorganismos/mL) para muestras de LCR y el instrumento ELITE InGenius**

Patógeno	Límite de detección	Intervalo de confianza del 95 %	
		Límite inferior	Límite superior
<i>N. meningitidis</i>	34	21	172
<i>S. pneumoniae</i>	34	22	134
<i>H. influenzae</i>	95	53	426
<i>H. influenzae</i> tipo B	66	41	197

**Tabla 13 Límite de detección (microorganismos / mL) para muestras de sangre y el instrumento ELITE InGenius**

Patógeno	Límite de detección	Intervalo de confianza del 95 %	
		Límite inferior	Límite superior
<i>N. meningitidis</i>	56	37	130
<i>S. pneumoniae</i>	189	119	473
<i>H. influenzae</i>	172	112	400
<i>H. influenzae</i> tipo B	77	50	186

El valor calculado para el LoD en el caso de muestras de sangre y de LCR se verificó en los instrumentos ELITE InGenius y ELITE BeGenius, analizando un conjunto de muestras de matrices que se enriquecieron con material de referencia de cada patógeno a la concentración declarada.

### Eficacia de detección (inclusividad)

La eficacia de detección del ensayo para el gen *ctrA* de *N. meningitidis* encapsulada, el gen *lytA* de *S. pneumoniae* encapsulada, el gen *fucK* de *H. influenzae* encapsulada y el gen *bcsB* de *H. influenzae* tipo B (inclusividad) se evaluó por comparación de secuencias con una base de datos de nucleótidos.

El análisis de las regiones elegidas para la hibridación de los cebadores y las sondas fluorescentes en la alineación de las secuencias disponibles en la base de datos para los patógenos de interés demostró su conservación y la ausencia de mutaciones reseñables.

La detección de cepas de *N. meningitidis*, *S. pneumoniae*, *H. influenzae* y *H. influenzae* tipo B también se verificó analizando ADN genómico certificado procedente de muestras clínicas (proporcionadas por un laboratorio externo).

Las muestras de ADN genómico certificadas se diluyeron a un valor de Ct de aproximadamente 30 y se analizaron con el instrumento ELITE InGenius.

Los resultados finales se muestran en la siguiente tabla.

**Tabla 14 Inclusividad**

Microorganismos	Muestra	Positivas	Negativas
<i>N. meningitidis</i>	12 aislados clínicos	12	0
<i>S. pneumoniae</i>	12 aislados clínicos	12	0
<i>H. influenzae</i>	10 aislados clínicos	10	0
<i>H. influenzae</i> tipo B	12 aislados clínicos	12	0

### Marcadores potencialmente interferentes

La reactividad cruzada potencial con otros microorganismos no intencionados se evaluó mediante un análisis informático de las secuencias disponibles en la base de datos de nucleótidos de EBI ENA.

Las regiones elegidas para la hibridación de los cebadores y las sondas fluorescentes se evaluaron en la alineación de las secuencias de otros microorganismos procariontes y eucariotes. Las regiones de hibridación presentaron ausencia de homología importantes y no indicaron interferencias potenciales.

La ausencia de reactividad cruzada con otros microorganismos de las muestras de LCR y de sangre también se verificó analizando un panel de materiales certificados (ATCC, Vircell, NIBSC y aislado clínico).

Se analizaron muestras de ADN genómico de otros microorganismos, por duplicado para cada microorganismo con posible reactividad cruzada, utilizando el instrumento ELITE InGenius.

Los resultados finales se muestran en la siguiente tabla.

**Tabla 15 Reactividad cruzada potencial**

Microorganismo	Cepa	Resultado
<i>E. coli</i>	Aislado clínico	Sin reactividad cruzada
<i>B. burgdorferi</i>	IRS	Sin reactividad cruzada
<i>L. monocytogenes</i>	53 XXIII	Sin reactividad cruzada
<i>S. agalactiae</i>	G19	Sin reactividad cruzada
VHS1	McIntyre	Sin reactividad cruzada

**Tabla 15 Reactividad cruzada potencial (continued)**

Microorganismo	Cepa	Resultado
VHS2	G	Sin reactividad cruzada
VVZ	Ellen	Sin reactividad cruzada
VJC	Estándar internacional	Sin reactividad cruzada
BKV	Estándar internacional	Sin reactividad cruzada
<i>T. gondii</i>	RH	Sin reactividad cruzada
Enterovirus	Pesascek	Sin reactividad cruzada

Todos los microorganismos dieron un resultado negativo para las dianas cuando se analizaron con el producto Meningitis Bacterial ELITE MGB Kit.

La ausencia de interferencia provocada por otros microorganismos que pueden encontrarse en las muestras de LCR y de sangre recogida en EDTA también se verificó analizando un panel de materiales certificados (ATCC, Vircell, NIBSC y aislado clínico), que se enriquecieron con ADN certificado de *N. meningitidis*, *S. pneumoniae* y *H. influenzae* tipo B hasta una concentración final aproximada de 10 copias/reacción.

Se analizaron muestras de ADN genómico de otros microorganismos, por duplicado para cada microorganismo potencialmente interferente, utilizando el instrumento ELITE InGenius.

Los resultados finales se muestran en la siguiente tabla.

**Tabla 16 Interferencia potencial**

Microorganismo	Cepa	Resultado
<i>E. coli</i>	Aislado clínico	Sin interferencia
<i>B. burgdorferi</i>	IRS	Sin interferencia
<i>L. monocytogenes</i>	53 XXIII	Sin interferencia
<i>S. agalactiae</i>	G19	Sin interferencia
VHS1	McIntyre	Sin interferencia
VHS2	G	Sin interferencia
VVZ	Ellen	Sin interferencia
VJC	Estándar internacional	Sin interferencia
BKV	Estándar internacional	Sin interferencia
<i>T. gondii</i>	RH	Sin interferencia
Enterovirus	Pesascek	Sin interferencia

Ninguno de los microorganismos interfirió en la amplificación de las dianas cuando se analizaron con el producto Meningitis Bacterial ELITE MGB Kit.

