

Instructions for use

STI PLUS ELITe MGB® Kit

Reactivos para la PCR de ADN en tiempo real



REF RTS400ING

UDI 08033891486525

CE **IVD**
0123

HISTORIAL DE CAMBIOS

Rev.	Información del cambio	Fecha (dd/mm/aa)									
07-R	Actualización del apartado «Validación de los resultados de las muestras»: alineación con el nuevo contenido de interpretación definido en el Assay Protocol (protocolo de ensayo).	06/12/24									
06-R	<p>Cumple los requisitos del Reglamento (UE) 2017/746 sobre productos sanitarios para diagnóstico <i>in vitro</i>.</p> <p style="text-align: center;">NOTA!</p> <p>Los siguientes lotes de productos seguirán comercializándose según la Directiva relativa a los productos sanitarios para diagnóstico <i>in vitro</i> hasta sus fechas de caducidad, tal como se establece en el artículo 110 del reglamento mencionado. Si tiene alguno de estos lotes de productos, póngase en contacto con el personal de ELITechGroup para solicitar la versión anterior de las instrucciones de uso relacionadas con dicho producto.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>REF. DEL PRODUCTO</th> <th>Código de lote</th> <th>Fecha de caducidad</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>RTS400ING</td> <td>U0824-004</td> <td>31/01/26</td> </tr> <tr> <td>RTS400ING</td> <td>U1024-071</td> <td>27/02/26</td> </tr> </tbody> </table> <p>Cambio en la formulación de la PCR-Mix para mejorar las señales de fluorescencia de las dianas de MG y TV, para utilizar una solución tampón nueva sin Triton X-100, para incorporar el análisis de la Tm destinado a distinguir <i>N.gonorrhoeae</i> de otras <i>Neisseria spp.</i>, para resolver el problema de no detectar las señales de la diana de CT cuando existe una infección simultánea por TV en altas concentraciones.</p> <p>Se han realizado nuevos estudios de evaluación: mejora de los rendimientos analítico y diagnóstico en el apartado CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO (estabilidad de las muestras clínicas; límite de detección; rango de medición lineal; reactividad cruzada; organismos y sustancias de inhibición; repetibilidad y reproducibilidad, especificidad diagnóstica y sensibilidad diagnóstica).</p> <p>Actualización del uso previsto: Validación de los productos en los instrumentos ELITe InGenius (REF INT030) y ELITe BeGenius (REF INT040) cuando se utilizan matrices de orina y de hisopados cervicouterinos.</p> <p>Nuevo diseño de los gráficos y del contenido de las instrucciones de uso</p>	REF. DEL PRODUCTO	Código de lote	Fecha de caducidad	RTS400ING	U0824-004	31/01/26	RTS400ING	U1024-071	27/02/26	06/11/24
REF. DEL PRODUCTO	Código de lote	Fecha de caducidad									
RTS400ING	U0824-004	31/01/26									
RTS400ING	U1024-071	27/02/26									
05	Ampliación del uso del producto cuando se utiliza el instrumento ELITe BeGenius (REF INT040)	26/09/22									
00-04	Desarrollo de un nuevo producto con los cambios consiguientes	-									

INDICE

1 USO PREVISTO	4
2 PRINCIPIOS DEL ENSAYO	4
3 DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO.....	4
4 MATERIAL PROPORCIONADO CON EL PRODUCTO.....	5
5 MATERIAL NECESARIO NO PROPORCIONADO CON EL PRODUCTO	5
6 OTROS PRODUCTOS NECESARIOS	5
7 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES.....	6
8 MUESTRAS Y CONTROLES	7
9 PROCEDIMIENTO CON EL ELITe InGenius.....	9
10 PROCEDIMIENTO CON EL ELITe BeGenius	16
11 CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO	20
12 BIBLIOGRAFÍA	32
13 LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO.....	32
14 PROBLEMAS Y SOLUCIONES	33
15 SÍMBOLOS.....	36
16 NOTA PARA LOS USUARIOS	36
17 AVISO PARA EL COMPRADOR: LICENCIA LIMITADA.....	37
Appendix A QUICK START GUIDE.....	38

1 USO PREVISTO

El producto **STI PLUS 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 de *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Mycoplasma genitalium* y *Trichomonas vaginalis*** 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 y 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 presencia de una infección por *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Mycoplasma genitalium* o *Trichomonas vaginalis*.

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 la detección de ADN de *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Mycoplasma genitalium* y *Trichomonas vaginalis* aislado de muestras y amplificado mediante uso del reactivo de ensayo **STI PLUS PCR Mix**, que contiene cebadores y sondas con la tecnología ELITE MGB.

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

Las sondas ELITE MGB y los fluoróforos se inactivan en el estado de espiral aleatoria («random-coiled») y monocatenario de la sonda. Los fluoróforos están activos en el dúplex de sonda/amplión, 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 **STI PLUS ELITE MGB Kit** contiene el reactivo de ensayo **STI PLUS PCR Mix**, que es una mezcla de PCR optimizada y estabilizada que contiene los cebadores y las sondas específicos para:

- El gen de tipo **ADN-b** de *Chlamydia trachomatis* (plásmido endógeno), detectado en el canal **CT**; la sonda se estabiliza con la tecnología MGB, se inactiva mediante el Eclipse Dark Quencher® y se marca con el colorante AquaPhluor 525 (AP525).
- El gen cromosómico **ompA** de *Chlamydia trachomatis*, detectado en el canal **CT**; la sonda se estabiliza con la tecnología MGB, se inactiva mediante el Eclipse Dark Quencher® y se marca con el colorante AquaPhluor 525 (AP525).
- El gen **pivNG** de *Neisseria gonorrhoeae*, detectado en el canal **NG**; 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 gen del **ARN ribosómico 23S** de *Mycoplasma genitalium*, detectado en el canal **MG**; la sonda se estabiliza con la tecnología MGB, se inactiva mediante el Eclipse Dark Quencher® y se marca con el colorante AquaPhluor 639 (AP639).
- La secuencia repetida **L23861** de *Trichomonas vaginalis*, detectada en el canal **TV**; la sonda se estabiliza con la tecnología MGB, se inactiva mediante el Eclipse Dark Quencher® y se marca con el colorante FAM.
- El Internal Control (**IC**), específico para la secuencia del gen de la **beta globina** humana, 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 colorante AquaPhluor 559 (AP559).

La mezcla **STI PLUS 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 el proceso de extracción y la eficacia de la PCR (en muestras de hisopados cervicouterinos y vaginales, también permite controlar la celularidad de la muestra).

El ensayo puede utilizarse de dos maneras distintas:

- Se analizan 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.
- Se analizan muestras de hisopados cervicouterinos y vaginales, utilizando como plantilla endógena 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 **STI PLUS ELITE MGB Kit** contiene suficientes reactivos para realizar **96 análisis** en el **ELITE InGenius** y el **ELITE BeGenius (12 análisis con cada probeta)**, cuando se utilizan 20 µL en cada reacción.

