

Instructions for use

## UroGen ELITe MGB<sup>®</sup> Kit

---

Reactivos para la PCR de ADN en tiempo real



**REF** RTS404ING

**UDI** 08033891487362

**CE** **IVD**  
0123

**HISTORIAL DE CAMBIOS**

<b>Rev.</b>	<b>Información del cambio</b>	<b>Fecha (dd/mm/aaaa)</b>
00	Desarrollo de un nuevo producto	13/05/2024

---

# INDICE

---

<b>1 USO PREVISTO .....</b>	<b>4</b>
<b>2 PRINCIPIOS 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>33</b>
<b>13 LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO.....</b>	<b>33</b>
<b>14 PROBLEMAS Y SOLUCIONES .....</b>	<b>34</b>
<b>15 SÍMBOLOS.....</b>	<b>37</b>
<b>16 NOTA PARA LOS USUARIOS .....</b>	<b>37</b>
<b>17 AVISO PARA EL COMPRADOR: LICENCIA LIMITADA.....</b>	<b>38</b>
<b>Appendix A QUICK START GUIDE.....</b>	<b>39</b>

## 1 USO PREVISTO

El producto **UroGen ELITE MGB Kit** es un producto sanitario para diagnóstico in vitro destinado al uso por parte de profesionales sanitarios como ensayo cualitativo múltiple de ácidos nucleicos mediante PCR en tiempo real para la detección y la identificación de ADN genómico de *Mycoplasma hominis*, *Ureaplasma urealyticum* y *Ureaplasma parvum* extraído de 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 la primera orina de la mañana recogidas sin conservantes, así como muestras de hisopados cervicouterinos y vaginales.

El producto se utiliza como ayuda en el diagnóstico de infecciones de las vías urinarias en pacientes en los que se sospecha la existencia de una infección por *Mycoplasma hominis*, *Ureaplasma urealyticum* o *Ureaplasma parvum*.

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

## 2 PRINCIPIOS DEL ENSAYO

Este es un ensayo cualitativo de PCR en tiempo real para detectar ADN de *Mycoplasma hominis*, *Ureaplasma urealyticum* y *Ureaplasma parvum* aislado de muestras y amplificado utilizando el reactivo de ensayo **UroGen PCR Mix**, que contiene cebadores y sondas con la tecnología del ELITE MGB Kit.

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

En las sondas del ELITE MGB Kit, 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/amplícón, pues el inhibidor se encuentra separado espacialmente del fluoróforo.

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 **UroGen ELITE MGB Kit** incluye el reactivo del ensayo **UroGen PCR Mix**, que es una mezcla PCR Mix optimizada y estabilizada que contiene los cebadores y las sondas específicos para:

- el gen **gap** de *Mycoplasma hominis*, detectado en el canal **MH**; la sonda se estabiliza mediante la tecnología MGB, se inactiva mediante el Eclipse Dark Quencher® y se marca con el colorante FAM.
- El gen **ureC** de *Ureaplasma urealyticum*, detectado en el canal **UU**; la sonda se estabiliza con la tecnología MGB, se inactiva mediante el Eclipse Dark Quencher y se marca con el colorante AquaPhluor® 639 (AP639).
- El gen **ureC** de *Ureaplasma parvum*, detectado en el canal **UP**; la sonda se estabiliza con la tecnología MGB, se inactiva mediante el Eclipse Dark Quencher y se marca con el colorante AquaPhluor 593 (AP593).
- El Internal Control (**IC**), específico para la secuencia del gen de la **beta globina** humana, detectado en el canal **IC**; detectado en el canal IC; la sonda se estabiliza con la tecnología MGB, se inactiva mediante el Eclipse Dark Quencher y se marca con el tinte AquaPhluor 525 (AP525).

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

El Internal Control controla la celularidad de la muestra, así como el proceso de extracción y la eficacia del procedimiento de PCR.

El ensayo puede utilizarse de dos maneras distintas:

- Para analizar muestras de la primera orina de la mañana, utilizando como plantilla exógena para el Internal Control el producto **CPE – Internal Control**, que se añade mediante el instrumento **ELITE InGenius** o **ELITE BeGenius** para controlar el proceso de extracción y la eficacia de la PCR.

- Para analizar muestras de de hisopados cervicouterinos y vaginales, utilizando como plantilla exógena del Internal Control el ADN genómico de la muestra, para controlar la celularidad de la muestra, el proceso de extracción y la eficacia de la PCR.

El producto **UroGen ELITE MGB Kit** contiene suficientes reactivos para **96 análisis** en los instrumentos **ELITE InGenius** y **ELITE BeGenius (12 análisis con cada probeta)**, cuando se utilizan 20 µL en cada reacción.

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

## 4 MATERIAL PROPORCIONADO CON EL PRODUCTO

Tabla 1

Componente	Descripción	Cantidad	Clasificación de peligros
UroGen PCR Mix ref. RTS404ING	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 3000 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).
- Probeta genérica de 15 mL con tapón roscado (p. ej., Sarstedt ref. 62.554.502)
- Probeta genérica de 50 mL con tapón roscado (p. ej., Sarstedt ref. 62.547.254)
- Agua de calidad 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>UroGen ELITE _PC</b>, Assay Protocol (protocolo de ensayo) con parámetros para el análisis del Positive Control</p> <p><b>UroGen ELITE _NC</b>, Assay Protocol (protocolo de ensayo) con parámetros para el análisis del Negative Control</p> <p><b>UroGen ELITE_U_200_100</b>, Assay Protocol (protocolo de ensayo) con parámetros para el análisis de las muestras de orina</p> <p><b>UroGen ELITE_CS_200_100</b>, Assay Protocol (protocolo de ensayo) con parámetros para el análisis de las muestras de hisopados cervicouterinos y vaginales</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 InGeniusPCR 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. CTCRCPE), solo para muestras de orina</p> <p><b>UroGen - ELITE Positive Control</b> (EG SpA, ref. CTR404ING)</p> <p><b>eSWAB®</b> (COPAN Italia S. p. A., ref. 480CE) o un dispositivo equivalente, solo para muestras de hisopados cervicouterinos y vaginales</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>UroGen ELITE_Be _PC</b>, Assay Protocol (Protocolo de ensayo) con parámetros para el análisis del Positive Control</p> <p><b>UroGen ELITE_Be _NC</b>, Assay Protocol (protocolo de ensayo) con parámetros para el análisis del Negative Control</p> <p><b>UroGen ELITE_Be_U_200_100</b>, Assay Protocol (protocolo de ensayo) con parámetros para el análisis de las muestras de orina</p> <p><b>UroGen ELITE_Be_CS_200_100</b>, Assay Protocol (protocolo de ensayo) con parámetros para el análisis de las muestras de hisopados cervicouterinos y vaginales</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)
UroGen PCR Mix	-20 °C o menos (protegido de la luz)	un mes	Siete como máximo	Hasta siete sesiones independientes* de unas tres horas cada una o hasta 7 horas consecutivas (2 sesiones de unas 3 horas cada una y el tiempo necesario para iniciar una tercera sesión)

\*Con congelación intermedia

# 8 MUESTRAS Y CONTROLES

## 8.1 Muestras

Este producto está concebido para utilizarlo en uno de los instrumentos **ELITE InGenius** o **ELITE BeGenius** con las siguientes muestras clínicas, identificadas y manipuladas 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
Primera orina de la mañana	recogidas sin conservantes	≤24 horas	≤48 horas	≤1 meses	≤1 mes
Hisopados cervicouterinos y vaginales	eSwab® (COPAN)	≤48 horas	≤48 horas	≤1 meses	≤1 mes

La primera orina de la mañana puede utilizarse «tal cual» o después de concentrarla 10 veces mediante centrifugación a aproximadamente 1,000 RCF durante 10 minutos.