#### Interferencia potencial entre dianas

La interferencia potencial entre las dianas del ensayo se evaluó mediante una prueba de coamplificación del ADN plasmídico, que contenía las secuencias diana de *N. meningitidis* encapsulada (gen *ctrA*), de *S. pneumoniae* encapsulada (gen *lytA*), de *H. influenzae* (gen *fucK*) y de *H. influenzae* encapsulada tipo B (gen *bcsB*).

El panel incluyó muestras con ADN plasmídicos de *N. meningitidis*, *S. pneumoniae*, *H. influenzae* o *H. influenzae* tipo B a una alta concentración ( $10^5$  copias/reacción) y los otros patógenos de interés a baja concentración (por ejemplo,  $10^3$ ,  $10^2$ , 10 copias/reacción).

Cada condición se analizó por duplicado con el instrumento ELITE InGenius.

En la tabla siguiente se incluye la concentración más baja detectable por duplicado en la reacción de coamplificación (copias/reacción, c./rxn) para cada diana.

**Tabla 17 Interferencia entre dianas**

Diana en prueba	Diana interferente a aproximadamente $10^5$ copias/reacción			
	<i>N. meningitidis</i>	<i>S. pneumoniae</i>	<i>H. influenzae</i>	<i>H. influenzae</i> tipo B
<i>N. meningitidis</i> detectable a	-	10 c./rxn	10 c./rxn	$10^2$ c./rxn
<i>S. pneumoniae</i> detectable a	10 c./rxn	-	10 c./rxn	$10^2$ c./rxn
<i>H. influenzae</i> detectable a	$10^2$ c./rxn	$2 \times 10^3$ c./rxn	-	n.a.*
<i>H. influenzae</i> tipo B detectable a	10 c./rxn	10 c./rxn	$10^2$ c./rxn	-

\* no aplicable, pues *H. influenzae* tipo B da un resultado positivo para *H. influenzae* genérica.

### Sustancias interferentes

Se analizó un panel de sustancias potencialmente interferentes a las concentraciones pertinentes utilizando el producto Meningitis Bacterial ELITE MGB Kit. Las sustancias analizadas fueron EDTA, rifampicina y ampicilina.

Las sustancias se añadieron individualmente a las muestras de LCR (rifampicina y ampicilina) y de sangre (recogida en EDTA), que se enriquecieron con materiales de referencia de *N. meningitidis*, *S. pneumoniae*, *H. influenzae* y *H. influenzae* tipo B (proporcionados por un laboratorio externo) a una concentración de 3 veces el LoD. Las muestras se procesaron en tres duplicados utilizando el instrumento ELITE InGenius en el modo de procesamiento «Extract + PCR» (Extracción + PCR).

Los resultados se muestran en la tabla siguiente.

**Tabla 18 Sustancias interferentes: %CV (referencia + prueba)**

Sustancia	<i>N. meningitidis</i>	<i>S. pneumoniae</i>	<i>H. influenzae</i>	<i>H. influenzae</i> tipo B	IC
Ampicilina	0,86	1,27	1,83	2,46	0,77
Rifampicina	1,14	1,28	1,36	2,75	0,81
EDTA	0,83	0,71	2,02	1,33	1,11

Todas las muestras resultaron ser positivas para la diana de interés. El coeficiente de variación porcentual (% CV) de los valores Ct fue inferior al 5 %. Ninguna de las sustancias analizadas a las concentraciones analizadas interfirió en la detección de la diana cuando se utilizó el producto Meningitis Bacterial ELITE MGB Kit

### Repetibilidad

La repetibilidad obtenida para el ensayo se evaluó en los instrumentos ELITE InGenius y ELITE BeGenius analizando un panel de muestras de sangre recogida en EDTA, inclusive una muestra negativa y muestras positivas que se enriquecieron con materiales de referencia de cada diana a una concentración de aproximadamente 3 a 4 veces el LoD.

En la tabla siguiente se incluye un ejemplo de repetibilidad dentro de las sesiones (en un día).

**Tabla 19 Repetibilidad dentro de las sesiones con muestras de sangre en el ELITE InGenius**

Diana	N	Ct medio	DE	%CV	% de concordancia
<i>N. meningitidis</i>	6	34,07	0,25	0,74	100 %
<i>S. pneumoniae</i>	6	32,08	0,14	0,45	
<i>H. influenzae</i>	6	31,98	0,29	0,92	
<i>H. influenzae</i> tipo B	6	30,58	0,27	0,88	
Internal Control	18	27,03	0,19	0,70	100 %

**Tabla 20 Repetibilidad dentro de las sesiones con muestras de sangre en el ELITE BeGenius**

Diana	N	Ct medio	DE	%CV	% de concordancia
<i>N. meningitidis</i>	6	34,28	0,29	0,83	100 %
<i>S. pneumoniae</i>	6	31,83	0,17	0,53	
<i>H. influenzae</i>	6	32,41	0,12	0,37	
<i>H. influenzae</i> tipo B	6	31,30	0,25	0,80	
Internal Control	18	28,88	0,69	2,40	100 %

En las tablas siguientes se incluye un ejemplo de repetibilidad entre sesiones (en dos días).

**Tabla 21 Repetibilidad entre sesiones con muestras de sangre y el ELITE InGenius**

Diana	N	Ct medio	DE	%CV	% de concordancia
<i>N. meningitidis</i>	12	34,03	0,19	0,56	100 %
<i>S. pneumoniae</i>	12	32,13	0,14	0,43	
<i>H. influenzae</i>	12	31,87	0,25	0,78	
<i>H. influenzae</i> tipo B	12	30,56	0,22	0,73	
Internal Control	36	27,13	0,23	0,86	100 %

**Tabla 22 Repetibilidad entre sesiones con muestras de sangre y el ELITE BeGenius**

Diana	N	Ct medio	DE	%CV	% de concordancia
<i>N. meningitidis</i>	12	34,07	0,45	1,32	100 %
<i>S. pneumoniae</i>	12	31,70	0,54	1,69	
<i>H. influenzae</i>	12	32,51	0,27	0,82	
<i>H. influenzae</i> tipo B	12	31,33	0,29	0,94	
Internal Control	36	28,78	0,63	2,20	100 %

En la prueba de repetibilidad, el producto Meningitis Bacterial ELITE MGB Kit presentó, para cada diana, una variación máxima de los valores de Ct de la diana como un %CV inferior al 5 %.