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

4 MATERIAL PROPORCIONADO CON EL PRODUCTO

Tabla 1

Componente	Descripción	Cantidad	Clasificación de peligros
STI PLUS PCR Mix ref. RTS400ING	Mezcla de reactivos para la PCR en tiempo real en una probeta con tapón de color natural	8 × 280 µL	-

5 MATERIAL NECESARIO NO PROPORCIONADO CON EL PRODUCTO

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

6 OTROS PRODUCTOS NECESARIOS

Este producto **no** incluye los reactivos para la extracción del ADN de la muestra, ni tampoco el Internal Control de extracción e inhibición, el Positive Control 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>ELITE InGenius (ELITechGroup S.p.A., EG SpA, ref. INT030) ELITE InGenius Software versión 1.3.0.19 (o posterior). STI PLUS ELITE_PC, Assay Protocol (protocolo de ensayo) con parámetros para el análisis del Positive Control. STI PLUS ELITE_NC, Assay Protocol (protocolo de ensayo) con parámetros para el análisis del Negative Control STI PLUS ELITE_U_200_100, Assay Protocol (protocolo de ensayo) con parámetros para el análisis de muestras de orina. STI PLUS ELITE_CS_200_100, Assay Protocol (protocolo de ensayo) con parámetros para el análisis de muestras de hisopados cervicouterinos y vaginales</p>	<p>ELITE InGenius SP200 (EG SpA, ref. INT032SP200) ELITE InGenius SP 200 Consumable Set (EG SpA, ref. INT032CS) ELITE InGenius PCR Cassette (EG SpA, ref. INT035PCR), ELITE InGenius Waste Box (EG SpA, ref. F2102-000) 300 µL Filter Tips Axygen (Corning Life Sciences Inc., ref. TF-350-L-R-S), solo con el ELITE InGenius 1000 µL Filter Tips Tecan (Tecan, Switzerland, ref. 30180118), solo con el ELITE BeGenius CPE - Internal Control (EG SpA, ref. CTRCPE) STI PLUS - ELITE Positive Control (EG SpA, ref. CTR400ING) eSWAB (COPAN Italia S.p.A., ref. 480CE) o un dispositivo equivalente, para muestras de hisopados cervicouterinos y vaginales</p>
<p>ELITE BeGenius (EG SpA, ref. INT040) ELITE BeGenius Software versión 2.1.0 (o posterior) STI PLUS ELITE_Be_PC, Assay Protocol (protocolo de ensayo) con parámetros para el análisis del Positive Control. STI PLUS ELITE_Be_NC, Assay Protocol (protocolo de ensayo) con parámetros para el análisis del Negative Control. STI PLUS ELITE_Be_U_200_100, Assay Protocol (protocolo de ensayo) con parámetros para el análisis de muestras de orina. STI PLUS ELITE_Be_CS_200_100, Assay Protocol (protocolo de ensayo) con parámetros para el análisis de 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)
STI PLUS PCR Mix	-20 °C o una temperatura inferior (protegido de la luz)	un mes	siete como máximo	Hasta siete sesiones independientes* de aproximadamente tres horas cada una, o hasta 7 horas consecutivas (2 sesiones de aproximadamente 3 horas cada una, más 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	recogida sin conservantes	≤1 día	≤2 días	≤1 mes	≤1 mes
Hisopados cervicouterinos y vaginales	eSwab® (COPAN)	≤2 días	≤2 días	≤1 mes	≤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.

Si bien son posibles períodos de conservación más largos a -70 °C, tal como se ha documentado en numerosas publicaciones científicas, los usuarios finales de este producto deben realizar una evaluación interna específica para su aplicación.

Con el fin de evitar ciclos repetidos de congelación y descongelación, se recomienda dividir las muestras en alícuotas antes de congelarlas. Si se utilizan muestras congeladas, descongelarlas inmediatamente antes de la extracción para evitar una posible degradación de los ácidos nucleicos.

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

Tabla 5

Protocolos de ensayo para el producto STI PLUS ELITE MGB Kit				
Muestra	Instrumento	Nombre del protocolo de ensayo	Informe	Características
Primera orina de la mañana	ELITE InGenius	STI PLUS ELITE_U_200_100	Positivo/ Negativo	Volumen inicial de extracción: 200 µL Volumen de elución de extracción: 100 µL Internal Control: 10 µL Ultrasonidos: NO Factor de dilución: 1 Volumen de la PCR Mix: 20 µL Volumen de carga de PCR de la muestra: 20 µL
	ELITE BeGenius	STI PLUS ELITE_Be_U_200_100	Positivo/ Negativo	
Hisopados cervicouterinos y vaginales	ELITE InGenius	STI PLUS ELITE_CS_200_100	Positivo/ Negativo	Volumen inicial de extracción: 200 µL Volumen de elución de extracción: 100 µL Internal Control: N/A Ultrasonidos: NO Factor de dilución: 1 Volumen de la PCR Mix: 20 µL Volumen de carga de PCR de la muestra: 20 µL
	ELITE BeGenius	STI PLUS ELITE_Be_CS_200_100	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**» (Tubo de extracción) o en la **probeta Sarstedt de 2 mL** puede **desarrollar contaminación**. Así pues, utilizar pipetas apropiadas y seguir todas las recomendaciones indicadas en el apartado «Advertencias y precauciones».

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

Consultar «Sustancias potencialmente interferentes» en la sección «Características de rendimiento» 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 **STI PLUS - ELITE Positive Control** (no incluido en este kit) con los Assay Protocols (protocolos de ensayo) **STI PLUS ELITE_PC** y **STI PLUS ELITE_Be_PC**.
- Para el Negative Control, utilizar agua para biología molecular (no incluida en este kit) con los Assay Protocols (protocolos de ensayo) **STI PLUS ELITE_NC** o **STI PLUS ELITE_Be_NC**.

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

- Se utiliza un nuevo lote de reactivos.
- Los resultados del análisis de control de calidad (consultar el apartado siguiente) están fuera de las especificaciones.
- Se realiza una operación importante de servicio o mantenimiento en el **ELITE InGenius** o 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 **STI PLUS 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 para el Positive Control y el Negative Control; modo de procesamiento «PCR Only» (Solo PCR).
PASO 3	Evaluación y aprobación de los resultados	1) Validación de los resultados del Positive Control y del Negative Control
		2) Validación de los resultados de las muestras
		3) Generación del informe de los resultados de la muestra

9.1 PASO 1. Verificación de la disponibilidad del sistema

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

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

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

9.2 PASO 2. Configuración de la sesión

El producto **STI PLUS ELITE MGB Kit** puede utilizarse con el **ELITE InGenius** para realizar las siguientes tareas:

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

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

NOTA!

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

Antes de configurar una sesión:

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

NOTA!

