



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-122197830-APN-DGA#ANMAT

VISTO el N° EX-2021-122197830-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma Biodiagnóstico S.A. solicita autorización para la venta de los Productos médicos para diagnóstico *in vitro* denominados: **1) ESBL ELITe MGB kit; 2) ESBL ELLTe POSITIVE CONTROL.**

Que en el expediente de referencia consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico *in vitro* que establece que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establecen la Ley N° 16.463, Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición ANMAT N° 2674/99.

Que el Instituto Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) de los productos medicoss para diagnóstico *in vitro* denominados: **1) ESBL ELITe MGB kit; 2) ESBL ELLTe POSITIVE CONTROL** de acuerdo con lo solicitado por BIODIAGNÓSTICO S.A., con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-121338840-APNINPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1201-288”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

NOMBRE COMERCIAL: 1) ESBL ELITe MGB kit; 2) ESBL ELLTe POSITIVE CONTROL.

INDICACIÓN DE USO: 1) Ensayo cualitativo de amplificación de ácidos nucleicos para la detección del ADN de los genes betalactamicos de espectro extendido (ESBL) CTX-M-1, CTX-M-9, CTX-M-14 y CTX-M-15 de Enterobacteriaceae en ADN extraído de muestras de tampón rectal y hemocultivos. 2) Control positivo en ensayos cualitativos de amplificación de ácidos nucleicos para la detección del ADN de los genes beta-lactamasa de espectro extendido (ESBL) CTX-M-1, CTX-M-14, CTX-M-15 y CTX-M-9 de enterobacterias con el producto (ESBL ELITeMGB Kit) asociado al equipo o (ELITe ingenius) (ELITechGroup S.p.A)

FORMA DE PRESENTACIÓN: 1) Envases por 96 determinaciones conteniendo 2 viales x 280 µL cada uno de mezcla de reacción (ESBL PCR Mix) ; 2) Envases x 12 determinaciones conteniendo 3 viales x 160 µL cada uno.

PERIODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE CONSERVACIÓN: 1) 24 meses conservado a -20°C ,2) 12 meses a -20°C.

NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE: 1, 2) ELITechGroup S.p.A. Corso Svizzera, 185 10149 Torino (ITALIA).

CONDICIÓN DE VENTA/CATEGORÍA: Venta a Laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO.

N° EX-2021-122197830-APN-DGA#ANMAT

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.05.24 09:51:10 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.05.24 09:51:12 -03:00



ESBL ELITE MGB® Kit
reactivo para la amplificación de ADN en tiempo real

REF RTS201ING

PRINCIPIO DE L'ENSAYO

El ensayo prevé la realización de una reacción múltiple de amplificación en tiempo real con un sistema integrado y automatizado de extracción, amplificación en tiempo real e interpretación de los resultados.

A partir del ADN extraído de las muestras en examen, en el cartucho se realizan cuatro reacciones de amplificaciones específicas de los siguientes genes β-Betalactámicos de espectro extendido:

- genes de la familia CTX-M-1 y CTX-M-15, detectados por una sonda marcada con fluoróforo AP593,
- genes de la familia CTX-M-9 y CTX-M-14, detectados por una sonda marcada con fluoróforo AP593,

Además, en el cartucho también se amplifica el control interno de extracción e inhibición (IC) basado en una secuencia artificial y detectados por una sonda marcada con fluoróforo AP525.

Las sondas con tecnología MGB® TaqMan™ se activan al hibridar con el producto específico de la reacción de amplificación y son hidrolizadas por la enzima ADN polimerasa termoestable. La emisión de fluorescencia aumenta con el aumento de los productos específicos de la reacción de amplificación y el equipo la mide y la registra. El procesamiento de los datos permite detectar en la muestra la presencia de los ADN virales arriba indicados.

El ensayo se ha validado en el sistema integrado automatizado de extracción, amplificación y detección de ácidos nucleicos **ELITE InGenius®**.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El producto «ESBL ELITE MGB® Kit», provee **mezcla de reacción completa y lista para usar** "ESBL PCR Mix" para la amplificación real time, **previamente dosificada en ocho probetas**. Cada probeta contiene **280 µL** de solución, suficiente para **12 tests** en condiciones óptimas de consumo de reactivo (por lo menos 2 test por sesión) en asociación con el sistema **ELITE InGenius**.

La mezcla "ESBL PCR Mix" contiene:

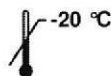
- los oligonucleótidos primers y la sonda específicos para los genes de la familia **CTX-M-1** y **CTX-M-15**. La sonda esta marcada con el fluoróforo AP593, estabilizada por el grupo MGB® y desactivada por quencher no fluorescente,
- los oligonucleótidos primers y la sonda específicos para los genes de la familia **CTX-M-9** y **CTX-M-14**. La sonda esta marcada con el fluoróforo AP593, estabilizada por el grupo MGB® y desactivada por quencher no fluorescente,
- los oligonucleótidos primers y la sonda específicos para los genes de la familia **IC2** del control interno. La sonda esta marcada con el fluoróforo AP525, estabilizada por el grupo MGB® y desactivada por quencher no fluorescente,
- el sistema tampón, el cloruro de magnesio, los nucleótidos trifosfatos, los estabilizadores y la enzima Taq ADN polimerasa para la activación térmica (hot start).

Nota: Los cuatro genes Betalactámicos de espectro extendido (ESBL) son detectados por dos diferentes sondas (una para los genes CTX-M-1 y CTX-M-15 y una para los genes CTX-M-9 e CTX-M-14) marcadas con el mismo fluoróforo y por lo tanto no pueden ser distintos.

El producto permite realizar **96 determinaciones con el sistema ELITE InGenius**, incluidos los controles.