### Reproducibilidad

La reproducibilidad entre lotes y entre instrumentos de los resultados obtenidos con el producto Meningitis Bacterial ELITE MGB Kit y el instrumento ELITE InGenius se evaluó analizando un panel de muestras de LCR y un panel de muestras de sangre recogida en EDTA. Cada panel se enriqueció con materiales de referencia de cada diana a una concentración de aproximadamente 3 veces el LoD.

En las tablas siguientes se incluye un ejemplo de la reproducibilidad entre lotes (en tres lotes).

**Tabla 23 Reproducibilidad entre lotes con muestras de LCR y el ELITE InGenius**

Diana	N	Ct medio	DE	%CV	% de concordancia
<i>N. meningitidis</i>	18	37,18	0,52	1,41	100 %
<i>S. pneumoniae</i>	18	36,41	0,72	1,98	
<i>H. influenzae</i>	18	38,23	0,64	1,68	
<i>H. influenzae</i> tipo B	18	35,59	0,48	1,36	
Internal Control	71/72	27,93	0,95	3,40	98,6 %

**Tabla 24 Reproducibilidad entre lotes con muestras de sangre y el ELITE InGenius**

Diana	N	Ct medio	DE	%CV	% de concordancia
<i>N. meningitidis</i>	18	36,81	0,39	1,05	100 %
<i>S. pneumoniae</i>	18	34,40	0,30	0,88	
<i>H. influenzae</i>	18	38,38	0,56	1,45	
<i>H. influenzae</i> tipo B	18	35,72	0,61	1,72	
Internal Control	71/72	28,96	0,55	1,91	98,6 %

En las tablas siguientes se incluye un ejemplo de la reproducibilidad entre instrumentos (en tres instrumentos).

**Tabla 25 Reproducibilidad entre instrumentos con muestras de LCR y el ELITE InGenius**

Diana	N	Ct medio	DE	%CV	% de concordancia
<i>N. meningitidis</i>	18	37,24	0,53	1,41	100 %
<i>S. pneumoniae</i>	18	36,78	0,95	2,59	
<i>H. influenzae</i>	18	38,32	0,57	1,49	
<i>H. influenzae</i> tipo B	18	35,70	0,55	1,53	
Internal Control	72/72	28,55	1,11	3,90	100 %

**Tabla 26 Reproducibilidad entre instrumentos con muestras de sangre y el ELITE InGenius**

Diana	N	Ct medio	DE	%CV	% de concordancia
<i>N. meningitidis</i>	18	36,95	0,58	1,57	100 %
<i>S. pneumoniae</i>	18	34,44	0,45	1,29	
<i>H. influenzae</i>	18	38,55	0,61	1,59	
<i>H. influenzae</i> tipo B	18	35,48	0,54	1,51	
Internal Control	72/72	29,36	1,04	3,54	100 %

La reproducibilidad entre lotes y entre instrumentos con el ELITE BeGenius se evaluó analizando únicamente un panel de muestras de sangre recogida en EDTA, inclusive una muestra negativa y muestras positivas que se enriquecieron con materiales de referencia de cada diana a una concentración de aproximadamente 3 a 4 veces el LoD.

En las tablas siguientes se incluye un ejemplo de la reproducibilidad entre lotes (en dos lotes).

**Tabla 27 Reproducibilidad entre lotes con muestras de sangre y el ELITE BeGenius**

Diana	N	Ct medio	DE	%CV	% de concordancia
<i>N. meningitidis</i>	12	34,07	0,36	1,07	100 %
<i>S. pneumoniae</i>	12	31,75	0,30	0,94	
<i>H. influenzae</i>	12	32,53	0,21	0,63	
<i>H. influenzae</i> tipo B	12	31,27	0,23	0,73	
Internal Control	36	28,59	0,62	2,15	100 %

En la tabla siguiente se incluye un ejemplo de la reproducibilidad entre instrumentos (en dos instrumentos).

**Tabla 28 Reproducibilidad entre instrumentos con muestras de sangre y el ELITE BeGenius**

Diana	N	Ct medio	DE	%CV	% de concordancia
<i>N. meningitidis</i>	12	33,81	0,25	0,75	100 %
<i>S. pneumoniae</i>	12	31,82	0,43	1,34	
<i>H. influenzae</i>	12	32,49	0,27	0,82	
<i>H. influenzae</i> tipo B	12	31,37	0,28	0,89	
Internal Control	36	28,15	0,39	1,39	100 %

En la prueba de reproducibilidad, el producto Meningitis Bacterial ELITE MGB Kit presentó, para cada diana, una variación máxima de los valores de Ct de la diana como un %CV inferior al 5 %.

#### Sensibilidad diagnóstica: confirmación de las muestras positivas

La sensibilidad diagnóstica del ensayo, expresada como confirmación de las muestras clínicas positivas, se evaluó en el ELITE InGenius analizando muestras clínicas de LCR y de sangre recogida en EDTA. Las muestras se certificaron como positivas y se enriquecieron con material de referencia para cada diana.

Como el ELITE BeGenius presentó un rendimiento analítico equivalente al ELITE InGenius, puede suponerse que los resultados de la prueba de sensibilidad diagnóstica obtenidos para el ELITE InGenius también pueden aplicarse al ELITE BeGenius.