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 analizar muestras en el **ELITE InGenius** o en el **ELITE BeGenius**, es preciso utilizar los siguientes Assay Protocols (protocolos de ensayo). Estos protocolos IVD para diagnóstico in vitro se han validado de forma específica con productos ELITE MGB Kit, los instrumentos **ELITE InGenius** o **ELITE BeGenius** y las matrices indicadas.

Tabla 5

Protocolos de ensayo para el UroGen ELITE MGB Kit Kit				
Muestra	Instrumento	Nombre del Assay Protocol (Protocolo de ensayo)	Informe	Características
Primera orina de la mañana	<b>ELITE InGenius</b>	<b>UroGen ELITE_U_200_100</b>	Positivo/ Negativo	Volumen inicial de extracción: 200 µL Volumen de elución extraído: 100 µL Internal Control: 10 µL Ultrasonidos: NO Factor de dilución: 1 Volumen de PCR Mix: 20 µL Volumen de carga de PCR de la muestra: 20 µL
	<b>ELITE BeGenius</b>	<b>UroGen ELITE_Be_U_200_100</b>	Positivo/ Negativo	
Hisopados cervicouterinos y vaginales	<b>ELITE InGenius</b>	<b>UroGen ELITE_CS_200_100</b>	Positivo/ Negativo	Volumen inicial de extracción: 200 µL Volumen de elución extraído: 100 µL Internal Control: NO Ultrasonidos: NO Factor de dilución: 1 Volumen de PCR Mix: 20 µL Volumen de carga de PCR de la muestra: 20 µL
	<b>ELITE BeGenius</b>	<b>UroGen ELITE_Be_CS_200_100</b>	Positivo/ Negativo	

Para todos los protocolos, es preciso verter 200 µL de muestra en la «Extraction Tube» (probeta de extracción), en el caso del ELITE InGenius, o en la probeta Sarstedt de 2 mL, en el caso del ELITE BeGenius.

### NOTA!

El pipeteado de las muestras en la **Extraction tube** (probeta 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 «7 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES page 6».

Los ácidos nucleicos purificados pueden dejarse a temperatura ambiente durante 16 horas y conservarse a -20 °C o a una temperatura inferior durante un máximo de un mes.

Consultar «Sustancias potencialmente interferentes» en la sección «[11 CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO page 20](#)» para comprobar los datos relativos a tales sustancias.

## 8.2 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 **UroGen - ELITE Positive Control** (no incluido con este kit) con los Assay Protocols (protocolos de ensayo) **UroGen ELITE\_PC** o **UroGen 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) **UroGen ELITE\_NC** o **UroGen 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**, transcurridos 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 servicio o mantenimiento en el **ELITE InGenius** o en el **ELITE BeGenius**.

## 8.3 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 **UroGen ELITE MGB Kit** con el **ELITE InGenius** comprende tres pasos:

**Tabla 6**

PASO 1	Verificación de la disponibilidad del sistema	
PASO 2	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 del Positive Control y del Negative Control; modo de procesamiento «PCR Only» (Solo PCR)
PASO 3	Evaluación y aprobación de los resultados	A) Validación de los resultados del Positive Control y del Negative Control
		B) Validación de los resultados de las muestras
		C) Elaboración del informe de resultados de las muestras

### 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 (**UroGen Positive Control y UroGen Negative Control**) estén aprobados y sean válidos («Status») para el lote de **UroGen PCR Mix** que va a utilizarse. Si no se dispone de controles de PCR válidos para el lote de **UroGen 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 «[8 MUESTRAS Y CONTROLES page 7](#)»).

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 **UroGen ELITE MGB Kit** puede utilizarse con el **ELITE InGenius** para realizar 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 el protocolo de ensayo disponible en el instrumento y se cargan automáticamente al seleccionar el Assay Protocol (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 **UroGen 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 (Extract + 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, descongelarlas a temperatura ambiente. Para este ensayo, es necesario verter <b>200 µL</b> de muestra en una «Extraction Tube» (probeta de extracción) previamente etiquetada.	Descongelar las probetas 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.	Descongelar las probetas de Positive Control 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	En caso necesario, <b>descongelar las probetas necesarias de CPE</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 12 extracciones.	No aplicable	<b>Preparar el Negative Control</b> vertiendo al menos 50 µL de agua para biología molecular en la «Elution Tube» (probeta de elución) que se incluye con 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 « <b>8 MUESTRAS Y CONTROLES</b> page 7».	<b>Seleccionar el Assay Protocol</b> (protocolo de ensayo) en la columna «Assay» (Ensayo); consultar la sección « <b>8 MUESTRAS Y CONTROLES</b> page 7».	<b>Seleccionar el Assay Protocol</b> (protocolo de ensayo) en la columna «Assay» (Ensayo); consultar la sección « <b>8 MUESTRAS Y CONTROLES</b> page 7». 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» (Solo PCR) 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» (Siguiete) para continuar.	Hacer clic en «Next» (Siguiete) para continuar.	Hacer clic en «Next» (Siguiete) para continuar.

Tabla 7 (continued)

	A. Sesión de la muestra (Extract + 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).
10	<b>Cargar el CPE</b> (en caso necesario) y <b>la PCR Mix</b> 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.
11	Hacer clic en «Next» (Siguiente) para continuar.	Hacer clic en «Next» (Siguiente) para continuar.	Hacer clic en «Next» (Siguiente) para continuar.
12	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.
13	Hacer clic en «Next» (Siguiente) para continuar.	Hacer clic en «Next» (Siguiente) para continuar.	Hacer clic en «Next» (Siguiente) para continuar.
14	<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> las «Elution Tube» (probetas de elución) con las muestras extraídas.	<b>Cargar el PCR Cassette</b> y las probetas de Positive Control y de Negative Control.
15	Hacer clic en «Next» (Siguiente) para continuar.	Hacer clic en «Next» (Siguiente) para continuar.	Hacer clic en «Next» (Siguiente) para continuar.
16	Cerrar la puerta del instrumento.	Cerrar la puerta del instrumento.	Cerrar la puerta del instrumento.
17	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 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. Evitar derramar el **Positive Control**. La parte que queda del **Negative Control** debe eliminarse.

**NOTA!**

El producto **UroGen 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 curvas de PCR que, después, se convierten en resultados.

Al finalizar la sesión, aparece automáticamente la pantalla «Results Display» (Presentación de resultados). 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 **UroGen 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) **UroGen ELITE\_PC** y **UroGen 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 **MH, UU, UP**) y para el Internal Control (canal **IC**) con los parámetros de los Assay Protocols (protocolos de ensayo) **UroGen ELITE\_U\_200\_100** y **UroGen ELITE\_CS\_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
UroGen Positive Control	APROBADO
2) Negative Control	Estado
UroGen Negative Control	APROBADO

El **ELITE InGenius Software** interpreta automáticamente los resultados de las muestras utilizando los parámetros del Assay Protocol (protocolo de ensayo). En la tabla siguiente se muestran los posibles mensajes de 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
MH:DNA Detected	<b>Se ha detectado ADN de <i>Mycoplasma hominis</i></b> en la muestra.
UU:DNA Detected	<b>Se ha detectado ADN de <i>Ureaplasma urealyticum</i></b> en la muestra.
UP:DNA Detected	<b>Se ha detectado ADN de <i>Ureaplasma parvum</i> DNA</b> en la muestra.
MH:DNA Not Detected or below the LoD	<b>No se ha detectado ADN de <i>Mycoplasma hominis</i></b> en la muestra. La muestra es negativa para ADN de <i>Mycoplasma hominis</i> , o su concentración es inferior al límite de detección del ensayo.
UU:DNA Not Detected or below the LoD	<b>Se ha detectado ADN de <i>Ureaplasma urealyticum</i></b> en la muestra. La muestra es negativa para ADN de <i>Ureaplasma urealyticum</i> , o su concentración es inferior al límite de detección del ensayo.
UP:DNA Not Detected or below the LoD	<b>Se ha detectado ADN de <i>Ureaplasma parvum</i></b> en la muestra. La muestra es negativa para ADN de <i>Ureaplasma parvum</i> , 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> causado por un fallo en el Internal Control (p. ej., debido a una extracción incorrecta o al arrastre de inhibidores). Es necesario repetir la prueba.