ESBL ELITE MGB® Kit
reactivos para la amplificación de ADN en tiempo real

REF RTS201ING



ÍNDICE

USO PREVISTO	pag. 1
PRINCIPIO DEL ENSAYO	pag. 2
DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	pag. 2
MATERIAL SUMINISTRADO CON EL PRODUCTO	pag. 3
MATERIAL NECESARIO NO SUMINISTRADO CON EL PRODUCTO	pag. 3
OTROS PRODUCTOS NECESARIOS	pag. 3
ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES	pag. 4
MUESTRAS Y CONTROLES	pag. 5
PROCEDIMIENTO	pag. 6
CARACTERÍSTICAS DE LAS PRESTACIONES	pag. 13
BIBLIOGRAFIA	pag. 19
LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO	pag. 19
PROBLEMAS Y SOLUCIONES	pag. 20
LEYENDA DE SÍMBOLOS	pag. 21
AVISO AL COMPRADOR: LICENCIA LIMITADA	pag. 22

USO PREVISTO

El producto «ESBL ELITE MGB® Kit» forma parte de un ensayo cualitativo de amplificación de ácidos nucleicos para la detección del ADN de los genes Betalactámicos de espectro extendido (ESBL) **CTX-M-1, CTX-M-9, CTX-M-14** y **CTX-M-15*** de los *Enterobacteriaceae* a partir de muestras de ADN extraído por tampón rectal y hemocultivos.

El producto se utiliza para el diagnóstico y el monitoreo de las infecciones por enterobacterias portadoras de los genes Betalactámicos de espectro extendido (ESBL), junto con los datos clínicos del paciente y con los resultados de otros exámenes de laboratorio.

El producto también es compatible para la caracterización de enterobacterias portadoras de los genes de β-lactamasa de amplio espectro (ESBL) en muestras de ADN extraídas de aislados culturales.

* Para la lista completa de las variantes presentadas con este producto, consulte el parágrafo "Características de las prestaciones".

[Signature]
BIODIAGNOSTICO S.A.
LAURA E. MERCAPIDE
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA
APODERADA



H

ESBL ELiTe MGB® Kit
reactivo para la amplificación de ADN en tiempo real

REF RTS201ING

ESBL ELiTe MGB® Kit
reactivo para la amplificación de ADN en tiempo real

REF RTS201ING

MATERIAL SUMINISTRADO CON EL PRODUCTO

Componente	Descripción	Cantidad	Clasificación de los peligros
ESBL PCR Mix	mezcla completa de reacción	8 x 280 µL	-

MATERIAL NECESARIO NO SUMINISTRADO CON EL PRODUCTO

- Cabina de flujo laminar.
- Guantes sin polvo descartables de nitrilo o similares.
- Agitador vortex.
- Microcentrífuga de mesa (12.000 - 14.000 RPM).
- Micropipetas y tips estériles con filtro para aerosol o de dispensación positiva (2-20 µL, 5-50 µL, 50-200 µL, 200-1000 µL).
- Agua de grado molecular para biología.

OTROS PRODUCTOS REQUERIDOS

Los reactivos para la extracción del ADN de las muestras a analizar, el control interno de extracción, el control positivo de la amplificación y los consumibles **no** se suministran con este producto.

Para la ejecución automática de la extracción del ADN, la amplificación en tiempo real y la interpretación de los resultados de las muestras a analizar se requieren el equipo «**ELiTe InGenius**» (ELiTechGroup S.p.A., código INT030) y los siguientes protocolos de ensayo específicos:

- parámetros para el control positivo de la amplificación «**ESBL ELiTe_PC**» (ELiTechGroup S.p.A.),
- parámetros para la amplificación del control negativo «**ESBL ELiTe_NC**» (ELiTechGroup S.p.A.),
- parámetros de la muestra analizada «**ESBL ELiTe_RcS_200_100**» y «**ESBL ELiTe_BC_200_100**» (ELiTechGroup S.p.A.).

Además, para la ejecución automática de los ensayos con el equipo «**ELiTe InGenius**» se requieren los siguientes productos genéricos:

- cartuchos de extracción «**ELiTe InGenius® SP 200**» (ELiTechGroup S.p.A., código INT032SP200),
- consumibles para extracción y amplificación «**ELiTe InGenius® SP 200 Consumable Set**» (ELiTechGroup S.p.A., código INT032CS),
- cartuchos de amplificación «**ELiTe InGenius® PCR Cassette**» (ELiTechGroup S.p.A., código INT035PCR),
- puntas «**300 µL Filter Tips Axygen**» (Axygen BioScience Inc., CA, USA, código TF-350-L-R-S),
- bolsas de plástico desechables para la recogida de desechos de las puntas «**ELiTe InGenius® Waste Box**» (ELiTechGroup S.p.A., código F2102-000).

Para el control interno de extracción e inhibición se requiere la utilización del producto genérico «**CPE - Internal Control**» (ELiTechGroup S.p.A., código CTCPE), una solución estabilizada que contiene ADN de dos plásmidos y el ARN genómico del fago MS2.

Para el control positivo de amplificación se requiere la utilización del producto específico «**ESBL - ELiTe Positive Control**» (ELiTechGroup S.p.A. código CTR200ING), una solución estabilizada que contiene ADN plasmídico.

Como dispositivos para la recogida de muestras rectales, se recomienda el uso de los siguientes productos genéricos:

- eNAT™ kit (COPAN Italia S.p.A., código 606CS01R), el sistema tampón y el tubo de ensayo que contiene 2 mL de medio,
- FecalSwab™ (COPAN Italia S.p.A., código 470CE), el sistema tampón y el tubo de ensayo que contiene 2 mL de medio.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Este producto es para uso exclusivo *in vitro*.

Advertencias y precauciones generales

Manipule y elimine todas las muestras biológicas como si pudieran transmitir agentes infecciosos. Evite el contacto directo con las muestras biológicas. No deben producirse salpicaduras ni pulverizaciones. Antes de desechar el material en contacto con las muestras biológicas, debe tratarse con hipoclorito de sodio al 3% durante al menos 30 minutos o bien en autoclave a 121 °C durante una hora.

Manipule y elimine todos los reactivos y todos los materiales utilizados en el ensayo como si fuesen agentes infecciosos. Evite el contacto directo con los reactivos. No deben producirse salpicaduras ni pulverizaciones. Los residuos deben tratarse y eliminarse cumpliendo con las normas de seguridad en vigor. El material desechable combustible debe ser incinerado. Los residuos líquidos que contienen ácidos o bases deben ser neutralizados antes de desecharlos.