Los resultados se resumen en la tabla siguiente:

**Tabla 29 Sensibilidad diagnóstica con muestras de LCR**

Muestras de LCR positivas /enriquecidas	N	Positivas	Negativas	No válida	% de sensibilidad diagnóstica
<i>N. meningitidis</i>	50	50	0	0	100 %
<i>S. pneumoniae</i>	50	50	0	0	100 %
<i>H. influenzae</i>	50	50	0	0	100 %
<i>H. influenzae</i> tipo B	20	20	0	0	100 %

**Tabla 30 Sensibilidad diagnóstica con muestras de sangre**

Muestras de sangre positivas/enriquecidas	N	Positivas	Negativas	No válida	% de sensibilidad diagnóstica
<i>N. meningitidis</i>	50	50	0	0	100 %
<i>S. pneumoniae</i>	57	57	0	0	100 %
<i>H. influenzae</i>	50	48	2	0	96,0 %
<i>H. influenzae</i> tipo B	20	20	0	0	100 %

#### **Especificidad diagnóstica: confirmación de las muestras negativas**

La especificidad diagnóstica del ensayo, expresada como confirmación de las muestras clínicas negativas, se evaluó en el ELITE InGenius analizando muestras clínicas de LCR y de sangre recogida en EDTA, que se certificaron como negativas para cada diana.

Como el ELITE BeGenius presenta un rendimiento analítico equivalente al del ELITE InGenius, el rendimiento diagnóstico del ensayo observado en los dos instrumentos también se considera equivalente. Así pues, la especificidad diagnóstica del ensayo obtenida con el ELITE InGenius también es aplicable al ELITE BeGenius.

Los resultados se resumen en la tabla siguiente:

**Tabla 31 Especificidad diagnóstica con muestras de LCR**

Muestras de LCR negativas	N	Positivas	Negativas	No válida	% de especificidad diagnóstica
<i>N. meningitidis</i>	150	0	150	0	100 %
<i>S. pneumoniae</i>	150	1	149	0	99,3 %
<i>H. influenzae</i>	148	0	148	0	100 %
<i>H. influenzae</i> tipo B	150	0	150	0	100 %

**Tabla 32 Especificidad diagnóstica con muestras de sangre**

Muestras de sangre negativas	N	Positivas	Negativas	No válida	% de especificidad diagnóstica
<i>N. meningitidis</i>	153	0	153	0	100 %
<i>S. pneumoniae</i>	149	4	145	0	97,3 %
<i>H. influenzae</i>	151	3	148	0	98,0 %
<i>H. influenzae</i> tipo B	153	0	153	0	100 %

El valor de corte para el Ct del Internal Control (Ct del IC) se ha establecido a 34 en el caso de muestras de muestras LCR y de sangre cuando se utilizan los instrumentos ELITE InGenius y ELITE BeGenius.

**Robustez: resultados no válidos de las muestras clínicas**

La robustez del ensayo, como evaluación de los resultados no válidos del análisis de la primera muestra, se verificó analizando muestras clínicas de distintas matrices.

El porcentaje de muestras no válidas se verificó usando los resultados de las pruebas de sensibilidad diagnóstica y especificidad diagnóstica. Los resultados se muestran en la tabla siguiente.

**Tabla 33**

Muestra	N	Resultado no válido	%
Muestras de LCR	321	0	0 %
Muestras de sangre	326	11	3,4 %

**NOTA!**

Los datos y resultados completos de los análisis realizados para la evaluación de las características de rendimiento del producto con las matrices y los instrumentos se recogen en la documentación técnica del producto **Meningitis Bacterial ELITE MGB Kit**, FTP RTS300ING.

**12 BIBLIOGRAFÍA**

- F. Takenori Higa et al. (2013) Mem. Inst. Oswaldo Cruz 108: 246-247  
D. Llull et al. (2006) Journal Of Clinical Microbiology 44: 1250-1256  
D. Wroblewski et al. (2013) Molecular and Cellular Probes 27: 86-89  
K. L. Meyler et al. (2012) Diagnostic Microbiology and Infectious Disease 74: 356-362  
E. A. Lukhtanov et al. (2007) Nucleic Acids Res. 35: e30

**13 LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO**

Utilizar este producto solamente con muestras clínicas de líquido cefalorraquídeo (LCR) y de sangre recogida en EDTA.

No utilice con este producto muestras que contengan heparina: la heparina inhibe la reacción de amplificación de los ácidos nucleicos y da lugar a resultados no válidos.

En la actualidad, no se dispone de datos acerca del rendimiento de este producto con las siguientes muestras clínicas: hisopados nasofaríngeos, aspirados nasofaríngeos, esputo, lavados broncoalveolares (LBA) y aspirados bronquiales (AB).

Los resultados obtenidos con este producto dependen de que las muestras se identifiquen, recojan, transporten, conserven y procesen de forma apropiada. Por lo tanto, con el fin de evitar resultados incorrectos, es necesario prestar especial atención durante estos pasos y seguir estrictamente las instrucciones incluidas con los productos.

Debido a su alta sensibilidad analítica, el método de PCR en tiempo real utilizado en este producto puede desarrollar contaminación con las muestras clínicas positivas, los controles positivos y los propios productos de la PCR. Una contaminación cruzada puede dar lugar a resultados falsos positivos. El formato del producto está diseñado para limitar la posibilidad de una contaminación cruzada. No obstante, esta solo puede evitarse procediendo conforme a las prácticas correctas de laboratorio y siguiendo estas instrucciones de uso.

Para utilizar este producto y con el fin de evitar accidentes con consecuencias potencialmente graves para el usuario y otras personas, se requiere personal cualificado y con la formación necesaria para procesar muestras biológicas potencialmente infecciosas o productos químicos clasificados como peligrosos.

Con el fin de evitar accidentes con consecuencias potencialmente graves para el usuario y otras personas, este producto requiere el uso de un equipo de protección individual y áreas que sean adecuadas para procesar muestras biológicas potencialmente infecciosas o productos químicos clasificados como peligrosos.

Con el fin de evitar resultados falsos positivos, este producto requiere el uso de un equipo de protección individual e instrumentos especiales expresamente destinados a la configuración de la sesión de trabajo de que se trate.

Con el fin de evitar resultados incorrectos, este producto debe ser manipulado por profesionales debidamente formados y cualificados en técnicas de biología molecular, como la extracción, la PCR y la detección de ácidos nucleicos.

Debido a las diferencias inherentes que existen entre las distintas tecnologías, se recomienda a los usuarios realizar estudios de relación entre los diversos métodos para evaluar dichas diferencias antes de pasar a una nueva tecnología.