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

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

Tabla 7

	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)
1	Identificar las muestras y, en caso necesario, descongelarlas a temperatura ambiente. Para este ensayo, es necesario verter 200 µL de muestra en una «Extraction Tube» (Tubo de extracción) previamente etiquetada.	Descongelar las «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. 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, descongelar las probetas necesarias de CPE 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	Preparar el Negative Control vertiendo al menos 50 µL de agua para biología molecular en una «Elution Tube» (Tubo de elución), que se incluye en el producto ELITE InGenius SP 200 Consumable Set.
3	Seleccionar «Perform Run» (Realizar ejecución) en la pantalla «Home» (Inicio).	Seleccionar «Perform Run» (Realizar ejecución) en la pantalla «Home» (Inicio).	Seleccionar «Perform Run» (Realizar ejecución) en la pantalla «Home» (Inicio).
4	Asegurarse de que «Extraction Input Volume» (Volumen inicial de extracción) esté configurado a 200 µL y «Extracted Elute Volume» (Volumen de elución extraído), a 100 µL.	Asegurarse de que «Extraction Input Volume» (Volumen inicial de extracción) esté configurado a 200 µL y «Extracted Elute Volume» (Volumen de elución extraído), a 100 µL.	Asegurarse de que «Extraction Input Volume» (Volumen inicial de extracción) esté configurado a 200 µL y «Extracted Elute Volume» (Volumen de elución extraído), a 100 µL.
5	Para cada muestra, asignar un carril e introducir el «SampleID» o SID (ID de la muestra), ya sea rellenándolo directamente o escaneando su código de barras.	Para cada muestra, asignar un carril e introducir el «SampleID» o SID (ID de la muestra), ya sea rellenándolo directamente o escaneando su código de barras.	No aplicable
6	Seleccionar el Assay Protocol (protocolo de ensayo) en la columna «Assay» (Ensayo); consultar la sección «Muestras y controles».	Seleccionar el Assay Protocol (protocolo de ensayo) en la columna «Assay» (Ensayo); consultar la sección «Muestras y controles».	Seleccionar el Assay Protocol (protocolo de ensayo) en la columna «Assay» (Ensayo); consultar la sección «Muestras y controles». Introducir el número de lote y la fecha de caducidad del Positive Control y del agua para biología molecular.
7	Asegurarse de que el protocolo que se muestra en el área «Protocol» (Protocolo) sea «Extract + PCR» (Extracción + PCR).	Seleccionar «PCR Only» en la columna «Protocol» (Protocolo).	En la columna «Protocol» (Protocolo), asegurarse de que esté seleccionado «PCR Only» (Solo PCR).
8	En la columna «Sample Position» (Posición de la muestra), seleccionar la posición de carga «Extraction Tube» (Tubo de extracción) para la muestra.	Asegurarse de que la posición de carga de la muestra en la columna «Sample Position» (Posición de la muestra) sea «Elution Tube (bottom row)» (Tubo de elución [fila inferior]).	Asegurarse de que la posición de carga de la muestra en la columna «Sample Position» (Posición de la muestra) sea «Elution Tube (bottom row)» (Tubo de elución [fila inferior]).
9	Hacer clic en «Next» (Siguiente) para continuar.	Hacer clic en «Next» (Siguiente) para continuar.	Hacer clic en «Next» (Siguiente) para continuar.

Tabla 7 (continued)

	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)
10	Cargar el CPE (en caso necesario) y la PCR Mix en el «Inventory Block» (administrador de inventarios) en función de la «Load List» (lista de carga) y, después, introducir el número de lote de la PCR Mix, la fecha de caducidad y el número de reacciones para cada probeta.	Cargar la PCR Mix 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.	Cargar la PCR Mix 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	Cargar el PCR Cassette , los cartuchos de extracción ELITE InGenius SP 200, así como todos los consumibles necesarios y las muestras que deben extraerse.	Cargar el PCR Cassette y «Elution Tube» (Tubo de elución) con las muestras extraídas.	Cargar el PCR Cassette 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 ± 10 °C durante un máximo de un mes. Evitar derramar la muestra extraída.

NOTA!

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

NOTA!

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

NOTA!

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

NOTA!

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

9.3 PASO 3. Evaluación y aprobación de los resultados

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

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

NOTA!

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

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

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

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

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

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

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

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

NOTA!

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

NOTA!

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

9.3.2 Validación de los resultados de la muestra

El **ELITE InGenius Software** interpreta los resultados de la PCR para las dianas (canales **CT**, **NG**, **MG** y **TV**) y el Internal Control (canal **IC**) con los parámetros de los Assay Protocols (protocolos de ensayo) **STI PLUS ELITE_U_200_100** y **STI PLUS 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
Positive Control de STI PLUS	APROBADO
2) Negative Control	Estado
Negative Control de STI PLUS	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
CT: DNA detected (CT: ADN Detectado)	Se ha detectado ADN de <i>C. trachomatis</i> en la muestra.
NG: DNA Detected Neisseria gonorrhoeae	Se ha detectado ADN de <i>N. gonorrhoeae</i> en la muestra.
NG: DNA Determined, Species not determined	Se ha detectado ADN de otras especies relacionadas en la muestra. No se han detectado copias de posible título bajo de <i>N. gonorrhoeae</i>
NG: DNA Determined, Species not determined DNA Detected Neisseria gonorrhoeae	Se ha detectado ADN de <i>N. gonorrhoeae</i> en la muestra y se ha detectado la presencia de ADN de otras especies relacionadas.
MG: DNA Detected (MG: ADN Detectado)	Se ha detectado ADN de <i>M. genitalium</i> en la muestra.
TV: DNA Detected (TV:ADN Detectado)	Se ha detectado ADN de <i>T. vaginalis</i> en la muestra.
CT: DNA Not Detected or below the LoD (CT:ADN No detectado o por debajo del límite de detección)	No se ha detectado ADN de <i>C. trachomatis</i> en la muestra. La muestra es negativa para el ADN de <i>C. trachomatis</i> , o su concentración es inferior al límite de detección del ensayo.
NG: DNA Not Detected or below the LoD (NG:ADN No detectado o por debajo del límite de detección)	No se ha detectado ADN de <i>N. gonorrhoeae</i> en la muestra. La muestra es negativa para el ADN de <i>N. gonorrhoeae</i> , o su concentración es inferior al límite de detección del ensayo.
MG: DNA Not Detected or below the LoD (MG:ADN No detectado o por debajo del límite de detección)	No se ha detectado ADN de <i>M. genitalium</i> en la muestra. La muestra es negativa para el ADN de <i>M. genitalium</i> , o su concentración es inferior al límite de detección del ensayo.

Tabla 9 (continued)

Resultado de la sesión de la muestra	Interpretación
TV: DNA Not Detected or below the LoD (TV:ADN No detectado o por debajo del límite de detección)	No se ha detectado ADN de <i>T. vaginalis</i> en la muestra. La muestra es negativa para el ADN de <i>T. vaginalis</i> , o su concentración es inferior al límite de detección del ensayo.
Invalid - Retest Sample. (No válido-Volver a probar muestra)	Resultado no válido del ensayo debido a un fallo del Internal Control (por ejemplo, como consecuencia de una extracción incorrecta o de un arrastre de inhibidores). Es necesario repetir el análisis.

Las muestras 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 extracción de una nueva muestra utilizando el modo de procesamiento «Extract + PCR» (Extracción + PCR); consultar la sección «[14 PROBLEMAS Y SOLUCIONES page 33](#)».

NOTA!

Cuando se utiliza el Internal Control endógeno con hisopados cervicouterinos y vaginales, tener en cuenta que el número de células en la muestra puede no ser suficiente debido a una obtención de muestras incorrecta.

NOTA!

Cuando una muestra se notifica como «NG: DNA determined, species not determined» (NG: ADN determinado; especie no determinada), esta debe analizarse con otros métodos de análisis.

Las muestras que se notifican como «XX: DNA Not Detected or below the LoD» (XX: ADN No detectado o por debajo del límite de detección) son aptas para el análisis, pero no ha sido posible detectar ADN de las dianas. En este caso, puede que la muestra sea negativa para ADN de las dianas, o que el ADN de las dianas presente 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 **STI PLUS 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 para el Positive Control y el Negative Control; modo de procesamiento «PCR Only» (Solo PCR).
PASO 3	Evaluación y aprobación de los resultados	1) Validación de los resultados del Positive Control y del Negative Control
		2) Validación de los resultados de las muestras
		3) Generación del informe de los resultados de la muestra

10.1 PASO 1. Verificación de la disponibilidad del sistema

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

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

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

10.2 PASO 2. Configuración de la sesión

El producto **STI PLUS ELITE MGB Kit** puede utilizarse con el instrumento **ELITE BeGenius** para realizar las 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 Assay Protocol (protocolo de ensayo).

NOTA!

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

Antes de configurar una sesión:

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

NOTA!