Lleve ropa de protección y guantes adecuados y protéjase los ojos/la cara.

No pipetee ninguna solución con la boca.

No coma, no beba, no fume, ni se aplique cosméticos en el área de trabajo.

Lávese bien las manos después del manejo de muestras y reactivos.

Deseche los reactivos sobrantes y los residuos según las normas vigentes.

Antes de realizar el ensayo, lea atentamente todas las instrucciones facilitadas con el producto.

Durante la realización del ensayo, cumpla las instrucciones facilitadas con el producto.

Respete la fecha de caducidad del producto.

Utilice sólo los reactivos presentes en el producto y los recomendados por el fabricante.

No utilice reactivos procedentes de lotes diferentes.

No utilice reactivos de otros fabricantes.

Advertencias y precauciones en los procedimientos de biología molecular

Para los procedimientos de biología molecular se requiere personal cualificado para evitar el riesgo de resultados incorrectos, especialmente debido a la degradación de los ácidos nucleicos de las muestras o la contaminación de las mismas por productos de amplificación.

Es necesario disponer de batas, guantes y equipos específicos para las sesiones de trabajo.

Las muestras deben ser adecuadas y destinadas exclusivamente a este tipo de análisis. Las muestras deben ser manipuladas bajo una cabina de flujo laminar. Las pipetas utilizadas para manipular las muestras deben destinarse sólo a este uso. Las pipetas deben ser del tipo de dispensación positiva o utilizar puntas con filtro para aerosol. Las puntas utilizadas deben ser estériles, libres de ADNasa y ARNasa, ADN y ARN.

Los cartuchos de amplificación deben manipularse evitando su dispersión en el entorno para no contaminar muestras y reactivos.

Advertencias y precauciones específicas para los componentes

La **ESBL PCR Mix** debe conservarse a oscuras a -20 °C.

La **ESBL PCR Mix** se puede congelar y descongelar un máximo de **siete veces**: más ciclos de congelación/descongelación pueden reducir las prestaciones del producto.

Laura E. Mercapide
BIODIAGNOSTICO S.A.
LAURA E. MERCAPIDE
DIRECTORA TÉCNICA
BIOQUÍMICA
APODERADA



ESBL ELITe MGB® Kit
reactivo para la amplificación de ADN en tiempo real

REF RTS201ING

ESBL ELITe MGB® Kit
reactivo para la amplificación de ADN en tiempo real

REF RTS201ING

MUESTRAS Y CONTROLES

Muestras

Este producto ha sido validado con las siguientes muestras clínicas:

Tampón rectal recogido en eNAT™ kit (COPAN Italia S.p.A., código 606CS01R, 2 mL)

Las muestras de tampón rectal destinadas a la extracción de ADN deben recogerse en el kit eNAT™. Las muestras deben ser identificadas según las indicaciones del laboratorio, transportadas a +2° / +8 C° y conservadas a +2° / +8 C° por un máximo de 4 semanas. Las muestras pueden ser congeladas y conservadas a -20 °C por un máximo de seis meses o bien a -70C° por tiempos más prolongados. Antes del análisis con este producto transferir 0,2 mL de muestra en medium eNAT™ en el tubo de sonicación suministrado con «ELITE InGenius SP 200 Consumable Set».

Tampón rectal recogido en FecalSWAB™ (COPAN Italia S.p.A., código 470CE, 2 mL)

Las muestras de tampón rectal destinadas a la extracción de ADN deben recogerse en el kit FecalSWAB™. Las muestras deben ser identificadas según las indicaciones del laboratorio, transportadas a +2° / +8 C° y conservadas a +2° / +8 C° por un máximo de tres días. Antes del análisis con este producto transferir 0,5 mL de muestra en medium eNAT™ nuevo que contiene 2 ml de medio y vórtice. Las muestras diluidas en eNAT™ medio se pueden almacenar a +2 / +8 °C por un máximo de 4 semanas y conservadas a -20 °C por un máximo de seis meses o bien a -70C° por tiempos más prolongados. Después de la adición de 0,5 ml de medio en la muestra FecalSwab™, el tubo eNAT™ puede ser cargado directamente en el instrumento como un tubo primario.

Nota: cuando se realice la extracción del ADN de muestras de líquido cefalorraquídeo con **ELITE InGenius** y con **ELITE InGenius Software** versión 1.1 (o versiones siguientes equivalentes) utilice el protocolo de ensayo **ESBL ELITe_FcS_200_100**. Este protocolo procesa 200 µL de muestra, añadiendo 10 µl de CPE / extracción y y eluye los ácidos nucleicos en 100 µl.

Hemocultivos

Se recomienda recolectar y procesar muestras de hemocultivos para la extracción de ADN de acuerdo con las instrucciones del laboratorio. Las muestras deben identificarse de acuerdo con las instrucciones del laboratorio, transportarse y almacenarse a temperatura ambiente durante hasta 24 horas.

Antes del análisis con este producto, diluya la muestra 1: 1000 en agua ultrapura para biología molecular (al menos 10 µL de muestra en 10 mL de agua ultrapura) agite en vórtex y transfiera 0.2 mL de muestra diluida al tubo de sonicación suministrado con «ELITE InGenius SP 200 Consumable Set».

Es aconsejable dividir las muestras que se almacenarán congeladas en varias alícuotas para no someterlas a repetidos ciclos de congelación / descongelación. Cuando use muestras congeladas, descongele las muestras inmediatamente antes de la extracción para evitar la posible degradación de los ácidos nucleicos.

Nota: cuando se realice la extracción del ADN de muestras de hemocultivos con **ELITE InGenius** y con **ELITE InGenius Software** versión 1.2 (o versiones siguientes equivalentes) utilice el protocolo de ensayo **ESBL ELITe_BC_200_100**. Este protocolo procesa 200 µL de muestra, añadiendo 10 µl de CPE / extracción y y eluye los ácidos nucleicos en 100 µl.

Este producto es compatible con las siguientes muestras clínicas:

Cultivos Aislados

Antes del análisis con este producto, diluya la muestra en un nuevo tubo eNAT™ que contenga 2 ml de medio, extraiga una alícuota de colonias aislada, agite en vórtex y transfiera 0.2 mL de muestra diluida al tubo de sonicación proporcionado con «ELITE InGenius SP 200 Consumable Set».