Un resultado negativo obtenido con este producto significa que el ADN de la diana no se ha detectado en el ADN extraído de la muestra, si bien no puede descartarse que el ADN de la diana presente un título inferior al límite de detección del producto (consultar la sección «Características de rendimiento»). En este caso, puede obtenerse un resultado falso negativo.

En el caso de producirse infecciones simultáneas, la sensibilidad de una diana puede verse afectada por la amplificación de una segunda diana (consultar la sección 11 ). [page 20](#)

En ocasiones, los resultados obtenidos con este producto pueden ser no válidos debido a un error del Internal Control. En este caso, la muestra debe volver a analizarse, comenzando por la extracción, lo que puede implicar retrasos en la obtención de los resultados finales.

Del mismo modo, los posibles polimorfismos, así como las inserciones o supresiones existentes en la región del ADN diana cubierto por los cebadores y las sondas del producto, pueden afectar negativamente a la detección del ADN diana.

Como con cualquier otro producto sanitario para diagnóstico, los resultados obtenidos con este producto deben interpretarse en combinación con los datos clínicos y los resultados de otras pruebas analíticas del paciente.

Como en cualquier otro producto sanitario para diagnóstico, este producto presenta un riesgo residual de obtener resultados no válidos o erróneos. Este riesgo residual no se puede eliminar ni reducir aún más. En determinadas situaciones, el riesgo residual puede hacer que se tomen decisiones incorrectas, con consecuencias potencialmente graves para el paciente.

No obstante, este riesgo residual asociado al uso previsto del producto se ha ponderado con los beneficios potenciales para el paciente y se ha evaluado como aceptable.

## 14 PROBLEMAS Y SOLUCIONES

**Tabla 34**

<b>Reacción no válida del Positive Control</b>	
<b>Posibles causas</b>	<b>Soluciones</b>
Error de configuración del instrumento.	Revisar la posición de la PCR Mix y del Positive Control. Comprobar los volúmenes de la PCR Mix y del Positive Control.
Degradación de la PCR Mix.	No utilizar la PCR Mix durante más de 7 sesiones independientes: 3 horas en el bloque refrigerado de la «Inventory Area» (área del inventario) o en la «Cooler Unit» (unidad de refrigeración). No utilizar la PCR Mix durante más de 3 sesiones consecutivas: 7 horas en el bloque refrigerado de la «Inventory Area» (área del inventario) o en la «Cooler Unit» (unidad de refrigeración). No dejar la PCR Mix a temperatura ambiente durante más de 30 minutos. Utilizar una nueva alícuota de la PCR Mix.
Degradación de la Positive Control.	No utilizar el Positive Control para más de 4 sesiones independientes: 3 horas cada una en el área de extracción o en la «Cooler Unit» (unidad de refrigeración). Utilizar una nueva alícuota de la Positive Control.
Error del instrumento.	Contactar con el servicio técnico de ELITechGroup.

**Tabla 35**

<b>Reacción no válida del Negative Control</b>	
<b>Posibles causas</b>	<b>Soluciones</b>
Error de configuración del instrumento.	Revisar la posición de la PCR Mix y del Negative Control. Comprobar los volúmenes de la PCR Mix y del Negative Control.
Contaminación del Negative Control.	No utilizar el Negative Control para más de una sesión. Utilizar una nueva alícuota de agua para biología molecular.
Contaminación del PCR Mix.	Utilizar una nueva alícuota de la PCR Mix.
Contaminación del área de extracción, de las gradillas, del «Inventory Block» (administrador de inventarios) o de la «Cooler Unit» (unidad de refrigeración).	Limpiar las superficies con detergentes acuosos, lavar las batas y sustituir los probetas y las puntas que se hayan utilizado.
Error del instrumento.	Contactar con el servicio técnico de ELITechGroup.

Tabla 36

Reacción no válida de la muestra	
Posibles causas	Soluciones
Error de configuración del instrumento.	Comprobar la posición de la PCR Mix, la del Internal Control y la de la muestra. Comprobar el volumen de la PCR Mix, el del Internal Control y el de la muestra.
Degradación de la PCR Mix.	No utilizar la PCR Mix para más de 7 sesiones independientes: 3 horas cada una en la «Inventory Area» (área del inventario) o en la «Cooler Unit». No utilizar la PCR Mix durante más de 3 sesiones consecutivas: 7 horas en el bloque refrigerado de la «Inventory Area» (área del inventario) o en la «Cooler Unit» (unidad de refrigeración). No dejar la PCR Mix a temperatura ambiente durante más de 30 minutos. Utilizar una nueva alícuota de la PCR Mix.
Degradación de la plantilla del Internal Control.	Utilizar una nueva alícuota del Internal Control.
Inhibición debida a la presencia de sustancias interferentes en la muestra.	Repetir la amplificación con una dilución de 1:2 en agua para biología molecular de la muestra eluida en una sesión en el modo de procesamiento «PCR Only» (Solo PCR). Repetir la extracción con una dilución de 1:2 en agua para biología molecular de la muestra en una sesión realizada en el modo de procesamiento «Extract + PCR» (Extracción + PCR).
Error del instrumento.	Contactar con el servicio técnico de ELITechGroup.

Tabla 37

Curva de disociación anómala	
Posibles causas	Soluciones
Ausencia de un valor máximo definido. Pico definido, pero Tm diferente de la de otras muestras y de la presentada por el Positive Control.	Verificar que el Ct de la diana sea inferior a 30. Una alta cantidad de producto de amplificación al final de la reacción puede interferir con el análisis de la curva de fusión. Repetir la amplificación de la muestra para confirmar la presencia de la diana con una posible mutación. La diana de la muestra debe secuenciarse para confirmar la mutación.