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

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

Tabla 11

	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)
1	Identificar las muestras y, en caso necesario, descongelar a temperatura ambiente. Para este ensayo, es preciso verter 200 µL de muestra en una probeta Sarstedt de 2 mL previamente etiquetada.	En caso necesario, descongelar las «Elution Tubes» (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. 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, descongelar las probetas necesarias de CPE 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	Preparar el Negative Control vertiendo al menos 50 µL de agua para biología molecular en el «Elution Tube» (Tubo 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	Extraer todas las gradillas de la «Cooler Unit» y colocarlas en la mesa de preparación.	Extraer las racks de los «Lanes» 1, 2 y 3 (L1, L2, L3) de la «Cooler Unit» y colocarlas en la mesa de preparación.	Extraer las racks de los «Lanes» 1, 2 y 3 (L1, L2, L3) de la «Cooler Unit» y colocarlas en la mesa de preparación.
5	Seleccionar el «Run Mode»: «Extract + PCR» (Extracción + PCR) .	Seleccionar el «Run Mode»: «PCR Only» (Solo PCR) .	Seleccionar el «Run Mode»: «PCR Only» (Solo PCR) .
6	Cargar las muestras 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).	Cargar las muestras en la «Elution Rack» (rejilla de elución).	Cargar las probetas de Positive Control y de Negative Control en la «Elution Rack» (rejilla de elución).
7	Insertar la «Sample Rack» (rack de muestras) en la «Cooler Unit», comenzando por el Lane 5 (L5). En caso necesario, insertar el «SID» (ID de la muestra) para posición utilizada (si las probetas secundarias están cargadas, marchar la probeta de 2 mL («2 mL Tube»). Si las probetas secundarias no tienen códigos de barras, introducir manualmente el ID de las muestras.	Insertar la «Elution Rack» (rejilla de elución) en la «Cooler Unit», comenzando por el Lane 3 (L3). En caso necesario, para cada «Position» (Posición), introducir el «SID» (ID de la muestra), la «Sample matrix» (matriz de la muestra), el «Extraction Kit» (kit de extracción) y el «Extracted Eluate Volume» (volumen de elución extraído).	Insertar la «Elution Rack» (rejilla de elución) en la «Cooler Unit», comenzando por el Lane 3 (L3). En caso necesario, para cada «Position» introducir el «Reagent name» (nombre del reactivo), el «S/N» (número de serie) el «Lot No.» (número de lote), la «Exp. Date» (fecha de caducidad) y el «T/R» (número de reacciones).
8	Hacer clic en «Next» (Siguiente) para continuar.	Hacer clic en «Next» (Siguiente) para continuar.	Hacer clic en «Next» (Siguiente) para continuar.

Tabla 11 (continued)

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

Tabla 11 (continued)

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

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

NOTA!

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

NOTA!

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

NOTA!

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

NOTA!

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

NOTA!

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

10.3 PASO 3. Evaluación y aprobación de los resultados

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

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

NOTA!

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

El instrumento **ELITE BeGenius** genera los resultados con el producto **STI PLUS 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 panel de muestras de la primera orina de la mañana enriquecidas con materiales de referencia de *C. trachomatis* (ZeptoMetrix, Estados Unidos), *N. gonorrhoeae* (ZeptoMetrix, Estados Unidos), *M. genitalium* (DSMZ, Alemania) y *T. vaginalis* (ZeptoMetrix, Estados Unidos).

Se realizó un análisis de regresión Probit en los resultados y el LoD se calculó 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 la primera orina de la mañana y el ELITE InGenius

Patógeno	LoD (microorganismos/mL)	Intervalo de confianza del 95 %	
		Límite inferior	Límite superior
<i>C. trachomatis</i>	21	11	73
<i>N. gonorrhoeae</i>	59	32	276
<i>M. genitalium</i>	244	160	647
<i>T. vaginalis</i>	17	8	73

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 *C. trachomatis*, *N. gonorrhoeae*, *M. genitalium* y *T. vaginalis* a la concentración declarada.

Los resultados obtenidos confirmaron la concentración declarada para todas las dianas del producto STI PLUS 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, expresada como la eficacia de la detección de diferentes cepas o colonias aisladas de *C. trachomatis*, *N. gonorrhoeae*, *M. genitalium* y *T. vaginalis*, se evaluó mediante un análisis informático.

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

La inclusividad también se verificó analizando materiales de referencia de *C. trachomatis*, *N. gonorrhoeae*, *M. genitalium* y *T. vaginalis* (Zeptomatrix and DSMZ).

Los resultados se muestran en la tabla siguiente.

Tabla 13

Muestra	Cepa	Pos./Dup.	Resultado
<i>C. trachomatis</i>	Z054	12/12	CT detectada
<i>N. gonorrhoeae</i>	Z001	12/12	NG detectada
<i>M. genitalium</i>	ID 23-412	12/12	MG detectada
<i>T. vaginalis</i>	Z159	12/12	TV detectada

Todas las muestras se detectaron correctamente con el producto STI PLUS ELITe MGB Kit.

11.3 Interferencia entre dianas

La interferencia potencial entre las dianas del ensayo se evaluó analizando la coamplificación de *C. trachomatis*, *N. gonorrhoeae*, *M. genitalium* y *T. vaginalis*.

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

Tabla 14 Interferencia entre dianas

Diana en la prueba (número reducido de copias)	Diana interferente a aproximadamente 10 ⁵ copias/reacción			
	<i>C. trachomatis</i>	<i>N. gonorrhoeae</i>	<i>M. genitalium</i>	<i>T. vaginalis</i>
<i>C. trachomatis</i>	-	10 copias/reacción	10 copias/reacción	10 copias/reacción
<i>N. gonorrhoeae</i>	10 copias/reacción	-	10 copias/reacción	10 copias/reacción
<i>M. genitalium</i>	50 copias/reacción	500 copias/reacción	-	2.500 copias/reacción
<i>T. vaginalis</i>	10 copias/reacción	10 copias/reacción	10 copias/reacción	-

11.4 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 de *C. trachomatis* (CT), *M. genitalium* (MG) y *T. vaginalis* (TV) no presentó ninguna homología reseñable con otros microorganismos imprevistos (virus, bacterias, protozoos y hongos) y, por lo tanto, no cabe esperar reactividad cruzada en este caso. El análisis de *N. gonorrhoeae* (NG) solo mostró una homología reseñable con algunas cepas de *Neisseria lactamica* (p. ej., NCTC10617), por lo que en este caso sí cabe esperar que se produzca 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 finales se muestran en la siguiente tabla.

Tabla 15

Microorganismo	Muestras positivas/Duplicados					Resultado
	TV	CT	IC	NG	MG	
<i>Mycoplasma hominis</i>	0/5	0/5	5/5	0/5	0/5	Sin reactividad cruzada
<i>Ureaplasma urealyticum</i>	0/5	0/5	5/5	0/5	0/5	Sin reactividad cruzada
<i>Ureaplasma parvum</i>	0/5	0/5	5/5	0/5	0/5	Sin reactividad cruzada
<i>Treponema pallidum</i>	0/5	0/5	5/5	0/5	0/5	Sin reactividad cruzada
<i>Gardnerella vaginalis</i>	0/5	0/5	5/5	0/5	0/5	Sin reactividad cruzada
<i>Mobiluncus mulieris</i>	0/5	0/5	5/5	0/5	0/5	Sin reactividad cruzada
<i>Bacteroides fragilis</i>	0/5	0/5	5/5	0/5	0/5	Sin reactividad cruzada
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	0/5	0/5	5/5	0/5	0/5	Sin reactividad cruzada
<i>Candida albicans</i>	0/5	0/5	5/5	0/5	0/5	Sin reactividad cruzada
<i>Lactobacillus acidophilus</i>	0/5	0/5	5/5	0/5	0/5	Sin reactividad cruzada
VHS1	0/5	0/5	5/5	0/5	0/5	Sin reactividad cruzada
VHS2	0/5	0/5	5/5	0/5	0/5	Sin reactividad cruzada
<i>Neisseria meningitidis</i>	0/5	0/5	5/5	0/5	0/5	Sin reactividad cruzada
<i>Neisseria lactamica</i>	0/5	0/5	5/5	5/5 (T _m 5/5 <64,5 °C)	0/5	Sin reactividad cruzada

NOTA!