Nota: cuando se realice la extracción del ADN de muestras de aislados culturales con **ELITE InGenius** y con **ELITE InGenius Software** versión 1.2 (o versiones siguientes equivalentes) utilice el protocolo de ensayo **ESBL ELITe_BC_200_100**. Este protocolo procesa 200 µL de muestra, añadiendo 10 µl de CPE / extracción y y eluye los ácidos nucleicos en 100 µl.

Sustancias interferentes

Los datos disponibles con respecto a los fenómenos de la inhibición por fármacos y otras sustancias se presentan en "Sustancias interferentes" del capítulo "Características de rendimiento".

Nota: Elevadas cantidades de matriz fecal recogida con los tampones rectales (muestras muy turbias) pueden inhibir la prueba.

Controles de amplificación

Antes de analizar una muestra con el producto, es obligatorio generar y aprobar los controles de amplificación correspondientes al lote de reactivo de amplificación que se desea utilizar:

Para el control positivo de amplificación, utilice el producto **ESBL - ELITe Positive Control** no incluido en el kit) con el protocolo de ensayo **ESBL ELITe_PC**.

Para el control negativo de amplificación, utilice agua de grado molecular (no incluida en el kit) con el protocolo de ensayo **ESBL ELITe_NC**.

Nota: el sistema **ELITE InGenius** requiere resultados aprobados y válidos de los controles de amplificación por cada lote de reactivo de amplificación guardado en su base de datos.

Los resultados de los controles de la amplificación, aprobados y guardados en la base de datos, caducan al cabo de **15 días**. Al vencimiento, es necesario realizar de nuevo el análisis de los controles positivos y negativos con el lote de reactivo de amplificación.

Asimismo, los controles de amplificación deben repetirse cuando:

- se utiliza un nuevo lote de reactivos de amplificación,
- los resultados de los análisis de los controles de calidad (consulte el apartado siguiente) están fuera de las especificaciones,
- se ha realizado el mantenimiento del equipo **ELITE InGenius**.

Controles de calidad

Se recomienda convalidar periódicamente todo el procedimiento de análisis, extracción y amplificación, utilizando una muestra negativa y una muestra positiva ya sometidas a ensayo o bien material de referencia.

PROCEDIMIENTO

El procedimiento de utilización del producto **ESBL ELITe MGB® Kit** con el sistema **ELITE InGenius** incluye tres fases:

- verificar que el sistema esté listo,
- configuración de la sesión,
- evaluación y aprobación de los resultados.

Verificar que el sistema esté listo

Antes de iniciar la sesión, haciendo referencia a la documentación del equipo, es necesario:

- conectar **ELITE InGenius** y acceder al sistema en el modo "CLOSED";
- comprobar que los resultados de los controles de amplificación (Controls, ESBL Positive Control, ESBL Negative Control) del lote de reactivo de amplificación que se desea utilizar estén disponibles, aprobados y sin caducar (Status). Si no se cuenta con resultados aprobados y válidos de los controles de amplificación, hay que generarlos como se indica a continuación;
- elegir el tipo de corrida, siguiendo las instrucciones de la interfaz gráfica de usuario (GUI) para configurar la sesión utilizando los protocolos de ensayo suministrados por ELITechGroup S.p.A. Estos protocolos IVD se han validado específicamente con los productos **ELITE MGB® Panel**, el equipo **ELITE InGenius** y la matriz indicada. El protocolo de ensayo para el análisis de las muestras clínicas disponible para el producto **ESBL ELITe MGB® Panel** se describe en la tabla siguiente.

(Firma)
BIODIAGNOSTICO S.A.
 LAURA E. MERCAPIDE
 DIRECTORA TÉCNICA
 BIOQUÍMICA
 APODERADA



ESBL ELITe MGB® Kit
reactivo para la amplificación de ADN en tiempo real

REF RTS201ING

ESBL ELITe MGB® Kit
reactivo para la amplificación de ADN en tiempo real

REF RTS201ING

Protocolo de ensayo para ESBL ELITe MGB® Kit			
Nombre	Matriz	Resultado	Características
ESBL ELITe_RcS_200_100	Tampón rectal	Positivo / Negativo	Volumen de extracción inicial: 200 µL Volumen de Eluato extraído: 100 µL Control Interno: 10 µL Sonicación: NO Volumen PCR Mix: 20 µL Volumen de la muestra en PCR: 20 µL
ESBL ELITe_BC_200_100	Hemocultivos	Positivo / Negativo	Volumen de extracción inicial: 200 µL Volumen de Eluato extraído: 100 µL Control Interno: 10 µL Sonicación: NO Volumen PCR Mix: 20 µL Volumen de la muestra en PCR: 20 µL

Si el protocolo de ensayo deseado no se encuentra en el sistema, póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente de ELITechGroup S.p.A. más próximo.

Configuración de la sesión

El producto **ESBL ELITe MGB® Panel** con el sistema **ELITe InGenius** se puede utilizar para realizar:

- Corrida integrada (Extracción + PCR),
- Corrida de amplificación (PCR only),
- Corrida de amplificación para el control positivo y el control negativo (sólo PCR).

Todos los parámetros necesarios para la sesión están incluidos en el protocolo de ensayo disponible en el equipo y se incorporan automáticamente al seleccionar el protocolo de ensayo.

Nota: el sistema ELITe InGenius se puede conectar al "Location Information Server" (LIS) mediante el cual es posible enviar la información de preparación de la sesión. Para más información, consulte el manual de instrucciones del equipo.

Las principales operaciones para la configuración de los tres tipos de corrida se describen a continuación.