Las muestras que se notifican como «Invalid: Retest Sample» indican que el ADN del Internal Control no ha podido detectarse correctamente, probablemente debido a problemas en los pasos de recogida de la muestra, 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 la extracción de una nueva muestra utilizando el modo de procesamiento «Extract + PCR» (Extracción + PCR); consultar la sección «[14 PROBLEMAS Y SOLUCIONES page 34](#)».

Las muestras que se notifican como «Xxx: DNA Not Detected or below the LoD» 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 las dianas, o que haya ADN de las dianas a una concentración inferior al límite de detección del ensayo (consultar la 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 **UroGen ELITE MGB Kit** con el **ELITE BeGenius** comprende tres pasos:

**Tabla 10**

PASO 1	Verificación de la disponibilidad del sistema	
PASO 2	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 del Positive Control y del Negative Control; modo de procesamiento «PCR Only» (Solo PCR)
PASO 3	Evaluación y aprobación de los resultados	A) Validación de los resultados del Positive Control y del Negative Control
		B) Validación de los resultados de las muestras
		C) Elaboración del informe de resultados de las muestras

### 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 (**UroGen Positive Control**, **UroGen 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 **UroGen 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 «[8 MUESTRAS Y CONTROLES page 7](#)»).

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 **UroGen ELITE MGB Kit** puede utilizarse con el **ELITE BeGenius** para realizar siguientes tareas:

- Sesión de la muestra; modo de procesamiento «Extract + PCR» (Extracción + PCR)
- Sesión con la muestra eluida; modo de procesamiento «PCR Only» (Solo PCR)
- 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 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 **UroGen 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

	A. Sesión de la muestra (Extract + 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).
1	Identificar las muestras y, en caso necesario, descongelarlas a temperatura ambiente. Para este ensayo, es preciso verter <b>200 µL de muestra</b> en una probeta Sarstedt de 2 mL previamente etiquetada.	En caso necesario, descongelar los «Elution Tubes» (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.	Descongelar las probetas de Positive Control a temperatura ambiente durante 30 minutos. Cada probeta es suficiente para 4 reacciones. Mezclar con cuidado, centrifugar el contenido durante 5 segundos y, después, conservarlo en hielo o en el bloque refrigerado.
2	En caso necesario, <b>descongelar</b> las probetas necesarias de <b>CPE</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 12 extracciones.	No aplicable	<b>Preparar el Negative Control</b> vertiendo al menos 50 µL de agua para biología molecular en la probeta de elución («Elution Tube») 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).

Tabla 11 (continued)

	<b>A. Sesión de la muestra (Extract + 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>
4	Extraer todas las gradillas de la «Cooler Unit» (unidad de refrigeración) y colocarlas en la mesa de preparación.	Extraer las racks de los «Lanes» 1, 2 y 3 (L1, L2, L3) de la «Cooler Unit» (unidad de refrigeración) y colocarlas en la mesa de preparación.	Extraer las racks de los «Lanes» 1, 2 y 3 (L1, L2, L3) de la «Cooler Unit» (unidad de refrigeración) y colocarlas en la tabla de preparación.
5	Seleccionar el «Run Mode»: « <b>Extract + PCR</b> » (Extracción + PCR).	Seleccionar el «Run Mode»: « <b>PCR Only</b> » (Solo PCR).	Seleccionar el «Run Mode»: « <b>PCR Only</b> » (Solo PCR)
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	Insertar la «Sample Rack» (rack de muestras) en la «Cooler Unit» (unidad de refrigeración), 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.	Insertar la «Elution Rack» (rejilla de elución) en la «Cooler Unit» (unidad de refrigeración), 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).	Insertar la «Elution Rack» (rejilla de elución) en la «Cooler Unit» (unidad de refrigeración), comenzando por el Lane 3 (L3). En caso necesario, para cada «Position» (Posición) 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.
10	Seleccionar el Assay Protocol (protocolo de ensayo) en la columna «Assay» (Ensayo); consultar la sección « <b>8 MUESTRAS Y CONTROLES page 7</b> ».	Seleccionar el Assay Protocol (protocolo de ensayo) en la columna «Assay» (Ensayo); consultar la sección « <b>8 MUESTRAS Y CONTROLES page 7</b> ».	Seleccionar el Assay Protocol (protocolo de ensayo) en la columna «Assay» (Ensayo); consultar la sección « <b>8 MUESTRAS Y CONTROLES page 7</b> ».
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 Tubes» (probetas 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

Tabla 11 (continued)

	<b>A. Sesión de la muestra (Extract + PCR).</b>	<b>B. Sesión con la muestra eluida; modo de procesamiento «PCR Only» (Solo PCR)</b>	<b>C. Sesión del Positivo Control y del Negative Control; modo de procesamiento «PCR Only» (Solo PCR).</b>
13	Insertar la «Elution Rack» (rejilla de elución) en la «Cooler Unit» (unidad de refrigeración), 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 (si es necesario) 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» (unidad de refrigeración) o, si está disponible, en el Lane 1 (L1). En caso necesario, para cada reactivo de la 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» (unidad de refrigeración) o, si está disponible, en el Lane 1 (L1). En caso necesario, para cada reactivo de la PCR Mix, 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» (unidad de refrigeración) 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) 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.
19	Hacer clic en «Next» (Siguiente) para continuar.	Hacer clic en «Next» (Siguiente) para continuar.	Hacer clic en «Next» (Siguiente) para continuar.
20	<b>Cargar la «PCR Rack» (gradilla de PCR)</b> con el PCR Cassette en la «Inventory Area» (área del inventario).	<b>Cargar la «PCR Rack» (gradilla de PCR)</b> con el PCR Cassette en la «Inventory Area» (área del inventario).	<b>Cargar la «PCR Rack» (gradilla de PCR)</b> con el PCR Cassette en la «Inventory Area» (área del inventario).
21	Hacer clic en «Next» (Siguiente) para continuar.	Hacer clic en «Next» (Siguiente) para continuar.	Hacer clic en «Next» (Siguiente) para continuar.
22	<b>Cargar la «Extraction Rack» (gradilla de extracción)</b> 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 la «Cooler Unit» (unidad de refrigeración) 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 **UroGen 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 curvas de PCR que, después, se convierten en resultados.

Al finalizar la sesión, aparece automáticamente la pantalla «Results Display» (Presentación de resultados). 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 **UroGen 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

### 11.1 Límite de detección (LoD)

El límite de detección (LoD) del ensayo se determinó para los instrumentos ELITE BeGenius y ELITE InGenius, analizando un primer panel de muestras de la primera orina de la mañana, que se enriquecieron con materiales de referencia de *Mycoplasma hominis* (ZeptoMetrix, US), *Ureaplasma parvum* (ATCC, US) y *Ureaplasma urealyticum* (NCTC, UK). Se realizó un análisis de regresión Probit en los resultados y el LoD se definió como la concentración correspondiente al 95 % de probabilidad de un resultado positivo.

Los resultados se muestran en la tabla siguiente.