Neisseria gonorrhoeae se distingue del resto de especies de *Neisseria* mediante el análisis de la temperatura de fusión (T_m). Si el valor de la T_m es igual o superior a 64,5 °C, significa que se detecta la presencia de *Neisseria gonorrhoeae* en la muestra. Si el valor de la T_m es inferior a 64,5 °C, significa que se identifica la presencia de ADN de *Neisseria* en la muestra, pero no se determina la especie, por lo que la muestra debe analizarse con otros métodos de análisis.

11.5 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 materiales de referencia de *C. trachomatis*, *N. gonorrhoeae*, *M. genitalium* y *T. vaginalis* (Zeptomatrix y DSMZ).

Los resultados se muestran en la tabla siguiente.

Tabla 16

Microorganismo	Muestras positivas/Duplicados					Resultado
	TV	CT	IC	NG	MG	
<i>Mycoplasma hominis</i>	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	Sin interferencia
<i>Ureaplasma urealyticum</i>	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	Sin interferencia
<i>Ureaplasma parvum</i>	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	Sin interferencia
<i>Treponema pallidum</i>	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	Sin interferencia
<i>Gardnerella vaginalis</i>	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	Sin interferencia
<i>Mobiluncus mulieris</i>	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	Sin interferencia
<i>Bacteroides fragilis</i>	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	Sin interferencia
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	Sin interferencia
<i>Candida albicans</i>	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	Sin interferencia
<i>Lactobacillus acidophilus</i>	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	Sin interferencia
VHS1	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	Sin interferencia
VHS2	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	Sin interferencia
<i>Neisseria meningitidis</i>	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	Sin interferencia
<i>Neisseria lactamica</i>	5/5	5/5	5/5	5/5 (Tm 5/5 <64,5 °C)	5/5	Se detectó interferencia con NG

Ninguno de los microorganismos potencialmente interferentes analizados mostró inhibición de la amplificación de la diana cuando se utilizó el producto the STI PLUS ELITE MGB Kit, a excepción de *N. lactamica*.

NOTA!

En el caso de una infección simultánea por *N. gonorrhoeae* y *N. lactamica*, en presencia de una alta concentración de *N. lactamica* (100.000 copias/reacción), es posible detectar la presencia de *N. gonorrhoeae* mediante el análisis de la Tm cuando existe una concentración de esta última superior a 3000 copias/reacción.

11.6 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 17

Muestra	Pos/Dup					Resultado
	TV	CT	IC	NG	MG	
Referencia	0/6	0/6	6/6	0/6	0/6	Sin reactividad cruzada
Orina ácida	0/6	0/6	6/6	0/6	0/6	Sin reactividad cruzada

Tabla 17 (continued)

Muestra	Pos/Dup					Resultado
	TV	CT	IC	NG	MG	
Orina alcalina	0/6	0/6	6/6	0/6	0/6	Sin reactividad cruzada
Mucina	0/6	0/6	6/6	0/6	0/6	Sin reactividad cruzada
Semen	0/6	0/6	6/6	0/6	0/6	Sin reactividad cruzada
Sangre	0/6	0/6	6/6	0/6	0/6	Sin reactividad cruzada
Aciclovir	0/6	0/6	6/6	0/6	0/6	Sin reactividad cruzada
Azitromicina	0/6	0/6	6/6	0/6	0/6	Sin reactividad cruzada
Clotrimazol	0/6	0/6	6/6	0/6	0/6	Sin reactividad cruzada
Fosfomicina	0/6	0/6	6/6	0/6	0/6	Sin reactividad cruzada
Nonoxinol-9	0/6	0/6	6/6	0/6	0/6	Sin reactividad cruzada
Aceite de vaselina	0/6	0/6	6/6	0/6	0/6	Sin reactividad cruzada

El análisis demostró que ninguna de las sustancias analizadas presenta una reacción cruzada con las dianas cuando se utiliza el producto STI PLUS ELITe MGB Kit.

11.7 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 18

Muestra	Pos/Dup					Resultado
	TV	CT	IC	NG	MG	
Referencia	6/6	6/6	6/6	6/6	6/6	Sin interferencia
Orina ácida	6/6	6/6	6/6	6/6	6/6	Sin interferencia
Orina alcalina	6/6	6/6	6/6	6/6	6/6	Sin interferencia
Mucina	6/6	6/6	6/6	6/6	6/6	Sin interferencia
Semen	6/6	6/6	6/6	6/6	6/6	Sin interferencia
Sangre	6/6	6/6	6/6	6/6	6/6	Sin interferencia
Aciclovir	6/6	6/6	6/6	6/6	6/6	Sin interferencia
Azitromicina	6/6	6/6	6/6	6/6	6/6	Sin interferencia

Tabla 18 (continued)

Muestra	Pos/Dup					Resultado
	TV	CT	IC	NG	MG	
Clotrimazol	6/6	6/6	6/6	6/6	6/6	Sin interferencia
Fosfomicina	6/6	6/6	6/6	6/6	6/6	Sin interferencia
Nonoxinol-9	6/6	6/6	6/6	6/6	6/6	Sin interferencia
Aceite de vaselina	6/6	6/6	6/6	6/6	6/6	Sin interferencia

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

11.8 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 *C. trachomatis*, *N. gonorrhoeae*, *M. genitalium* y *T. vaginalis* (Zeptomatrix y Qnostics).

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

Tabla 19 Repetibilidad dentro de las sesiones en el ELITE BeGenius: día 1

Diana	N	Ct medio	DE	%CV	% de concordancia
3 × LoD <i>T. vaginalis</i>	9	32,78	0,85	2,58	100 %
3 × LoD <i>C. trachomatis</i>	9	38,07	1,08	2,84	100 %
3 × LoD <i>N. gonorrhoeae</i>	9	31,47	0,27	0,86	100 %
3 × LoD <i>M. genitalium</i>	9	33,30	0,52	1,58	100 %
IC	36	26,88	0,75	2,80	-

Tabla 20 Repetibilidad dentro de las sesiones en el ELITE InGenius: día 1

Muestra	N	Ct medio	DE	%CV	% de concordancia
3 × LoD <i>T. vaginalis</i>	9	32,24	0,98	3,05	100 %
3 × LoD <i>C. trachomatis</i>	9	37,49	0,66	1,76	100 %
3 × LoD <i>N. gonorrhoeae</i>	9	31,46	0,58	1,86	100 %
3 × LoD <i>M. genitalium</i>	9	33,12	0,70	2,11	100 %
IC	36	25,59	0,22	0,85	-