A Corrida integrada

Para configurar la corrida integrada, siga las indicaciones de la interfaz GUI:

- Descongele las probetas de ESBL PCR Mix necesarios para la sesión. Cada probeta alcanza para preparar 12 reacciones en condiciones óptimas de consumo de reactivos. Mezclar delicadamente y centrifugar el contenido durante 5 segundos.
- Descongele las probetas de CPE necesarios para la sesión. Cada tubo es suficiente para 12 extracciones. Mezclar delicadamente y centrifugar el contenido durante 5 segundos.
- Seleccione "Perform Run" en la pantalla "Home".
- Asegúrese de que "Extraction Input Volume" esté configurado a 200 µl y que "Extracted Elute Volume" esté ajustado a 100 µl.
- Por cada "Track" deseado, llene el "SampleID" (SID) tecleando o escaneando el código de barras de la muestra.
- Seleccione el protocolo de ensayo a utilizar en la columna "Assay" (por ejemplo ESBL ELITe_RcS_200_100).
- Asegúrese de que el "Protocol" que se muestra sea: "Extract + PCR".
- Seleccione la posición de carga de la muestra en la columna "Sample Position":
 - si se utiliza el tubo primario, seleccione "Primary Tube",
 - si se utiliza un tubo secundario, seleccione "Sonicator Tube".
 Haga clic en "Next" para continuar con la operación siguiente.
- Introduzca el CPE y la ESBL PCR Mix en el "Inventory Block" seleccionado siguiendo las instrucciones de la interfaz. Haga clic en "Next" para continuar con la operación siguiente.
- Introduzca y compruebe los racks de puntas en la "Inventory Area" seleccionada siguiendo las instrucciones de la interfaz. Haga clic en "Next" para continuar con la operación siguiente.
- Introduzca los cartuchos "PCR Cassette", los cartuchos de extracción "ELITe InGenius SP 200", todos los consumibles y las muestras a extraer en la posición especificada en el punto 8, siguiendo las instrucciones de la interfaz. Haga clic en "Next" para continuar con la operación siguiente.
- Cierre la puerta del equipo.
- Pulse "Start" para iniciar la corrida.

Tras completar la sesión, el sistema **ELITe InGenius** permite ver, aprobar, guardar los resultados, así como imprimir y guardar el informe.

Nota: al final de la corrida la muestra que ha quedado en el "Elution Tube" debe sacarse del equipo, taparse, identificarse y guardarse a -20 °C. Evite derramar la muestra extraída.

Nota: al final de la corrida los cartuchos "PCR Cassette" con los productos de reacción y los consumibles deben sacarse del equipo y eliminarse sin que se produzcan contaminaciones ambientales. Evite la dispersión de los productos de reacción.

Nota: Al finalizar el ciclo se puede conservar la PCR mix en el bloque refrigerado hasta **21 horas total** (7 sesiones de 3 horas cada uno).

BIODIAGNOSTICO S.A.
LAURA E. MERCAPIDE
DIRECTORA TÉCNICA
BIOQUÍMICA
APODERADA



ESBL ELITE MGB® Kit
reactivo para la amplificación de ADN en tiempo real

REF RTS201ING

ESBL ELITE MGB® Kit
reactivo para la amplificación de ADN en tiempo real

REF RTS201ING

B Corrida de amplificación

Para configurar la corrida de amplificación, siga las indicaciones de la interfaz:

1. Descongele las probetas de ESBL PCR Mix p necesarios para la sesión. Cada probeta alcanza para preparar 12 reacciones en condiciones óptimas de consumo de reactivos. Mezclar delicadamente y centrifugar el contenido durante 5 segundos.
2. Seleccione "Perform Run" en la pantalla "Home".
3. Aunque no se vaya a realizar la extracción, asegúrese de que "Extraction Input Volume" esté configurado a 200 µl y que "Extracted Elute Volume" esté ajustado a 100 µl.
4. Por cada "Track" deseado, llene el SID tecleando o escaneando el código de barras de la muestra.
5. Seleccione el protocolo de ensayo a utilizar en la columna "Assay" (por ejemplo ESBL ELITE_RcS_200_100).
6. Seleccione "PCR Only" en la columna "Protocol".
7. Asegúrese de que la posición de carga de la muestra en la columna "Sample Position" sea "ExtraTube (bottom row)". Haga clic en "Next" para continuar con la operación siguiente.
8. Introduzca la CRE PCR Mix en el "Inventory Block" seleccionado siguiendo las instrucciones de la interfaz. Haga clic en "Next" para continuar con la operación siguiente.
9. troduzca y compruebe los racks de puntas en la "Inventory Area" seleccionada siguiendo las instrucciones de la interfaz. Haga clic en "Next" para continuar con la operación siguiente.
10. ntroduzca los cartuchos "PCR Cassette" y las muestras de ácidos nucleicos extraídos siguiendo las instrucciones de la interfaz. Haga clic en "Next" para continuar con la operación siguiente.
11. Cierre la puerta del equipo.
12. Pulse "Start" para iniciar la corrida.

Tras completar el procedimiento, el sistema **ELITE InGenius** permite ver, aprobar, guardar los resultados, así como imprimir y guardar el informe.

Nota: al final de la corrida la muestra que ha quedado en el "Elution Tube" debe sacarse del equipo, taparse, identificarse y guardarse a -20 °C. Evite derramar la muestra extraída.

Nota: al final de la corrida los cartuchos "PCR Cassette" con los productos de reacción y los consumibles deben sacarse del equipo y eliminarse sin que se produzcan contaminaciones ambientales. Evite la dispersión de los productos de reacción.

Nota: Al finalizar el ciclo se puede conservar la PCR mix en el bloque refrigerado hasta **21 horas total** (7 sesiones de 3 horas cada uno).