**Tabla 12**

Límite de detección para muestras de RsR y el ELITE BeGenius			
Patógeno	LoD (microorganismos/mL)	Límites del intervalo de confianza del 95 %	
		Límite inferior	Límite superior
<i>M. hominis</i>	223	143	477
<i>U. parvum</i>	79	54	158
<i>U. urealyticum</i>	152	101	310

El valor calculado del LoD se verificó utilizando el ELITE BeGenius y el ELITE InGenius para analizar muestras de la primera orina de la mañana y de hisopados cervicouterinos y vaginales, que se enriquecieron con material de referencia certificado de *M. hominis*, *U. urealyticum* y *U. parvum* a la concentración declarada.

Los resultados obtenidos confirmaron la concentración declarada para todas las dianas del producto UroGen ELITE MGB Kit con las tres matrices, tanto en el ELITE BeGenius como en el ELITE InGenius.

### 11.2 Inclusividad: Eficacia de la detección en diferentes cepas o aislados

La inclusividad del ensayo, expresado como ineficacia de la detección de diferentes cepas o aislados de *M. hominis*, *U. urealyticum* y *U. parvum*, se evaluó mediante un análisis informático.

El análisis demostró la conservación de la secuencia y la ausencia de mutaciones reseñables. Así, se espera una detección eficaz de las diferentes cepas o de los diferentes aislados.

La inclusividad también se verificó analizando materiales de referencia de *M. hominis*, *U. urealyticum* y *U. parvum* (ATCC, NCTC, Zeptomatrix and Vircell).

Los resultados se muestran en la tabla siguiente.

**Tabla 13**

Material de referencia de ADN genómico			
Muestra	Cepa	Pos./Dup.	Resultado
<i>M. hominis</i>	ZK-CU2	3/3	MH detectado
	LBD-4	3/3	MH detectado
<i>U. parvum</i>	7	3/3	UP detectado
<i>U. urealyticum</i>	960	3/3	UU detectado

Tabla 14

Material de referencia de cultivos bacterianos			
Muestra	Cepa	Pos./Dup.	Resultado
<i>M. hominis</i>	Z317	3/3	MH detectado
	LBD-4	3/3	MH detectado
<i>U. parvum</i>	27	3/3	UP detectado
<i>U. urealyticum</i>	354	3/3	UU detectado
	960	3/3	UU detectado
	960 (CX8)	3/3	UU detectado

El producto UroGen ELITE MGB Kit detectó correctamente todas las muestras.

### 11.3 Interferencia entre dianas

La interferencia potencial entre las dianas del ensayo se evaluó analizando la coamplificación de *M. hominis*, *U. parvum* y *U. urealyticum*.

Para cada diana, la concentración más baja detectable en todos los duplicados se indica en la tabla siguiente.

Tabla 15

Interferencia entre dianas			
Diana en la prueba (número reducido de copias)	Diana interferente a aproximadamente 10 <sup>5</sup> copias/reacción		
	<i>M. hominis</i>	<i>U. parvum</i>	<i>U. urealyticum</i>
<i>M. hominis</i>	-	500 copias/reacción	500 copias/reacción
<i>U. parvum</i>	1.500 copias/reacción	-	1.500 copias/reacción
<i>U. urealyticum</i>	500 copias/reacción	500 copias/reacción	-

El producto UroGen ELITE MGB Kit presenta una interferencia mínima entre dianas. A pesar de esta interferencia, una diana puede detectarse incluso cuando tiene una concentración unas 100 veces inferior a las demás en la misma muestra.

### 11.4 Posición de la carga bacteriana

La evaluación de la carga bacteriana mediante este ensayo se llevó a cabo calculando intervalos definidos de valores de Ct para cada diana, correspondientes a su concentración logarítmica aproximada en las muestras.

En la tabla siguiente se muestran los intervalos de Ct para la evaluación de la carga bacteriana de cada diana cuando se utiliza el producto UroGen ELITE MGB Kit.

Tabla 16

Intervalo de Ct para MH	Intervalo de Ct para UP	Intervalo de Ct para UU	Cantidad calculada Log microorganismos/mL
18,32–21,69	19,64–22,96	17,50–20,88	Aproximadamente 7
21,70–25,07	22,97–26,30	20,89–24,27	Aproximadamente 6
25,08–28,46	26,31–29,64	24,28–27,65	Aproximadamente 5
28,47–31,84	29,65–32,97	27,66–31,04	Aproximadamente 4

**Tabla 16 (continued)**

Intervalo de Ct para MH	Intervalo de Ct para UP	Intervalo de Ct para UU	Cantidad calculada Log microorganismos/mL
31,85–35,22	32,98–36,31	31,05–34,43	Aproximadamente 3
35,23–38,58	36,32–39,62	34,44–37,79	Aproximadamente 2

### 11.5 Microorganismos potencialmente interferentes: reactividad cruzada

La reactividad cruzada potencial de los microorganismos imprevistos que pueden encontrarse en muestras clínicas se evaluó para el ensayo mediante un análisis informático. El análisis no presentó ninguna homología reseñable con otros microorganismos imprevistos (virus, bacterias, protozoos y hongos), por lo que no cabe esperar reactividad cruzada.

La ausencia de reactividad cruzada con los microorganismos potencialmente interferentes también se verificó analizando un panel de microorganismos imprevistos (ATCC, Vircell y DSMZ).

Los resultados se muestran en la tabla siguiente.

**Tabla 17**

Muestra	Positivas/Duplicados				Resultado
	MH	IC	UU	UP	
<i>Chlamydia trachomatis</i>	0/3	3/3	0/3	0/3	Sin reactividad cruzada
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	0/3	3/3	0/3	0/3	Sin reactividad cruzada
<i>Mycoplasma genitalium</i>	0/3	3/3	0/3	0/3	Sin reactividad cruzada
<i>Trichomonas vaginalis</i>	0/3	3/3	0/3	0/3	Sin reactividad cruzada
<i>Treponema pallidum</i>	0/3	3/3	0/3	0/3	Sin reactividad cruzada
<i>Gardnerella vaginalis</i>	0/3	3/3	0/3	0/3	Sin reactividad cruzada
<i>Mobiluncus mulieri</i>	0/3	3/3	0/3	0/3	Sin reactividad cruzada
<i>Bacteroides fragilis</i>	0/3	3/3	0/3	0/3	Sin reactividad cruzada
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	0/3	3/3	0/3	0/3	Sin reactividad cruzada
<i>Lactobacillus acidophilus</i>	0/3	3/3	0/3	0/3	Sin reactividad cruzada
<i>Escherichia coli</i>	0/3	3/3	0/3	0/3	Sin reactividad cruzada
<i>Staphylococcus aureus</i>	0/3	3/3	0/3	0/3	Sin reactividad cruzada
<i>Candida albicans</i>	0/3	3/3	0/3	0/3	Sin reactividad cruzada
VHS1	0/3	3/3	0/3	0/3	Sin reactividad cruzada
VHS2	0/3	3/3	0/3	0/3	Sin reactividad cruzada
HPV16	0/3	3/3	0/3	0/3	Sin reactividad cruzada

Ninguno de los microorganismos potencialmente interferentes analizados presentó reactividad cruzada para las dianas cuando se utilizó el producto UroGen ELITE MGB Kit.

### 11.6 Microorganismos potencialmente interferentes: inhibición

La inhibición potencial de microorganismos imprevistos que pueden encontrarse en las muestras clínicas se evaluó para el ensayo analizando un panel de microorganismos imprevistos (ATCC, Vircell y DSMZ), enriquecidos con material de referencia de *M. hominis*, *U. urealyticum* y *U. parvum* (Vircell).

Los resultados se muestran en la tabla siguiente.