Tabla 38

Error en el cálculo del Ct	
Posibles causas	Soluciones
Concentración demasiado alta de la diana en la muestra o muestra con una señal de fluorescencia anómala.	Si se observa una amplificación importante en el gráfico de la PCR, seleccionar el carril relativo a la muestra y aprobar manualmente el resultado como positivo. Si no se observa ninguna amplificación en el gráfico de la PCR, seleccionar el carril («Track») relativo a la muestra y aprobar manualmente el resultado como negativo, o bien dejarlo como no válido. Si se requiere un valor Ct: - Repetir la amplificación de la muestra eluida con una dilución de 1:10 en agua para biología molecular de la muestra en una sesión realizada en el modo de procesamiento «PCR Only» (Solo PCR). - Repetir la extracción de la muestra con una dilución de 1:10 en agua para biología molecular en una sesión realizada en el modo de procesamiento «Extract + PCR» (Extracción + PCR).

Tabla 39

Tasa anormalmente alta de resultados positivos dentro de la misma sesión (reacciones con valores de Ct tardíos similares)	
Posibles causas	Soluciones
Contaminación entre muestras durante los pasos preanalíticos.	Limpiar la micropipeta con una solución reciente de hipoclorito de sodio (lejía) al 3 % o un limpiador de ADN/ARN después de pipetear cada muestra. No utilizar pipetas de Pasteur. Las pipetas deben ser del tipo de desplazamiento positivo o utilizarse con puntas con filtro para aerosoles. Introducir las muestras en las últimas posiciones de los instrumentos, tal como se indica en la interfaz. Seguir la secuencia de carga indicada por el software.
Contaminación medioambiental en el laboratorio	Limpiar todas las superficies que están en contacto con el operador y las muestras (inclusive las pipetas) con solución de hipoclorito de sodio (lejía) al 3 % reciente o limpiador de ADN/ARN. Realizar un ciclo de descontaminación con radiación UV. Utilizar una nueva probeta de la PCR Mix o del CPE.

## 15 SÍMBOLOS



Número de catálogo.



Límite superior de temperatura.



Código de lote.



Fecha de caducidad (último día del mes).



Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*.



Cumple los requisitos de la Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.



Identificador único del producto



Contenido suficiente para <<N>> análisis.



Consulte las instrucciones de uso



Contenido.



Manténgase fuera de la luz del sol



Fabricante.

## 16 AVISO PARA EL COMPRADOR: LICENCIA LIMITADA

Este producto contiene reactivos fabricados por Thermo Fisher Scientific, que se venden conforme a acuerdos de licencia entre ELITechGroup S.p.A. y sus afiliadas y Thermo Fisher Scientific. El precio de compra de este producto incluye derechos limitados y no transferibles para utilizar únicamente esta cantidad de producto exclusivamente para las actividades del comprador directamente relacionadas con el diagnóstico humano. Para obtener información sobre cómo adquirir una licencia para este producto con fines distintos de los indicados anteriormente, contactar con del departamento de licencias de Thermo Fisher Scientific. Correo electrónico: [outlicensing@thermofisher.com](mailto:outlicensing@thermofisher.com).

ELITE MGB® detection reagents are covered by one or more of U. S. Patent numbers 7319022, 7348146, 7381818, 7541454, 7671218, 7718374, 7723038, 7759126, 7767834, 8008522, 8067177, 8163910, 8389745, 8969003, 9056887, 9085800, 9169256, 9328384, 10677728, 10738346, 10890529, and EP patent numbers 1687609, 1781675, 1789587, 2689031, 2714939, 2736916, 2997161 as well as applications that are currently pending.

ELITE InGenius® y las tecnologías ELITE BeGenius® están cubiertos por patentes y solicitudes de patentes.

Esta licencia limitada permite a la persona o a la entidad a la que se ha suministrado este producto utilizar este y los datos generados con el uso del producto exclusivamente para diagnóstico humano. Ni ELITechGroup S.p.A. ni sus licenciarios conceden ninguna otra licencia, ni expresa ni implícita, para ningún otro propósito.

## Appendix A Meningitis Bacterial ELITE MGB Kit utilizado junto con las plataformas de la serie Genius®



### ATENCIÓN

Este documento es una versión simplificada de las instrucciones de uso oficiales. Consulte el documento completo antes de utilizar el producto visitando el enlace [www.elitechgroup.com](http://www.elitechgroup.com).

### USO PREVISTO

El producto **Meningitis Bacterial ELITE MGB® Kit** es un producto sanitario para diagnóstico in vitro concebido para el uso por parte de profesionales sanitarios como ensayo cualitativo múltiple de ácidos nucleicos mediante PCR en tiempo real para la detección y la identificación del ADN genómico de ***Neisseria meningitidis***, ***Streptococcus pneumoniae***, ***Haemophilus influenzae*** y ***Haemophilus influenzae tipo B*** en muestras clínicas.

El ensayo se ha validado con los instrumentos **ELITE InGenius®** y **ELITE BeGenius®**, que son sistemas automatizados e integrados para la extracción, la PCR en tiempo real y la interpretación de resultados utilizando muestras humanas de líquido cefalorraquídeo (LCR) y sangre recogida en EDTA.

El producto está concebido como ayuda en el diagnóstico de infecciones sistémicas y del sistema nervioso central por ***Neisseria meningitidis***, ***Streptococcus pneumoniae***, ***Haemophilus influenzae*** y ***Haemophilus influenzae tipo B***.

Los resultados deben interpretarse teniendo en cuenta todas las observaciones clínicas y los resultados de otras pruebas analíticas del paciente.