C. Corrida de amplificación para el control positivo y el control negativo

Para configurar la corrida de amplificación del control positivo y del control negativo, siga las indicaciones de la interfaz:

1. Descongele las probetas de ESBL PCR Mix necesarios para la sesión. Cada probeta es suficiente para preparar 12 reacciones en condiciones óptimas de consumo de reactivos. Mezclar delicadamente y centrifugar el contenido durante 5 segundos.
2. Descongele la probeta de ESBL Positive Control para la sesión. Cada tubo es suficiente para 4 sesiones. Mezclar delicadamente y centrifugar el contenido durante 5 segundos.
3. Vierta al menos 50 µl de agua ultrapura para biología molecular en un tubo de elución suministrado con el ELITE InGenius SP 200 Consumable Set.
4. Seleccione "Perform Run" en la pantalla "Home".
5. En la "Track" deseada, seleccionar el protocolo de ensayo a utilizar en la columna "Assay".
6. Para el control positivo, seleccione el protocolo ESBL ELITE_PC en la columna "Assay" e introduzca el número de lote y la fecha de caducidad del ESBL Positive Control.
7. Para el control negativo, seleccione el protocolo de ensayo ESBL ELITE_NC en la columna "Assay" e introduzca el número de lote y la fecha de caducidad del aguada grado molecular.
8. Haga clic en "Next" para continuar con la operación siguiente.
9. Introduzca la ESBL PCR Mix en el "Inventory Block" seleccionado siguiendo las instrucciones de la interfaz. Haga clic en "Next" para continuar con la operación siguiente.
10. Introduzca / revise los racks de puntas en la "Inventory Area" siguiendo las instrucciones de la interfaz. Haga clic en "Next" para continuar con la operación siguiente.
11. Introduzca los cartuchos "PCR Cassette", el tubo de ESBL Positive Control y el tubo de control negativo siguiendo las instrucciones de la interfaz. Haga clic en "Next" para continuar con la operación siguiente.
12. Cierre la puerta del equipo.
13. Pulse "Start" para iniciar la corrida.

as completar el procedimiento, el equipo **ELITE InGenius** permite ver, aprobar, guardar los resultados, así como imprimir y guardar el informe.

Nota: el software del equipo utiliza los resultados de los ensayos de los controles positivos y negativos realizados para rellenar el "Control Chart". Se requieren cuatro resultados de los controles positivos y negativos, de cuatro sesiones distintas para configurar el gráfico de control. Los resultados posteriores de los controles positivos negativos se utilizan para monitorizar las prestaciones de la fase de amplificación. Para más información, consulte el manual de uso del equipo.

Nota: al final de la corrida, el control positivo sobrante debe sacarse del equipo, taparse, identificarse y guardarse a -20 °C. Evite derramar el control positivo. El control negativo sobrante debe ser eliminado.

Nota: al final de la corrida los cartuchos "PCR Cassette" con los productos de reacción y los consumibles deben sacarse del equipo y eliminarse sin que se produzcan contaminaciones ambientales. Evite la dispersión de los productos de reacción.

Nota: Al finalizar el ciclo se puede conservar la PCR mix en el bloque refrigerado hasta **21 horas total** (7 sesiones de 3 horas cada uno).

Examen y aprobación de los resultados

Al final de la corrida se muestra automáticamente la pantalla "Results Display". En esta pantalla se muestran los resultados correspondientes a la muestra/control y la información sobre la corrida. En esta pantalla es posible aprobar el resultado, imprimir o guardar los informes ("Sample Report" o "Track Report"). Para más información, consulte el manual de instrucciones del equipo.

Nota: el sistema ELITE InGenius se puede conectar a un sistema de interconexión LIS mediante el cual es posible enviar automáticamente los resultados aprobados al centro de procesamiento de datos del laboratorio. Para más información, consulte el manual de instrucciones del equipo.

[Firma]
BIODIAGNOSTICO S.A.
LAURA E. MERCAPIDE
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA
APODERADA
Pag. 9/22



ESBL ELITe MGB® Kit
reactivo para la amplificación de ADN en tiempo real

REF RTS201ING

ESBL ELITe MGB® Kit
reactivo para la amplificación de ADN en tiempo real

REF RTS201ING

Con el sistema **ELITe InGenius** y el producto **ESBL ELITe MGB® Panel**, los resultados se recaban aplicando el siguiente procedimiento:

- A. Validación de los resultados del control positivo y del control negativo de amplificación.
- B. Validación de los resultados de la muestra.
- C. Redacción del informe de los resultados de la muestra.

A. Validación de los resultados del control positivo y del control negativo de amplificación

Las señales fluorescentes emitidas por la sonda específica para los genes de resistencia (canales KPC, NDM/VIM/IMP y OXA) en la reacción de amplificación del control positivo y del control negativo son analizadas automáticamente e interpretadas por el software del equipo con los parámetros incluidos en los protocolos de ensayo "ESBL ELITe_PC" y "ESBL ELITe_NC".

Los resultados del control positivo y del control negativo de amplificación, específicos para el lote del reactivo de amplificación, se guardan en la base de datos (Controls) y el personal cualificado como "Administrator" o "Analyst" puede verlos y aprobarlos siguiendo las instrucciones de la interfaz.

Los resultados del control positivo y del control negativo de amplificación, específicos para el lote del reactivo de amplificación, caducan **al cabo de 15 días**.

Antes de analizar una muestra, hay que comprobar que estén disponibles los resultados de la amplificación del control positivo y del control negativo aprobados y válidos para el lote de reactivo de amplificación que se desea utilizar. La disponibilidad del resultado "Approved" (Status) del control positivo y del control negativo de amplificación se muestra en la ventana "Controls" de la interfaz. Si no hay resultados aprobados y válidos del control positivo y del control negativo de amplificación, hay que generarlos como se ha descrito.

Nota: cuando un resultado de la amplificación del control positivo o negativo no cumple con los criterios de aceptación, el equipo muestra el mensaje "not passed" en la pantalla "Controls" y no es posible aprobarlo. En este caso debe repetirse la reacción de amplificación del control positivo o negativo.

Nota: si el control positivo o negativo se procesa junto con las muestras a analizar y su resultado no es válido, se invalida toda la sesión. En este caso debe repetirse también la amplificación de las muestras.

B. Validación de los resultados de la muestra

Las señales fluorescentes emitidas por la sonda específica para los genes Betalactámicos de espectro extendido (CTX-M-1-9-14-15) y por la sonda específica para el Control Interno (canal IC) en cada reacción de amplificación, son analizadas automáticamente e interpretadas por el software del instrumento con los parámetros incluidos en el protocolo de la prueba ESBL ELITe _RcS_200_100.

Nota: antes de analizar una muestra, hay que comprobar que estén disponibles los resultados de los controles de amplificación aprobados y válidos para el lote de reactivo de amplificación que se desea utilizar. La disponibilidad de resultados de amplificación "Approved" (Status) se muestra en la ventana "Controls" de la interfaz. Si no se cuenta con resultados aprobados y válidos de los controles de amplificación, hay que generarlos como indicado previamente.