**Tabla 18**

Muestra	Positivas/Duplicados				Resultado
	MH	IC	UU	UP	
<i>Chlamydia trachomatis</i>	3/3	3/3	3/3	3/3	Sin interferencia
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	3/3	3/3	3/3	3/3	Sin interferencia
<i>Mycoplasma genitalium</i>	3/3	3/3	3/3	3/3	Sin interferencia
<i>Trichomonas vaginalis</i>	3/3	3/3	3/3	3/3	Sin interferencia
<i>Treponema pallidum</i>	3/3	3/3	3/3	3/3	Sin interferencia
<i>Gardnerella vaginalis</i>	3/3	3/3	3/3	3/3	Sin interferencia
<i>Mobiluncus mulieri</i>	3/3	3/3	3/3	3/3	Sin interferencia
<i>Bacteroides fragilis</i>	3/3	3/3	3/3	3/3	Sin interferencia
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	3/3	3/3	3/3	3/3	Sin interferencia
<i>Lactobacillus acidophilus</i>	3/3	3/3	3/3	6/6	Sin interferencia
<i>Escherichia coli</i>	3/3	3/3	3/3	3/3	Sin interferencia
<i>Staphylococcus aureus</i>	3/3	3/3	3/3	3/3	Sin interferencia
<i>Candida albicans</i>	3/3	3/3	3/3	3/3	Sin interferencia
VHS1	3/3	3/3	3/3	3/3	Sin interferencia
VHS2	3/3	3/3	3/3	3/3	Sin interferencia
HPV16	3/3	3/3	3/3	3/3	Sin interferencia

Ninguno de los microorganismos potencialmente interferentes analizados mostró inhibición de la amplificación de la diana cuando se utilizó el producto UroGen ELITE MGB Kit.

### 11.7 Sustancias potencialmente interferentes: reactividad cruzada

La reactividad cruzada provocada por las sustancias potencialmente interferentes (endógenas y exógenas) que pueden encontrarse en las muestras clínicas se evaluó para el ensayo analizando un panel de sustancias a la concentración pertinente.

Los resultados se muestran en la tabla siguiente.

**Tabla 19**

Muestra	Pos/Dup				Resultado
	MH	IC	UU	UP	
Mucina	0/3	3/3	0/3	0/3	Sin reactividad cruzada
Sangre	0/3	3/3	0/3	0/3	Sin reactividad cruzada

**Tabla 19 (continued)**

Muestra	Pos/Dup				Resultado
	MH	IC	UU	UP	
Semen	0/3	3/3	0/3	0/3	Sin reactividad cruzada
Orina alcalina	0/3	3/3	0/3	0/3	Sin reactividad cruzada
Orina ácida	0/3	3/3	0/3	0/3	Sin reactividad cruzada
Aciclovir	0/3	3/3	0/3	0/3	Sin reactividad cruzada
Fosfomicina	0/3	3/3	0/3	0/3	Sin reactividad cruzada
Azitromicina	0/3	3/3	0/3	0/3	Sin reactividad cruzada
Clotrimazol	0/3	3/3	0/3	0/3	Sin reactividad cruzada
Aceite de vaselina	0/3	3/3	0/3	0/3	Sin reactividad cruzada
Nonoxinol-9	0/3	3/3	0/3	0/3	Sin reactividad cruzada

El análisis demostró que ninguna de las sustancias analizadas presentan una reacción cruzada con las dianas cuando se utiliza el producto UroGen ELITE MGB Kit.

### 11.8 Sustancias potencialmente interferentes: inhibición

La inhibición potencial de sustancias interferentes (endógenas y exógenas) que puede encontrarse en muestras clínicas se evaluó para el ensayo analizando un panel de sustancias a la concentración pertinente en muestras de la primera orina de la mañana, que se recogieron sin conservantes y se enriquecieron con las dianas.

Los resultados se muestran en la tabla siguiente.

**Tabla 20**

Muestra	Pos/Dup				Resultado
	MH	IC	UU	UP	
Mucina	3/3	3/3	3/3	3/3	Sin interferencia
Sangre	3/3	3/3	3/3	3/3	Sin interferencia
Semen	3/3	3/3	3/3	3/3	Sin interferencia
Orina alcalina	3/3	3/3	3/3	3/3	Sin interferencia
Orina ácida	3/3	3/3	3/3	3/3	Sin interferencia
Aciclovir	3/3	3/3	3/3	3/3	Sin interferencia
Fosfomicina	3/3	3/3	3/3	3/3	Sin interferencia
Azitromicina	3/3	3/3	3/3	3/3	Sin interferencia
Clotrimazol	3/3	3/3	3/3	3/3	Sin interferencia
Aceite de vaselina	3/3	3/3	3/3	3/3	Sin interferencia
Nonoxinol-9	3/3	3/3	3/3	3/3	Sin interferencia

El análisis demostró que las sustancias analizadas no inhiben la detección de las dianas cuando se utiliza el producto UroGen ELITE MGB Kit.

### 11.9 Contaminación cruzada

La posible contaminación cruzada durante el análisis se evaluó para el ensayo analizando 60 duplicados de una muestra de la primera orina de la mañana que se alternó con 60 duplicados de una muestra positiva de la primera orina de mañana en 5 sesiones.

Los resultados se muestran en la tabla siguiente.

**Tabla 21**

Muestras	N	Positivas	Negativas	% de concordancia
Positivas	60	60	0	100 %
Negativas	60	0	60	100 %

En este análisis con el producto UroGen ELITE MGB Kit no se detectó contaminación cruzada dentro de las propias sesiones ni entre las sesiones.

### 11.10 Fallo total del sistema

La tasa total de fallos del sistema para el ensayo se evaluó analizando un panel de muestras de la primera orina de la mañana, que se enriquecieron con material certificado de *M. hominis* (Zeptomatrix) a una concentración de 3 veces el límite de detección.

Los resultados se muestran en la tabla siguiente.

**Tabla 22**

Muestras	N	Positivas	Negativas	Tasa total de fallos del sistema
Primera orina de la mañana enriquecida a 3 veces el LoD	50	50	0	0 %

En este análisis con el producto UroGen ELITE MGB Kit, ninguna de las muestras positivas para *M. hominis* dio resultados negativos y la tasa total de fallos del sistema fue del 0 %.

### 11.11 Repetibilidad

La repetibilidad del ensayo se evaluó en el ELITE BeGenius y el ELITE InGenius analizando un panel de muestras de la primera orina de la mañana, que eran negativas o se habían enriquecido con material de referencia de *M. hominis*, *U. urealyticum* y *U. parvum* (Zeptomatrix, NCTC y ATCC).

En las tablas siguientes se incluye un ejemplo de repetibilidad dentro de las sesiones (en un día).

**Tabla 23**

Repetibilidad dentro de las sesiones en el ELITE BeGenius (día 1)						
Muestra	Diana	N	Ct medio	DE	%CV	% de concordancia
Neg	MH	8	-	-	-	100 %
3×LoD		8	36,36	0,58	1,60	100 %
10 veces el LoD		8	34,57	0,40	1,16	100 %
Neg	UP	8	-	-	-	100 %
3×LoD		8	36,65	0,70	1,91	100 %
10 veces el LoD		8	34,58	0,50	1,45	100 %

Tabla 23 (continued)

Repetibilidad dentro de las sesiones en el ELITE BeGenius (día 1)						
Muestra	Diana	N	Ct medio	DE	%CV	% de concordancia
Neg	UU	8	-	-	-	100 %
3×LoD		8	34,83	0,44	1,27	100 %
10 veces el LoD		8	32,75	0,33	1,00	100 %

Tabla 24

Repetibilidad dentro de las sesiones en el ELITE InGenius (día 1)						
Muestra	Diana	N	Ct medio	DE	%CV	% de concordancia
Neg	MH	8	-	-	-	100 %
3×LoD		8	35,35	0,42	1,19	100 %
10 veces el LoD		8	33,14	0,12	0,36	100 %
Neg	UP	8	-	-	-	100 %
3×LoD		8	36,05	0,17	0,48	100 %
10 veces el LoD		8	33,99	0,24	0,70	100 %
Neg	UU	8	-	-	-	100 %
3×LoD		8	34,14	0,61	1,79	100 %
10 veces el LoD		8	31,86	0,30	0,94	100 %