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

Tabla 21 Repetibilidad entre sesiones en el ELITE BeGenius: día 1 + día 3

Muestra	N	Ct medio	DE	%CV	% de concordancia
3 × LoD <i>T. vaginalis</i>	18	32,37	0,98	3,04	100 %
3 × LoD <i>C. trachomatis</i>	18	37,12	1,34	3,61	100 %
3 × LoD <i>N. gonorrhoeae</i>	18	30,86	0,69	2,22	100 %

Tabla 21 Repetibilidad entre sesiones en el ELITE BeGenius: día 1 + día 3 (continued)

Muestra	N	Ct medio	DE	%CV	% de concordancia
3 × LoD <i>M. genitalium</i>	18	33,06	0,59	1,78	100 %
IC	71	26,94	0,74	2,75	-

Tabla 22 Repetibilidad entre sesiones en el ELITE InGenius (día 1 + día 3)

Muestra	N	Ct medio	DE	%CV	% de concordancia
3 × LoD <i>T. vaginalis</i>	18	31,80	1,04	3,26	100 %
3 × LoD <i>C. trachomatis</i>	18	36,36	1,43	3,92	100 %
3 × LoD <i>N. gonorrhoeae</i>	18	30,68	0,91	2,96	100 %
3 × LoD <i>M. genitalium</i>	18	32,59	1,01	3,09	100 %
IC	72	25,66	0,24	0,93	-

En la prueba de repetibilidad, el producto STI PLUS ELITE MGB Kit detectó todas las muestras tal como se esperaba y presentó una variación de los valores de Ct de las dianas como coeficiente de variación porcentual inferior al 5 %.

11.9 Reproducibilidad

La reproducibilidad 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 *C. trachomatis*, *N. gonorrhoeae*, *M. genitalium* y *T. vaginalis* (Zeptomatrix y Qnostics).

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

Tabla 23 Reproducibilidad entre lotes en el ELITE BeGenius

Muestra	N	Ct medio	DE	%CV	% de concordancia
3 × LoD <i>T. vaginalis</i>	18	33,18	1,05	3,16	100 %
3 × LoD <i>C. trachomatis</i>	18	37,72	1,23	3,26	100 %
3 × LoD <i>N. gonorrhoeae</i>	18	31,81	0,49	1,55	100 %
3 × LoD <i>M. genitalium</i>	18	33,56	0,50	1,49	100 %
IC	72	26,95	0,75	2,78	-

Tabla 24 Reproducibilidad entre lotes en el ELITE InGenius

Muestra	N	Ct medio	DE	%CV	% de concordancia
3 × LoD <i>T. vaginalis</i>	18	32,34	0,85	2,63	100 %
3 × LoD <i>C. trachomatis</i>	18	37,07	1,06	2,86	100 %
3 × LoD <i>N. gonorrhoeae</i>	18	31,48	0,45	1,44	100 %
3 × LoD <i>M. genitalium</i>	18	33,46	0,68	2,03	100 %
IC	72	25,68	0,27	1,04	-

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

Tabla 25 Reproducibilidad entre instrumentos en el ELITE BeGenius

Muestra	N	Ct medio	DE	%CV	% de concordancia
3 × LoD <i>T. vaginalis</i>	18	32,66	1,17	3,57	100 %
3 × LoD <i>C. trachomatis</i>	18	36,93	1,64	4,43	100 %
3 × LoD <i>N. gonorrhoeae</i>	18	31,67	0,36	1,15	100 %
3 × LoD <i>M. genitalium</i>	18	32,84	0,81	2,46	100 %
IC	72	26,76	0,63	2,34	-

Tabla 26 Reproducibilidad entre instrumentos en el ELITE InGenius

Muestra	N	Ct medio	DE	%CV	% de concordancia
3 × LoD <i>T. vaginalis</i>	18	32,45	1,13	3,48	100 %
3 × LoD <i>C. trachomatis</i>	18	36,44	1,70	4,67	100 %
3 × LoD <i>N. gonorrhoeae</i>	18	31,42	0,47	1,49	100 %
3 × LoD <i>M. genitalium</i>	18	32,82	1,17	3,58	100 %
IC	72	25,71	0,35	1,35	-

En la prueba de reproducibilidad, el producto STI PLUS ELITE MGB Kit detectó todas las muestras tal como se esperaba y presentó una variación de los valores de Ct de las dianas como coeficiente de variación porcentual inferior al 5 %.

11.10 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 InGenius 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 InGenius también es aplicable al ELITE BeGenius.

Los resultados se resumen en la tabla siguiente:

Tabla 27

Muestras de la primera orina de la mañana negativas	N	Positivas	Negativas	% de especificidad diagnóstica
<i>C. trachomatis</i>	62	0	62	100 %
<i>N. gonorrhoeae</i>	63	0	63	100 %
<i>M. genitalium</i>	63	0	63	100 %
<i>T. vaginalis</i>	63	0	63	100 %

Tabla 28

Muestras negativas de la primera orina concentrada de la mañana	N	Positivas	Negativas	% de especificidad diagnóstica
<i>C. trachomatis</i>	61	0	61	100 %
<i>N. gonorrhoeae</i>	63	0	63	100 %
<i>M. genitalium</i>	62	0	62	100 %
<i>T. vaginalis</i>	63	0	63	100 %

Tabla 29

Muestras negativas de hisopados cervicouterinos y vaginales	N	Positivas	Negativas	% de especificidad diagnóstica
<i>C. trachomatis</i>	69	0	69	100 %
<i>N. gonorrhoeae</i>	69	0	69	100 %
<i>M. genitalium</i>	69	0	69	100 %
<i>T. vaginalis</i>	69	0	69	100 %

El valor de corte para el Ct del IC se ha establecido a 31 para todas las matrices.

11.11 Sensibilidad diagnóstica: confirmación de muestras positivas

La sensibilidad diagnóstica del ensayo, expresada como confirmación de las muestras clínicas positivas, se evaluó con el ELITE InGenius 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. Así pues, la sensibilidad diagnóstica del ensayo obtenida con el ELITE InGenius también es aplicable al ELITE BeGenius.

Los resultados se resumen en la tabla siguiente:

Tabla 30

Primera orina de la mañana, positiva/enriquecida	N	Positivas	Negativas	% de sensibilidad diagnóstica
Positivas para <i>C. trachomatis</i>	58	56	2	96,6 %
Positivas para <i>N. gonorrhoeae</i>	59	58	1	98,3 %
Positivas para <i>M. genitalium</i>	11	7	4	93 %
Enriquecidas con <i>M. genitalium</i>	46	46	0	
Positivas para <i>T. vaginalis</i>	12	11	1	98 %
Enriquecidas con <i>T. vaginalis</i>	38	38	0	

Tabla 31

Primera orina de la mañana concentrada, positiva/enriquecida	N	Positivas	Negativas	% de sensibilidad diagnóstica
Positivas para <i>C. trachomatis</i>	58	58	0	100 %
Positivas para <i>N. gonorrhoeae</i>	59	58	1	98,3 %
Positivas para <i>M. genitalium</i>	11	8	3	94,8 %
Enriquecidas con <i>M. genitalium</i>	47	47	0	
Positivas para <i>T. vaginalis</i>	12	11	1	98 %
Enriquecidas con <i>T. vaginalis</i>	38	38	0	

Tabla 32

Muestras positivas/enriquecidas de hisopados cervicouterinos y vaginales	N	Positivas	Negativas	% de sensibilidad diagnóstica
Positivas para <i>C. trachomatis</i>	52	52	0	100 %
Positivas para <i>N. gonorrhoeae</i>	19	19	0	100 %
Enriquecidas con <i>N. gonorrhoeae</i>	36	36	0	
Positivas para <i>M. genitalium</i>	39	31	8	87,3 %
Enriquecidas con <i>M. genitalium</i>	24	24	0	
Positivas para <i>T. vaginalis</i>	17	17	0	100 %
Enriquecidas con <i>T. vaginalis</i>	33	33	0	

Para las cuatro dianas de todas las matrices, los resultados anteriores corresponden a muestras con una infección única y con múltiples infecciones. En los casos de una infección única, la sensibilidad fue de al menos un 96 %.