Los resultados se muestran en los informes generados por el equipo ("Result Display").

La corrida de la muestra se puede aprobar cuando se cumplen las dos condiciones indicadas en la tabla siguiente.

1) Control Positivo	Status
ESBL Positive Control	APPROVED
2) Control Negativo	Status
ESBL Negative Control	APPROVED

Por cada muestra, el sistema interpreta automáticamente el resultado del ensayo según el algoritmo del **software ELITe InGenius** y los parámetros del protocolo de ensayo.

s posibles mensajes correspondientes al resultado de una muestra se muestran en la tabla siguiente. Por cada muestra válida, el sistema indica una combinación de tres mensajes que especifican si se han detectado o no los genes ESBL.

Resultado del ciclo de la muestra	Interpretación
CTX-M-1-9-14-15: DNA Detected.	Se ha detectado ADN del gen CTX-M-1, CTX-M-15, CTX-M-9 o CTX-M-14 en la muestra.
CTX-M-1-9-14-15: DNA Not Detected or below LoD.	No se ha detectado ADN del gen CTX-M-1, CTX-M-15, CTX-M-9 o CTX-M-14 en la muestra. La muestra es negativa para este gen o bien su presencia está por debajo del límite de detección del producto.
Invalid - Retest Sample.	El resultado del ensayo no es válido debido a un problema con el control interno (extracción incorrecta o presencia de un inhibidor).

Las muestras inadecuadas para la interpretación de los resultados se marcan como "Invalid - Retest Sample" por el **software ELITe InGenius**. En este caso no ha sido posible detectar de forma eficiente el ADN del control interno porque se han producido problemas en la fase de amplificación o extracción (degradación del ADN, pérdida del mismo durante la extracción o presencia de inhibidores en el extracto) que pueden dar lugar a resultados incorrectos y falsos negativos.

Cuando el volumen del eluato es suficiente, la muestra extraída se puede volver a someter a ensayo mediante amplificación en el modo "PCR Only". Si se confirma el resultado no válido, la muestra debe volver.

Las muestras utilizadas en los que no fue posible detectar el ADN de los genes Betalactámicos de espectro extendido CTX-M-1, CTX-M-15, CTX-M-9 e CTX-M-14 se informan como "CTX-M-1-9-14-15: DNA Not Detected or below LoD", "DNA NDM, VIM and IMP Not Detected or below LoD" y/o "DNA OXA Not Detected or below LoD". En este caso no se puede excluir que el ADN de los genes Betalactámicos de espectro extendido a un título está presente por debajo del límite de detección del producto (véase "Características de las prestaciones").

Nota: los resultados obtenidos con este ensayo deben interpretarse teniendo en cuenta todos los datos clínicos y los demás resultados de los exámenes de laboratorio correspondientes al paciente.

Los resultados de la corrida de la muestra se guardan en la base de datos y, si son válidos, el personal cualificado como "Administrator" o "Analyst" puede aprobarlos (Result Display) siguiendo las instrucciones de la interfaz. Desde la ventana "Result Display" es posible imprimir y guardar los resultados de la sesión como "Sample Report" y "Track Report".

C. Redacción del informe de los resultados de la muestra

Los resultados de la muestra se guardan en la base de datos y se pueden exportar como "Sample Report" y "Track Report".

El "Sample Report" muestra los detalles de una sesión de trabajo para las muestras seleccionados (SID).

El "Track Report" muestra los detalles de una sesión de trabajo para las corridas seleccionadas.

El personal autorizado puede imprimir y firmar ambos informes.

(Firma)
BIODIAGNOSTICO S.A.
LAURA E. MERCAPIDE
 DIRECTORA TÉCNICA
 BIOQUÍMICA
 APODERADA



ESBL ELITe MGB® Kit
reactivo para la amplificación de ADN en tiempo real

REF RTS201ING

ESBL ELITe MGB® Kit
reactivo para la amplificación de ADN en tiempo real

REF RTS201ING

CARACTERÍSTICAS DE LAS PRESTACIONES

Límite de detección (LoD)

El límite de detección (LoD) del producto ESBL ELITe MGB® Kit que utiliza muestras de tampones rectales en asociación con el sistema ELITe InGenius fue verificado probando 4 aislados ESBL, correspondientes a los siguientes tipos de genes target: CTX-M-1, CTX-M-9, CTX-M-14 y CTX-M-15. Los organismos ESBL fueron cultivados, inoculados y cuantificados mediante el recuento de colonias. Se realizaron al menos seis diluciones seriadas para cada variante, a partir de una concentración superior al LoD, en matrices rectales negativas. Las repeticiones de cada dilución fueron procesadas en 12 repeticiones con ELITe InGenius en modalidad "Extraction + PCR". El LoD para cada gen aislado ESBL fue calculado mediante un análisis de regresión Probit como la concentración correspondiente al 95% de probabilidades de conseguir un resultado positivo. El límite de detección calculado fue confirmado con el análisis de 20 repeticiones para cada variante a la concentración correspondiente.

Los resultados se resumen en la siguiente tabla.

Límite de Detección para muestras de tampones rectales con ELITe InGenius (CFU / mL)				
Target	Cepas ESBL	LoD (CFU / mL)	95% Intervalo de Confianza (CFU / mL)	
			Límite inferior	Límite superior
CTX-M-1	<i>E. coli</i> , DICON-091	55	43	79
CTX-M-9	<i>E. coli</i> , DICON-055	29	21	46
CTX-M-14	<i>E. coli</i> , DICON-045	273	220	384
CTX-M-15	<i>E. coli</i> , NCTC13400	36	28	55

Eficiencia de detección (Inclusividad)

La eficiencia de detección en diferentes variantes de genes Betalactámicos de espectro extendido fue evaluada *in silico* para la comparación de secuencias con bases de datos de nucleótidos.

El análisis de las regiones elegidas para la hibridación de los oligonucleótidos primers y de las sondas fluorescentes en la alineación de las secuencias disponibles en base de datos de los genes Betalactámicos de espectro extendido ha demostrado su conservación y la ausencia de mutaciones significativas para las variantes de la siguiente tabla.