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

Tabla 25

Repetibilidad entre sesiones en el ELITE BeGenius (día 1 + día 2)						
Muestra	Diana	N	Ct medio	DE	%CV	% de concordancia
Neg	MH	16	-	-	-	100 %
3×LoD		16	36,29	0,46	1,26	100 %
10 veces el LoD		16	34,45	0,39	1,14	100 %
Neg	UP	16	-	-	-	100 %
3×LoD		16	36,57	0,59	1,62	100 %
10 veces el LoD		16	34,71	0,47	1,35	100 %
Neg	UU	16	-	-	-	100 %
3×LoD		16	35,05	0,57	1,64	100 %
10 veces el LoD		16	32,72	0,29	0,90	100 %

Tabla 26

Repetibilidad entre sesiones en el ELITE InGenius (día 1 + día 2)						
Neg	MH	16	-	-	-	100 %
3×LoD		16	35,26	0,42	1,19	100 %
10 veces el LoD		16	33,18	0,16	0,48	100 %
Neg	UP	16	-	-	-	100 %
3×LoD		16	36,10	0,36	1,00	100 %
10 veces el LoD		16	34,05	0,28	0,81	100 %
Neg	UU	16	-	-	-	100 %
3×LoD		16	34,28	0,59	1,74	100 %
10 veces el LoD		16	32,02	0,31	0,98	100 %

En la prueba de repetibilidad, el producto UroGen ELITE MGB Kit detectó todas las muestras tal como se esperaba y presentó una variación máxima de los valores de Ct de la diana como un %CV del 1,91 %.

### 11.12 Reproducibilidad

La repetibilidad del ensayo se evaluó en el ELITE BeGenius y el ELITE InGenius analizando un panel de muestras de la primera orina de la mañana, que eran negativas o se habían enriquecido con material de referencia de *M. hominis*, *U. urealyticum* y *U. parvum* (Zeptomatrix, NCTC y ATCC).

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

Tabla 27

Reproducibilidad entre lotes en el ELITE BeGenius						
Muestra	Diana	N	Ct medio	DE	%CV	% de concordancia
Neg	MH	48	-	-	-	100 %
3×LoD		48	36,17	0,42	1,17	100 %
10 veces el LoD		48	34,26	0,41	1,19	100 %
Neg	UP	48	-	-	-	100 %
3×LoD		48	36,44	0,50	1,37	100 %
10 veces el LoD		48	34,60	0,40	1,15	100 %
Neg	UU	48	-	-	-	100 %
3×LoD		48	35,04	0,54	1,53	100 %
10 veces el LoD		48	32,62	0,40	1,24	100 %

Tabla 28

Reproducibilidad entre lotes en el ELITE InGenius						
Muestra	Diana	N	Ct medio	DE	%CV	% de concordancia
Neg	MH	48	-	-	-	100 %
3×LoD		48	35,05	0,51	1,46	100 %
10 veces el LoD		48	33,02	0,25	0,77	100 %
Neg	UP	48	-	-	-	100 %
3×LoD		48	35,85	0,52	1,45	100 %
10 veces el LoD		48	33,91	0,28	0,84	100 %
Neg	UU	48	-	-	-	100 %
3×LoD		48	34,28	0,56	1,63	100 %
10 veces el LoD		48	31,99	0,28	0,89	100 %

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

Tabla 29

Reproducibilidad entre instrumentos en el ELITE BeGenius						
Muestra	Diana	N	Ct medio	DE	%CV	% de concordancia
Neg	MH	24	-	-	-	100 %
3×LoD		24	36,04	0,63	1,74	100 %
10 veces el LoD		24	33,71	0,43	1,27	100 %
Neg	UP	24	-	-	-	100 %
3×LoD		24	36,34	0,61	1,68	100 %
10 veces el LoD		24	34,30	0,33	0,96	100 %
Neg	UU	24	-	-	-	100 %
3×LoD		24	35,73	0,67	1,89	100 %
10 veces el LoD		24	32,92	0,38	1,14	100 %

Tabla 30

Reproducibilidad entre instrumentos en el ELITE InGenius						
Muestra	Diana	N	Ct medio	DE	%CV	% de concordancia
Neg	MH	24	-	-	-	100 %
3×LoD		24	35,18	0,40	1,15	100 %
10 veces el LoD		24	33,04	0,36	1,09	100 %
Neg	UP	24	-	-	-	100 %
3×LoD		24	36,24	0,40	1,12	100 %
10 veces el LoD		24	34,04	0,31	0,91	100 %
Neg	UU	24	-	-	-	100 %
3×LoD		24	34,81	0,97	2,78	100 %
10 veces el LoD		24	32,12	0,35	1,08	100 %

En la prueba de reproducibilidad, el producto UroGen ELITE MGB Kit detectó todas las muestras tal como se esperaba y presentó una variación máxima de los valores de Ct de la diana como un %CV del 2,78 %.

### 11.13 Especificidad diagnóstica: Confirmación de las muestras negativas

La especificidad diagnóstica del ensayo, expresada como confirmación de las muestras clínicas negativas, se evaluó con el ELITE BeGenius analizando muestras clínicas de la primera orina de la mañana recogidas sin conservantes, primera orina de la mañana concentrada e hisopados cervicouterinos y vaginales recogidos en el eSWAB Kit, y se certificaron como negativas para cada diana.

Como el ELITE InGenius presenta un rendimiento analítico equivalente al del ELITE BeGenius, 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 BeGenius también es aplicable al ELITE InGenius.

Los resultados se resumen en la tabla siguiente:

Tabla 31

Primera orina de la mañana, negativa	N	Positivas	Negativas	% de especificidad diagnóstica
<i>M. hominis</i>	174	0	174	100 %
<i>U. parvum</i>	155	2	153	98,7 %
<i>U. urealyticum</i>	152	1	151	99,3 %

Tabla 32

Primera orina de la mañana concentrada, negativa	N	Positivas	Negativas	% de especificidad diagnóstica
<i>M. hominis</i>	176	4	172	97,7 %
<i>U. parvum</i>	151	0	151	100 %
<i>U. urealyticum</i>	152	2	150	98,7 %

**Tabla 33**

Hisopados cervicouterinos y vaginales, negativos	N	Positivas	Negativas	% de especificidad diagnóstica
<i>M. hominis</i>	178	1	177	99,4 %
<i>U. parvum</i>	149	0	149	100 %
<i>U. urealyticum</i>	171	2	169	98,8 %

El valor de corte para el Ct del IC se ha establecido a 30 para todas las matrices.

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

La sensibilidad diagnóstica del ensayo, expresada como confirmación de las muestras clínicas positivas, se evaluó con el ELITE BeGenius analizando muestras clínicas de la primera orina de la mañana recogidas sin conservantes, primera orina de la mañana concentrada e hisopados cervicouterinos y vaginales, que se certificaron como positivos para cada diana o se enriquecieron con materiales de referencia.