### Secuencia amplificada

Secuencia	Gen	Fluoróforo	Canal
<i>N. meningitidis</i>	ctrA	AP593	Nmen
<i>S. pneumoniae</i>	lytA	FAM	Spne
<i>H. influenzae</i>	fucK	AP639	Hinf
<i>H. influenzae</i> tipo B	bcsB	AP525	HinfB
Internal Control	IC2	AP680	IC

### Matriz validada

- Sangre recogida en EDTA
- LCR

## Contenido del kit y productos relacionados

Meningitis Bacterial ELITE MGB Kit Kit (RTS300ING)		Meningitis Bacterial - ELITE Positive Control (CTR300ING)	
 X 8		 X 3	
Mezcla de PCR MB 8 probetas de 280 µL 12 reacciones por probeta 96 reacciones por kit 7 ciclos de congelación/descongelación por cada probeta		MB Positive Control 3 probetas de 160 µL 4 reacciones por probeta 12 reacciones por kit 4 ciclos de congelación/descongelación	
Período de estabilidad máximo:	<b>24 meses</b>	Período de estabilidad máximo	<b>24 meses</b>
Temperatura de almacenamiento	<b>≤-20 °C</b>	Temperatura de almacenamiento	<b>≤-20 °C</b>

## Otros productos necesarios no proporcionados con el kit

<ul style="list-style-type: none"> <li>› Instrumento ELITE InGenius: INT030.</li> <li>› Instrumento ELITE BeGenius: INT040.</li> <li>› ELITE InGenius SP 200: INT032SP200.</li> <li>› ELITE InGenius SP200 Consumable Set: INT032CS.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>› ELITE InGenius PCR Cassette: INT035PCR.</li> <li>› ELITE InGenius Waste Box: F2102-000.</li> <li>› 300 µL Filter Tips Axigen: TF-350-L-R-S.</li> <li>› 1000 µL Filter Tips Tecan: 30180118.</li> </ul>
---	---

## Protocolo del ELITE InGenius y del ELITE BeGenius

<ul style="list-style-type: none"> <li>› Volumen de la muestra</li> <li>› Volumen del CPE</li> <li>› Volumen total de elución:</li> </ul>	200 µL 10 µL 100 µL	<ul style="list-style-type: none"> <li>› Volumen inicial de PCR del eluido</li> <li>› Volumen de la PCR Mix</li> <li>› Frecuencia de los controles</li> </ul>	20 µL 20 µL 15 días
---	---------------------------	---	---------------------------

## Rendimiento del ELITE InGenius y de ELITE BeGenius

Matriz	Diana	Límite de detección	Sensibilidad diagnóstica	Especificidad diagnóstica
LCR	<i>N. meningitidis</i>	34	100 % 50/50*	100 % 150/150*
	<i>S. pneumoniae</i>	34	100 % 50/50*	99,3 % 149/150*
	<i>H. influenzae</i>	95	100 % 50/50*	100 % 148/148*
	<i>H. influenzae</i> tipo B	66	100 % 20/20*	100 % 150/150*
WB	<i>N. meningitidis</i>	56	100 % 50/50*	100 % 153/153*
	<i>S. pneumoniae</i>	189	100 % 57/57*	97,3 % 145/149*
	<i>H. influenzae</i>	172	96 % 48/50*	98 % 148/151*
	<i>H. influenzae</i> tipo B	77	100 % 20/20*	100 % 153/153*

\*muestras confirmadas/muestras analizadas

## Preparación de la muestra

Este producto está concebido para utilizarlo en uno de los instrumentos **ELITE InGenius** o **ELITE BeGenius** con las siguientes muestras clínicas, identificadas conforme a las directrices para laboratorios y obtenidas, transportadas y conservadas en las condiciones siguientes:

**Tabla 40**

Muestra	Requisitos de obtención	Condiciones transporte/almacenamiento			
		de +16 C a +26 °C (temperatura ambiente)	de +2 °C a +8 °C	-20 °C ± 10 °C	-70 °C ± 15 °C
Líquido cefalorraquídeo	Evitar la contaminación con la sangre del paciente	≤3 días	≤3 días	≤1 mes	Período largo
Sangre	EDTA	≤3 días	≤3 días	≤1 mes	Período largo

## Procedimientos con el ELITE InGenius

La interfaz del ELITE InGenius guía al usuario paso a paso durante la configuración de la sesión. Todos los pasos, a saber, la extracción, la PCR en tiempo real y la interpretación de los resultados, se realizan automáticamente. Existen dos modos operativos, a saber, sesión completa «Extract + PCR» (Extracción + PCR) y «PCR Only» (Solo PCR).

**Antes del análisis**

<p><b>1.</b> Encender el ELITE InGenius. Iniciar sesión con el nombre de usuario y la contraseña correspondientes. Seleccionar el modo «<b>CLOSED</b>»</p>	<p><b>2.</b> Verificar los controles: <b>Positive Control</b> y <b>Negative Control</b> en el menú «Controls» (Controles). Nota: los dos tienen que haberse procesado y aprobado y no deben estar caducados.</p>	<p><b>3.</b> Descongelar las probetas de <b>PCR Mix</b>. Agitar suavemente en un vórtex. Centrifugar durante 5 segundos.</p>
--	--	--

**Procedimiento 1. Serie completa: «Extract + PCR» (Extracción + PCR); p. ej., muestras**

<p><b>1.</b> Seleccionar «Perform Run» (Realizar ejecución) en la pantalla táctil.</p>	<p><b>2.</b> Verificar los volúmenes de extracción. «Input»: «200 µL»; «Elution» (Elución): «100 µL»</p>	<p><b>3.</b> Escanear los códigos de barras de las muestras con el lector de códigos de barras manual, o bien introducir directamente el ID de la muestra.</p>
<p><b>4.</b> Seleccionar el protocolo deseado en «Assay Protocol» (Protocolo de ensayo): MB ELITE_CSF_200_100 o MB ELITE_WB_200_100</p>	<p><b>5.</b> Seleccionar el método «Extract + PCR» (Extracción + PCR) y la posición de la muestra: «Extraction Tube» (Tubo de extracción)</p>	<p><b>6.</b> Cargar la PCR Mix en el «Inventory Block» (administrador de inventarios).</p>
<p><b>7.</b> Cargar el PCR Cassette, los cartuchos de extracción ELITE InGenius SP 200, así como todos los consumibles necesarios y las muestras que deben extraerse.</p>	<p><b>8.</b> Cerrar la puerta. Iniciar la sesión de procesamiento.</p>	<p><b>9.</b> Consultar, aprobar y almacenar los resultados.</p>

**NOTA!**

si necesita utilizar el modo de procesamiento «Extract Only» (Solo extracción) consulte las instrucciones de uso del instrumento para saber cómo realizar el procedimiento.