11.12 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 33 Primera orina de la mañana

		<i>C. trachomatis</i>				AUC	Coeficiente kappa de Cohen
		Método de referencia			Tot		
		Pos	Neg	Tot			
STI PLUS ELITe MGB Kit	Pos	56	0	56	98,3 %	0,967	
	Neg	2	62	64			
	Tot	58	62	120			

		<i>N. gonorrhoeae</i>				
		Método de referencia			AUC	Coeficiente kappa de Cohen
		Pos	Neg	Tot		
STI PLUS ELITe MGB Kit	Pos	58	0	58	99,2 %	0,984
	Neg	1	63	64		
	Tot	59	63	122		

		<i>M. genitalium</i>				
		Método de referencia			AUC	Coeficiente kappa de Cohen
		Pos	Neg	Tot		
STI PLUS ELITe MGB Kit	Pos	53	0	53	96,7 %	0,933
	Neg	4	63	67		
	Tot	57	63	120		

		<i>T. vaginalis</i>				
		Método de referencia			AUC	Coeficiente kappa de Cohen
		Pos	Neg	Tot		
STI PLUS ELITe MGB Kit	Pos	49	0	49	99,1 %	0,982
	Neg	1	63	64		
	Tot	50	63	113		

Tabla 34 Primera orina de la mañana concentrada

		<i>C. trachomatis</i>				
		Método de referencia			AUC	Coeficiente kappa de Cohen
		Pos	Neg	Tot		
STI PLUS ELITe MGB Kit	Pos	58	0	58	100 %	1,000
	Neg	0	61	61		
	Tot	58	61	119		

		<i>N. gonorrhoeae</i>				
		Método de referencia			AUC	Coeficiente kappa de Cohen
		Pos	Neg	Tot		
STI PLUS ELITe MGB Kit	Pos	58	0	58	99,2 %	0,984
	Neg	1	63	64		
	Tot	59	63	122		

		<i>M. genitalium</i>				
		Método de referencia			AUC	Coeficiente kappa de Cohen
		Pos	Neg	Tot		
STI PLUS ELITe MGB Kit	Pos	55	0	55	97,5 %	0,950
	Neg	3	62	65		
	Tot	58	62	120		

		<i>T. vaginalis</i>				
		Método de referencia			AUC	Coeficiente kappa de Cohen
		Pos	Neg	Tot		
STI PLUS ELITe MGB Kit	Pos	49	0	49	99,1 %	0,982
	Neg	1	63	64		
	Tot	50	63	113		

Tabla 35 Hisopados cervicouterinos y vaginales

		<i>C. trachomatis</i>				
		Método de referencia			AUC	Coeficiente kappa de Cohen
		Pos	Neg	Tot		
STI PLUS ELITe MGB Kit	Pos	52	0	52	100 %	1,000
	Neg	0	69	69		
	Tot	52	69	121		

		<i>N. gonorrhoeae</i>				
		Método de referencia			AUC	Coeficiente kappa de Cohen
		Pos	Neg	Tot		
STI PLUS ELITe MGB Kit	Pos	55	0	55	100 %	1,000
	Neg	0	69	69		
	Tot	55	69	124		

		<i>M. genitalium</i>				
		Método de referencia			AUC	Coeficiente kappa de Cohen
		Pos	Neg	Tot		
STI PLUS ELITe MGB Kit	Pos	55	0	55	93,9 %	0,878
	Neg	8	69	77		
	Tot	63	69	132		

		<i>T. vaginalis</i>				
		Método de referencia			AUC	Coeficiente kappa de Cohen
		Pos	Neg	Tot		
STI PLUS ELITE MGB Kit	Pos	50	0	50	100 %	1,000
	Neg	0	69	69		
	Tot	50	69	119		

El producto STI PLUS 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 cuatro dianas y para todas las matrices..

NOTA!

Los datos y resultados completos de los análisis realizados para evaluar las características de rendimiento del producto con las matrices y los instrumentos correspondientes se incluyen en la documentación técnica del producto STI PLUS ELITE MGB Kit, FTP 400ING.

12 BIBLIOGRAFÍA

- K.S. Sriprakash *et al.* (1987) *Plasmid* **18**: 205–214
- L. J. Hayes *et al.* (1990) *J. Gen. Microbiol.* **136**: 1559–1566
- R.H. Nijhuis *et al.* (2015) *J Antimicrob Chemother* **70**: 2515–2518
- P. Kengne *et al.* (1994) *Cell. Mol. Biol.* **40**: 819-831
- 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.

No utilizar con este producto muestras que contengan mucina en altas concentraciones, pues esta sustancia inhibe la reacción de amplificación de los ácidos nucleicos y puede dar lugar a resultados no válidos.

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

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

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

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

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

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

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

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

Un resultado negativo obtenido con este producto 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 «Características de rendimiento»). En este caso, puede obtenerse un resultado falso negativo.

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

En ocasiones, los resultados obtenidos con este producto pueden ser «no válidos» debido a un error en el Internal Control. Si esto ocurre, es necesario volver a analizar la muestra, empezando por el paso de extracción, lo que puede dar lugar a retrasos en la obtención de los resultados definitivos.

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 36

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 37

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 38

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 39

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 40

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 41

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

15 SÍMBOLOS



Número de catálogo.



Límite superior de temperatura.



Código de lote.



Fecha de caducidad (último día del mes).



Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*.



Cumple los requisitos 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.



Identificador único del producto



Contenido suficiente para <<N>> análisis.



Consultar las instrucciones de uso.



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.

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.

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

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

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

Appendix A STI PLUS 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.

USO PREVISTO

El producto **STI PLUS 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 de *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Mycoplasma genitalium* y *Trichomonas vaginalis*** 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 y 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 presencia de una infección por *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Mycoplasma genitalium* o *Trichomonas vaginalis*.

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

Secuencia amplificada

Secuencia	Gen	Fluoróforo	Canal
<i>C. trachomatis</i>	tipo ADN-b y opmA	AP525	CT
<i>N. gonorrhoeae</i>	pivNG	AP593	NG
<i>M. genitalium</i>	ARNr 23S	AP639	MG
<i>T. vaginalis</i>	L23861	FAM	TV
Internal Control	Beta globina humana	AP559	IC

Matriz validada

Primera orina de la mañana recogida sin conservantes
Hisopados cervicouterinos y vaginales

Contenido del kit y productos relacionados

STI PLUS ELITE MGB Kit Kit (RTS400ING)		STI PLUS - ELITE Positive Control (CTR400ING)	
 X 8		 X 3	
STI PLUS PCR Mix 8 probetas de 280 µL 12 reacciones por probeta 96 reacciones por kit 7 ciclos de congelación/descongelación por cada probeta		STI PLUS PLUS Positive Control 3 probetas de 160 µL 4 reacciones por probeta 12 reacciones por kit 4 ciclos de congelación/descongelación	
Período de estabilidad máximo:	24 meses	Período de estabilidad máximo:	24 meses
Temperatura de almacenamiento	≤-20 °C	Temperatura de almacenamiento	≤-20 °C