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

Los resultados se resumen en la tabla siguiente:

**Tabla 34**

Primera orina de la mañana, positiva/enriquecida	N	Positivas	Negativas	% de sensibilidad diagnóstica
Positiva para <i>M. hominis</i>	31	31	0	100 %
Enriquecida con <i>M. hominis</i>	20	20	0	
Positiva para <i>U. parvum</i>	55	52	3	94,5 %
Positiva para <i>U. urealyticum</i>	53	52	1	98,1 %

**Tabla 35**

Primera orina de la mañana concentrada, positiva/enriquecida	N	Positivas	Negativas	% de sensibilidad diagnóstica
Positiva para <i>M. hominis</i>	31	31	0	100 %
Enriquecida con <i>M. hominis</i>	20	20	0	
Positiva para <i>U. parvum</i>	54	52	2	96,3 %
Positiva para <i>U. urealyticum</i>	53	52	1	98,1 %

**Tabla 36**

Hisopados cervicouterinos y vaginales, positivos	N	Positivas	Negativas	% de sensibilidad diagnóstica
Positiva para <i>M. hominis</i>	52	51	1	98,1 %
Positiva para <i>U. parvum</i>	78	73	5	93,6 %
Positiva para <i>U. urealyticum</i>	51	48	3	94,1 %

Para las tres dianas en todas las matrices, los resultados anteriores proceden de muestras con infección única y con infección múltiple. En los casos de una infección única, todas las muestras se detectaron correctamente como positivas y la sensibilidad fue del 100 %.

### 11.15 Concordancia del método

El rendimiento diagnóstico del ensayo, expresado como la coincidencia con el método de referencia, se evaluó con el coeficiente kappa de Cohen.

La comparación de los resultados se resume en las tablas siguientes.

**Tabla 37**

		Primera orina de la mañana					AUC	Coeficiente kappa de Cohen	
		<i>M. hominis</i>							
		Método de referencia			Pos	Neg			Tot
		Pos	Neg	Tot					
UroGen ELITE MGB Kit	Pos	51	0	51	100 %	1,000			
	Neg	0	174	174					
	Tot	51	174	225					
		<i>U. parvum</i>					AUC	Coeficiente kappa de Cohen	
		Método de referencia							
		Pos	Neg	Tot	Pos	Neg			Tot
		Pos	Neg	Tot					
UroGen ELITE MGB Kit	Pos	52	2	54	97,6 %	0,938			
	Neg	3	153	156					
	Tot	55	155	210					
		<i>U. urealyticum</i>					AUC	Coeficiente kappa de Cohen	
		Método de referencia							
		Pos	Neg	Tot	Pos	Neg			Tot
		Pos	Neg	Tot					
UroGen ELITE MGB Kit	Pos	52	1	53	99,0 %	0,975			
	Neg	1	151	152					
	Tot	53	152	205					

Tabla 38

		Primera orina de la mañana concentrada					AUC	Coeficiente kappa de Cohen
		<i>M. hominis</i>						
		Método de referencia			AUC	Coeficiente kappa de Cohen		
		Pos	Neg	Tot				
UroGen ELITE MGB Kit	Pos	51	4	55	98,2 %	0,951		
	Neg	0	172	172				
	Tot	51	176	227				
		<i>U. parvum</i>					AUC	Coeficiente kappa de Cohen
		Método de referencia			AUC	Coeficiente kappa de Cohen		
		Pos	Neg	Tot				
		UroGen ELITE MGB Kit	Pos	52	0	52		
Neg	2		151	153				
Tot	54		151	205				
		<i>U. urealyticum</i>					AUC	Coeficiente kappa de Cohen
		Método de referencia			AUC	Coeficiente kappa de Cohen		
		Pos	Neg	Tot				
		UroGen ELITE MGB Kit	Pos	52	2	54		
Neg	1		150	151				
Tot	53		152	205				

Tabla 39

		Hisopados cervicouterinos y vaginales					AUC	Coeficiente kappa de Cohen
		<i>M. hominis</i>						
		Método de referencia			AUC	Coeficiente kappa de Cohen		
		Pos	Neg	Tot				
UroGen ELITE MGB Kit	Pos	51	1	52	99,1 %	0,975		
	Neg	1	177	178				
	Tot	52	178	230				
		<i>U. parvum</i>					AUC	Coeficiente kappa de Cohen
		Método de referencia			AUC	Coeficiente kappa de Cohen		
		Pos	Neg	Tot				
		UroGen ELITE MGB Kit	Pos	73	0	73		
Neg	5		149	154				
Tot	78		149	227				

Tabla 39 (continued)

		<i>U. urealyticum</i>				
		Método de referencia			AUC	Coeficiente kappa de Cohen
		Pos	Neg	Tot		
UroGen ELITE MGB Kit	Pos	48	2	50	97,7 %	0,936
	Neg	3	169	172		
	Tot	51	171	222		

El producto UroGen ELITE MGB Kit generó un área bajo la curva (AUC) y un coeficiente kappa de Cohen equivalente a una coincidencia perfecta con los resultados obtenidos con el método de referencia, para las tres dianas y para todas las matrices.

### NOTA!

Los datos y resultados completos de las pruebas realizadas para evaluar las características de las prestaciones del producto con las matrices y el equipo se incluyen en la documentación técnica del producto UroGen ELITE MGB Kit, FTP 404ING

## 12 BIBLIOGRAFÍA

- A. Baczynska et al (2004) BMC Microbiology 4: 35, doi: 10.1186/1471-2180-4-35.
- J. A. Robertson et al. (2002) Int. J. Syst. Evol. Microbiol. 52: 587 - 597, doi: 10.1099/ijs.0.01965-0.
- S. A. Cunningham et al. (2013) Int. J. Bacteriol. 2013: 168742
- J. Maryne et al. (2019) J. Clin. Method 165: doi: 10.1016/j.mimet.2019.105700.
- K. Linnet et al. (2004) Clin. Chem. 50: 732-740.
- E. A. Lukhtanov et al. (2007) Nucleic Acids Res. 35: e30

## 13 LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Utilizar este producto únicamente con las muestras clínicas siguientes: primera orina de la mañana recogida sin conservantes e hisopados cervicouterinos y vaginales.

En la actualidad, no se dispone de datos del rendimiento de este producto con otras muestras clínicas, como hisopados uretrales, hisopados rectales o semen.

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 Positive Control y los 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 indica 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 «[11 CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO page 20](#)»). En este caso, el resultado puede ser un falso negativo.

En el caso de producirse una infección simultánea, la sensibilidad de una diana puede verse afectada por la amplificación de una segunda diana (consultar la sección [11 CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO 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 40

Reacción no válida del Positive Control	
Posibles causas	Soluciones
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 41

Reacción no válida del Negative Control	
Posibles causas	Soluciones
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).	Limpieza de 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 42

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» (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. Preparar 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 43

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 44

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 45

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

REF

Número de catálogo.



Límite superior de temperatura.

LOT

Código de lote.



Fecha de caducidad (último día del mes).

IVD

Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*.

Cumple los requisitos del Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*. Certificación emitida por la TÜV SÜD Product Service GmbH, Alemania.

UDI

Identificador único del producto



Contenido suficiente para «N» análisis.



Atención: Consultar las instrucciones de uso.

CONT

Contenido.



Manténgase fuera de la luz del sol



Fabricante.

## 16 NOTA PARA LOS USUARIOS

Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el producto deberá comunicarse al fabricante y a las autoridades competentes del Estado miembro en el que resida el usuario o el paciente. En el momento de la revisión actual de las instrucciones de uso, no se había producido ningún incidente grave ni ninguna retirada relacionada con el rendimiento del producto o la seguridad del dispositivo.

No obstante, cuando este sistema informático se encuentre en funcionamiento, se proporcionará un «Resumen de seguridad y rendimiento» a través de la base de datos europea sobre productos sanitarios (Eudamed). Antes de que se publique la declaración de plena funcionalidad de Eudamed, el «Resumen de seguridad y rendimiento» se pondrá a disposición del público sin retrasos indebidos cuando se solicite escribiendo un correo electrónico a la dirección [emd.support@elitechgroup.com](mailto:emd.support@elitechgroup.com).