**Procedimiento 2. «PCR Only» (Solo PCR); p. ej., eluidos, controles**

<p><b>1.</b> Seleccionar «Perform Run» (Realizar ejecución) en la pantalla táctil.</p>	<p><b>2.</b> Verificar los volúmenes de extracción. «Input»: «200 µL»; «Elution» (Elución): «100 µL»</p>	<p><b>3.</b> Escanear los códigos de barras de las muestras con el lector de códigos de barras manual, o bien introducir directamente el ID de la muestra.</p>
<p><b>4.</b> Seleccionar el protocolo deseado en «Assay Protocol» (Protocolo de ensayo): MB ELITE_PC or MB ELITE_NC o MB ELITE_CSF_200_100 o MB ELITE_WB_200_100</p>	<p><b>5.</b> Seleccionar el método «PCR Only» (Solo PCR) y establecer la posición de la muestra «Elution Tube» (Tubo de elución).</p>	<p><b>6.</b> Cargar la PCR Mix en el «Inventory Block» (administrador de inventarios).</p>
<p><b>7.</b> Cargar el PCR Cassette, el cartucho de extracción, la «Elution Tube» (Tubo de elución), el cartucho de puntas y las gradillas de «Extraction Tube» (Tubo de extracción).</p>	<p><b>8.</b> Cerrar la puerta. Iniciar la sesión de procesamiento.</p>	<p><b>9.</b> Consultar, aprobar y almacenar los resultados.</p>

**Procedimientos con el ELITE BeGenius**

La interfaz del ELITE BeGenius guía al usuario paso a paso durante la configuración de la sesión. Todos los pasos, a saber, la extracción, la PCR en tiempo real y la interpretación de los resultados, se realizan automáticamente. Existen dos modos operativos, a saber, sesión completa «Extract + PCR» (Extracción + PCR) y «PCR Only» (Solo PCR).

**Antes del análisis**

<p>1. Encender el ELITE BeGenius. Iniciar sesión con el nombre de usuario y la contraseña correspondientes. Seleccionar el modo «CLOSED»</p>	<p>2. Verificar los controles: <b>Positive Control</b> y <b>Negative Control</b> en el menú «Controls» (Controles). <i>Nota:</i> los dos tienen que haberse procesado y aprobado y no deben estar caducados.</p>	<p>3. Descongelar las probetas de <b>PCR Mix</b>. Agitar suavemente en un vórtex. Centrifugar durante 5 segundos.</p>
--	--	---

**Procedimiento 1. Serie completa: «Extract + PCR» (Extracción + PCR); p. ej., muestras**

<p>1. Seleccionar «Perform Run» (Realizar ejecución) en la pantalla táctil y, a continuación, hacer clic en el modo de procesamiento «Extract + PCR» (Extracción + PCR).</p>	<p>2. Insertar la «Sample Rack» (Rack de muestras) con las muestras dotadas de códigos de barras en la «Cooling Unit» (unidad de refrigeración). El escaneo de códigos de barras ya está activo.</p>	<p>3. Verificar los volúmenes de extracción. «Input»: «200 µL», «Eluate» (Eluido): «100 µL»</p>
<p>4. Seleccionar el protocolo deseado en «Assay Protocol» (Protocolo de ensayo): MB ELITE_Be_CSF_200_100 o MB ELITE_Be_WB_200_100 <i>Nota:</i> si se realiza una segunda extracción, repetir los pasos del 2 al 4.</p>	<p>5. Imprimir las etiquetas para incluir el código de barras correspondiente en las probetas de elución vacías. Cargar las probetas en la «Elution Rack» (rejilla de elución) e insertarla en la «Cooler Unit».</p>	<p>6. Cargar la PCR Mix en la «Reagent/Elution Rack» (rejilla de reactivos/elución) e insertarla en la «Cooler Unit».</p>
<p>7. Cargar la «PCR Rack» (gradilla de PCR) el PCR Cassette y la «Extraction Rack» (rejilla de extracción) con los cartuchos de extracción ELITE InGenius SP 200 y los consumibles que se necesitan para la extracción.</p>	<p>8. Cerrar la puerta. Iniciar la sesión de procesamiento.</p>	<p>9. Consultar, aprobar y almacenar los resultados.</p>

**NOTA!**

si necesita utilizar el modo de procesamiento «Extract Only» (Solo extracción) consulte las instrucciones de uso del instrumento para saber cómo realizar el procedimiento.

**Procedimiento 2. «PCR Only» (Solo PCR); p. ej., eluidos, controles**

<p>1. Seleccione «Perform Run» (Realizar ejecución) en la pantalla táctil y, a continuación, hacer clic en el modo de procesamiento «PCR Only» (Solo PCR).</p>	<p>2. Cargar el ácido nucleico extraído o las probetas con códigos de barras de los controles en la «Elution Rack» (rejilla de elución) e insertarla en la «Cooler Unit» (unidad de refrigeración).</p>	<p>3. Verificar los volúmenes de extracción. «Input»: «200 µL», «Eluate» (Eluido): «100 µL»</p>
<p>4. Seleccionar el protocolo deseado en «Assay Protocol» (Protocolo de ensayo): MB ELITE_Be_PC o MB ELITE_Be_NC o MB ELITE_Be_CSF_200_100 o MB ELITE_Be_WB_200_100</p>	<p>5. Cargar la mezcla PCR Mix en la «Reagent/Elution Rack» (rejilla de reactivos/elución) e insertarla en la «Cooler Unit».</p>	<p>6. Cargar la «PCR Rack» (rejilla de PCR) con el PCR Cassette.</p>
<p>7. Cerrar la puerta. Iniciar la sesión de procesamiento.</p>	<p>8. Consultar, aprobar y almacenar los resultados.</p>	

ELITechGroup S.p.A.  
C.so Svizzera, 185, 10149 Turín, Italia  
Teléfono: +39-011 976 191  
Fax: +39-011 936 76 11  
Correo electrónico: [emd.support@elitechgroup.com](mailto:emd.support@elitechgroup.com)  
Página web: [www.elitechgroup.com](http://www.elitechgroup.com)