Otros productos necesarios no proporcionados con el kit

<ul style="list-style-type: none"> › Instrumento ELITE InGenius: INT030. › Instrumento ELITE BeGenius: INT040. › ELITE InGenius SP 200: INT032SP200. › ELITE InGenius SP200 Consumable Set: INT032CS. › ELITE InGenius PCR Cassette: INT035PCR. › ELITE InGenius Waste Box: F2102-000. 	<ul style="list-style-type: none"> › 300 µL Filter Tips Axigen: TF-350-L-R-S. › 1000 µL Filter Tips Tecan: 30180118. eSWAB (COPAN Italia S.p.A., ref. 480CE) o un dispositivo equivalente, para muestras de hisopados cervicouterinos y vaginales
--	---

Protocolo del ELITE InGenius y del ELITE BeGenius

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

Rendimiento del ELITE InGenius y de ELITE BeGenius

Matriz	Diana	Límite de detección	Sensibilidad diagnóstica	Especificidad diagnóstica	Concordancia del método	
					AUC	Coefficiente kappa de Cohen
Primera orina de la mañana	CT	21 microorganismos/mL	96,6 % (56/58)	100 %	98,3 %	0,967
	NG	59 microorganismos/mL	98,3 % (58/59)	100 %	99,2 %	0,984
	MG	244 microorganismos/mL	93 % (53/57)	100 %	96,7 %	0,933
	TV	17 microorganismos/mL	98 % (49/50)	100 %	99,1 %	0,982
Primera orina de la mañana concentrada	CT	21 microorganismos/mL	100 % (58/58)	100 %	100 %	1,000
	NG	59 microorganismos/mL	98,3 % (58/59)	100 %	99,2 %	0,984
	MG	244 microorganismos/mL	94,8 % (55/58)	100 %	97,5 %	0,950
	TV	17 microorganismos/mL	98 % (49/50)	100 %	99,1 %	0,982
Hisopados cervicouterinos y vaginales	CT	21 microorganismos/mL	100 % (52/52)	100 %	100 %	1,000
	NG	59 microorganismos/mL	100 % (55/55)	100 %	100 %	1,000
	MG	244 microorganismos/mL	87,3 (55/63)	100 %	93,9 %	0,878
	TV	17 microorganismos/mL	100 % (50/50)	100 %	100 %	1,000

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	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	recogida sin conservantes	≤1 día	≤2 días	≤1 mes	≤1 mes
Hisopados cervicouterinos y vaginales	eSwab® (COPAN)	≤2 días	≤2 días	≤1 mes	≤1 mes

Si bien son posibles períodos de conservación más largos a -70 °C, tal como se ha documentado en numerosas publicaciones científicas, los usuarios finales de este producto deben realizar una evaluación interna específica para su aplicación.

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

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

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

1. Seleccionar «Perform Run» (Realizar ejecución) en la pantalla táctil.	2. Verificar los volúmenes de extracción. «Input»: «200 µL»; «Elution» (Elución): «100 µL»	3. 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.
4. Seleccionar el protocolo deseado en «Assay Protocol» (Protocolo de ensayo): STI PLUS ELITE_U_200_100 o STI PLUS ELITE_CS_200_100	5. Seleccionar el método «Extract + PCR» (Extracción + PCR) y la posición de la muestra: «Extraction Tube» (Tubo de extracción)	6. Cargar la PCR Mix en el «Inventory Block» (administrador de inventarios).
7. Cargar el PCR Cassette, los cartuchos de extracción ELITE InGenius SP 200, así como todos los consumibles necesarios y las muestras que deben extraerse.	8. Cerrar la puerta. Iniciar la sesión de procesamiento.	9. Consultar, aprobar y almacenar los resultados.

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

1. Seleccionar «Perform Run» (Realizar ejecución) en la pantalla táctil.	2. Verificar los volúmenes de extracción. «Input»: «200 µL»; «Elution» (Elución): «100 µL»	3. 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.
4. Seleccionar el protocolo deseado en «Assay Protocol» (Protocolo de ensayo): STI PLUS ELITE_PC o STI PLUS ELITE_NC o STI PLUS ELITE_U_200_100 o STI PLUS ELITE_CS_200_100	5. Seleccionar el método «PCR Only» (Solo PCR) y establecer la posición de la muestra «Elution Tube» (Tubo de elución).	6. Cargar la PCR Mix en el «Inventory Block» (administrador de inventarios).
7. 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).	8. Cerrar la puerta. Iniciar la sesión de procesamiento.	9. Consultar, aprobar y almacenar los resultados.

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

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

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

1. Seleccionar «Perform Run» (Realizar ejecución) en la pantalla táctil y, a continuación, hacer clic en el modo de procesamiento «Extract + PCR» (Extracción + PCR).	2. Insertar la «Sample Rack» (Rack de muestras) con las muestras dotadas de códigos de barras en la «Cooling Unit» (unidad de refrigeración). El escaneado de códigos de barras ya está activo.	3. Verificar los volúmenes de extracción. «Input»: «200 µL», «Eluate» (Eluido): «100 µL»
4. Seleccionar el protocolo deseado en «Assay Protocol» (Protocolo de ensayo): STI PLUS ELITE_Be_U_200_100 o STI PLUS ELITE_Be_CS_200_100 <u>Nota:</u> si se realiza una segunda extracción, repetir los pasos del 2 al 4.	5. Imprimir las etiquetas para incluir el código de barras correspondiente en las probetas de elución vacías. Cargar las probetas en la «Elution Rack» (rejilla de elución) e insertarla en la «Cooler Unit».	6. Cargar la PCR Mix en la «Reagent/Elution Rack» (rejilla de reactivos/elución) e insertarla en la «Cooler Unit».
7. Cargar la «PCR Rack» (gradilla de PCR) el PCR Cassette y la «Extraction Rack» (rejilla de extracción) con los cartuchos de extracción ELITE InGenius SP 200 y los consumibles que se necesitan para la extracción.	8. Cerrar la puerta. Iniciar la sesión de procesamiento.	9. Consultar, aprobar y almacenar los resultados.

NOTA!

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

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

<p>1. Seleccione «Perform Run» (Realizar ejecución) en la pantalla táctil y, a continuación, hacer clic en el modo de procesamiento «PCR Only» (Solo PCR).</p>	<p>2. Cargar el ácido nucleico extraído o las probetas con códigos de barras de los controles en la «Elution Rack» (rejilla de elución) e insertarla en la «Cooler Unit» (unidad de refrigeración).</p>	<p>3. Verificar los volúmenes de extracción. «Input»: «200 µL», «Eluate» (Eluido): «100 µL»</p>
<p>4. Seleccionar el protocolo deseado en «Assay Protocol» (Protocolo de ensayo): STI PLUS ELITE_Be_PC o STI PLUS ELITE_Be_NC o STI PLUS ELITE_Be_U_200_100 o STI PLUS ELITE_Be_CS_200_100</p>	<p>5. Cargar la mezcla PCR Mix en la «Reagent/Elution Rack» (rejilla de reactivos/elución) e insertarla en la «Cooler Unit».</p>	<p>6. Cargar la «PCR Rack» (rejilla de PCR) con el PCR Cassette.</p>
<p>7. Cerrar la puerta. Iniciar la sesión de procesamiento.</p>	<p>8. Consultar, aprobar y almacenar los resultados.</p>	

ELITechGroup S.p.A.
C.so Svizzera, 185, 10149 Turín, Italia
Teléfono: +39-011 976 191

Fax: +39-011 936 76 11

Correo electrónico: emd.support@elitechgroup.com

Página web: www.elitechgroup.com