## 17 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).

Los reactivos de detección ELITe MGB® están cubiertos por una o varias patentes de EE. UU., 7319022, 7348146, 7381818, 7541454, 7671218, 7718374, 7723038, 7759126, 7767834, 8008522, 8067177, 8163910, 8389745, 8969003, 9056887, 9085800, 9169256, 9328384, 10677728, 10738346, 10890529, así como por las patentes europeas 1687609, 1781675, 1789587, 2689031, 2714939, 2736916, 2997161 y por solicitudes de patentes pendientes en la actualidad.

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.

---

MGB®, Eclipse Dark Quencher®, AquaPhluor®, ELITe MGB®, el logotipo de ELITe MGB® logo, ELITe InGenius® y ELITe BeGenius® son marcas registradas de ELITechGroup en la Unión Europea.  
eSwab® es una marca registrada de COPAN Italia S.p.A.

## Appendix A UroGen 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 **UroGen ELITE MGB Kit** es un producto sanitario para diagnóstico in vitro destinado al uso por parte de profesionales sanitarios como ensayo cualitativo múltiple de ácidos nucleicos mediante PCR en tiempo real para la detección y la identificación de ADN genómico de *Mycoplasma hominis*, *Ureaplasma urealyticum* y *Ureaplasma parvum* extraído de muestras clínicas.

El ensayo se ha validado con los instrumentos **ELITE InGenius®** and **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 la primera orina de la mañana recogidas sin conservantes, así como muestras de hisopados cervicouterinos y vaginales.

El producto se utiliza como ayuda en el diagnóstico de infecciones de las vías urinarias en pacientes en los que se sospecha la existencia de una infección por *Mycoplasma hominis*, *Ureaplasma urealyticum* o *Ureaplasma parvum*.

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
Diana 1	Gen <b>gap</b> de <i>Mycoplasma hominis</i>	FAM	MH
Diana 2	Gen <b>ureC</b> de <i>Ureaplasma urealyticum</i>	AP639	UU
Diana 3	Gen <b>ureC</b> de <i>Ureaplasma parvum</i>	AP593	UP
Internal Control	Gen de la <b>beta globina</b>	AP525	IC

### Matriz validada

› Primera orina de la mañana (tal cual y concentrada)	
› Hisopados cervicouterinos y vaginales	

## Contenido del kit y productos relacionados

UroGen ELITE MGB Kit (RTS404ING)		UroGen - ELITE Positive Control (CTR404ING)	
 X 8		 X 3	
UroGen PCR Mix 8 probetas de 280 µL 12 reacciones por probeta 96 reacciones por kit 7 ciclos de congelación/descongelación por cada probeta		UroGen 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> <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>	<ul style="list-style-type: none"> <li>› CPE - Internal Control: CTRCPE (solo para muestras de la primera orina de la mañana)</li> <li>eSWAB® (COPAN Italia S.p.A., ref. 480CE) o un dispositivo equivalente, para muestras vaginales y cervicouterinas</li> </ul>
--	--

## Protocolo del ELITE InGenius y del ELITE BeGenius

› Volumen de la muestra	200 µL	› Volumen de carga de PCR del eluido	20 µL
› Volumen del CPE	10 µL	› Volumen de UroGen PCR Mix	20 µL
› Volumen total de elución:	100 µL	› Frecuencia de los controles	15 días

## Rendimiento del ELITE InGenius y de ELITE BeGenius

Matriz	Diana	Límite de detección	Sensibilidad	Especificidad	Concordancia del método	
					AUC	Coefficiente kappa de Cohen
Primera orina de la mañana	<i>Mycoplasma hominis</i>	223 microorganismos/mL	100 % (51/51)	100 % (174/174)	100 %	1,000
	<i>Ureaplasma urealyticum</i>	152 microorganismos/mL	98,1 % (52/53)	99,3 % (151/152)	99,0 %	0,975
	<i>Ureaplasma parvum</i>	79 microorganismos/mL	94,5 % (52/55)	98,7 % (153/155)	97,6 %	0,938
Primera orina de la mañana concentrada	<i>Mycoplasma hominis</i>	223 microorganismos/mL	100 % (51/51)	97,7 % (172/176)	98,2 %	0,951
	<i>Ureaplasma urealyticum</i>	152 microorganismos/mL	98,1 % (52/53)	98,7 % (150/152)	98,5 %	0,962
	<i>Ureaplasma parvum</i>	79 microorganismos/mL	96,3 % (52/54)	100 % (151/151)	99,0 %	0,975
Hisopados cervicouterinos y vaginales	<i>Mycoplasma hominis</i>	223 microorganismos/mL	98,1 % (51/52)	99,4 % (177/178)	99,1 %	0,975
	<i>Ureaplasma urealyticum</i>	152 microorganismos/mL	94,1 % (48/51)	98,8 % (169/171)	97,7 %	0,936
	<i>Ureaplasma parvum</i>	79 microorganismos/mL	93,6 % (73/78)	100 % (149/149)	97,8 %	0,950

## 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:

Tipo de muestra	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
Primera orina de la mañana (recogida sin conservantes)	≤24 horas	≤48 horas	≤1 mes	≤1 mes
Hisopados cervicouterinos y vaginales (eSWAB® COPAN)	≤48 horas	≤48 horas	≤1 mes	≤1 mes

## 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>UroGen Positive Control</b> y <b>UroGen 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>UroGen PCR Mix</b> y de <b>CTR CPE</b> (si es necesario). 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): UroGen ELITE_U_200_100 o UroGen ELITE_CS_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 he PCR Mix y el Internal Control 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): UroGen ELITE_U_200_100 or UroGen ELITE_Cs_200_100 or UroGen ELITE_PC or UroGen ELITE_NC</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><b>1.</b> Encender el ELITE BeGenius. 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>UroGen Positive Control</b> y <b>UroGen 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>UroGen PCR Mix</b> y de <b>CTR CPE</b> (si es necesario). 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 y, a continuación, hacer clic en el modo de procesamiento «Extract + PCR» (Extracción + PCR).</p>	<p><b>2.</b> 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><b>3.</b> Verificar los volúmenes de extracción. «Input»: «200 µL», «Eluate» (Eluido): «100 µL»</p>
<p><b>4.</b> Seleccionar el protocolo deseado en «Assay protocol» (Protocolo de ensayo): UroGen ELITE Be_U_200_100 o UroGen ELITE Be_CS_200_100</p> <div style="background-color: #0056b3; color: white; padding: 5px; text-align: center;"><b>NOTA!</b></div> <p>Si es necesario llevar a cabo una segunda extracción, repetir los pasos del 2 al 4.</p>	<p><b>5.</b> 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» (unidad de refrigeración).</p>	<p><b>6.</b> Cargar el PCR Mix y el Internal Control en la «Reagent Rack/Elution Rack» (rejilla de reactivos/elución) e insertarla en la «Cooler Unit» (unidad de refrigeración).</p>
<p><b>7.</b> 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><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> 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><b>2.</b> 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><b>3.</b> Verificar los volúmenes de extracción. «Input»: «200 µL», «Eluate» (Eluido): «100 µL»</p>
<p><b>4.</b> Seleccionar el protocolo deseado en «Assay protocol» (Protocolo de ensayo): UroGen ELITE_Be_U_200_100 o UroGen ELITE_Be_CS_200_100 o UroGen ELITE_Be_PC o UroGen ELITE_Be_NC</p>	<p><b>5.</b> Cargar la mezcla PCR Mix en la «Reagent/Elution Rack» (rejilla de reactivos/elución) e insertarla en la «Cooler Unit» (unidad de refrigeración).</p>	<p><b>6.</b> Cargar la «PCR Rack» (rejilla de PCR) con el PCR Cassette.</p>
<p><b>7.</b> Cerrar la puerta. Iniciar la sesión de procesamiento.</p>	<p><b>8.</b> 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)