Target	Variantes detectadas por el producto ESBL ELITe MGB® Kit
CTX-M	CTX-M-1, CTX-M-3, CTX-M-9, CTX-M-10, CTX-M-12, CTX-M-13, CTX-M-14, CTX-M-15, CTX-M-16, CTX-M-17, CTX-M-19, CTX-M-21, CTX-M-23, CTX-M-24, CTX-M-27, CTX-M-28, CTX-M-29, CTX-M-30, CTX-M-32, CTX-M-33, CTX-M-36, CTX-M-38, CTX-M-46, CTX-M-47, CTX-M-48, CTX-M-49, CTX-M-50, CTX-M-51, CTX-M-55, CTX-M-61, CTX-M-64, CTX-M-65, CTX-M-66, CTX-M-67, CTX-M-69, CTX-M-71, CTX-M-73, CTX-M-80, CTX-M-81, CTX-M-82, CTX-M-83, CTX-M-84, CTX-M-85, CTX-M-86, CTX-M-87, CTX-M-90, CTX-M-93, CTX-M-96, CTX-M-98, CTX-M-99, CTX-M-101, CTX-M-102, CTX-M-104, CTX-M-105, CTX-M-106, CTX-M-110, CTX-M-111, CTX-M-112, CTX-M-113, CTX-M-114, CTX-M-116, CTX-M-121, CTX-M-122, CTX-M-123, CTX-M-125, CTX-M-126, CTX-M-129, CTX-M-130, CTX-M-132, CTX-M-134, CTX-M-137, CTX-M-143, CTX-M-148, CTX-M-159, CTX-M-161, CTX-M-164, CTX-M-166, CTX-M-168, CTX-M-170, CTX-M-173, CTX-M-174, CTX-M-175, CTX-M-176, CTX-M-177, CTX-M-179, CTX-M-180, CTX-M-181, CTX-M-182, CTX-M-183, CTX-M-184, CTX-M-186, CTX-M-188, CTX-M-189, CTX-M-190, CTX-M-191

La eficiencia de detección de las diferentes variantes de genes Betalactámicos de espectro extendido fue también verificada con un set de 14 genes aislados ESBL bien caracterizados. Las muestras fueron preparadas en matrices rectales negativas con concentraciones cercanas a tres veces el LoD. Se probaron de tres a cinco aislados de cada tipo de gen del target (CTX-M-1, CTX-M-9, CTX-M-14, CTX-M-15).

Los resultados finales se resumen en la siguiente tabla.

Eficiencia de detección (Inclusividad) du producto ESBL ELITe MGB® Kit				
Organismos	Aislados	Gen	Concentración (CFU/mL)	Resultados
<i>E. coli</i>	DICON-091	CTX-M-1	165	Incluido
<i>E. coli</i>	DICON-211	CTX-M-1	165	Incluido
<i>K. pneumoniae</i>	DICON-126	CTX-M-1	165	Incluido
<i>K. pneumoniae</i>	DICON-001	CTX-M-1	165	Incluido
<i>E. coli</i>	DICON-003	CTX-M-1	165	Incluido
<i>E. coli</i>	DICON-055	CTX-M-9	87	Incluido
<i>E. coli</i>	DICON-098	CTX-M-9	87	Incluido
<i>E. coli</i>	DICON-085	CTX-M-9	87	Incluido
<i>E. coli</i>	DICON-045	CTX-M-14	819	Incluido
<i>K. pneumoniae</i>	DICON-060	CTX-M-14	819	Incluido
<i>E. coli</i>	DICON-054	CTX-M-14	819	Incluido
<i>E. coli</i>	NCTC13400	CTX-M-15	108	Incluido
<i>E. coli</i>	NCTC13451	CTX-M-15	108	Incluido
<i>E. coli</i>	NCTC13450	CTX-M-15	108	Incluido

Todos los aislados ESBL se detectaron por el producto ESBL ELITe MGB® Kit a concentraciones de 87 - 819 CFU / mL.

La eficiencia de detección de las diferentes variantes de genes de resistencia a antibióticos carbapenémicos también se verificó con un conjunto de 24 aislamientos de ESBL caracterizados. Cada muestra fue diluido en el kit eNAT™ y luego probado con el kit ELITe MGB® de ESBL y el sistema ELITe InGenius en modalidad Extracción + PCR. Los aislados culturales son representativos de los diferentes géneros de Enterobacteriaceae (por ejemplo, *K. pneumoniae*, *E. coli*, *E. cloacae*).

Los resultados finales se resumen en la siguiente tabla.

Muestras	N	Positivas	Negativas	no válidas
Cultivos aislados CTX-M-1 positivos	1	1	0	0
Cultivos aislados CTX-M-3 positivos	2	2	0	0
Cultivos aislados CTX-M-14 positivos	3	3	0	0
Cultivos aislados CTX-M-15 positivos	18	18	0	0

Todos los aislados de ESBL fueron detectados por el producto ESBL ELITe MGB® Kit.

Marcadores potencialmente interferentes

La especificidad analítica de la prueba, como ausencia de reactividad cruzada con otros marcadores potencialmente interferentes, ha sido evaluada *in silico* para la comparación de secuencias con bases de datos de nucleótidos.

El análisis de alineación de secuencias de los oligonucleótidos primers y de las sondas con las muestras disponibles en las bases de datos de nucleótidos, incluyendo organismos normalmente presentes en las muestras clínicas como los comunes organismos oportunistas de la flora bacteriana rectal, virus, células, parásitos intestinales y órganos relacionados productores de Betalactámicos, demostraron la ausencia de homología significativa y por lo tanto de marcadores potencialmente interferentes.

LM
BIODIAGNOSTICO S.A.
LAURA E. MERCAPIDE
DIRECTORA TÉCNICA
BIOQUÍMICA
APODERADA



ESBL ELITe MGB® Kit
reactivo para la amplificación de ADN en tiempo real

REF RTS201ING

ESBL ELITe MGB® Kit
reactivo para la amplificación de ADN en tiempo real

REF RTS201ING

La ausencia de reactividad cruzada con otros organismos relacionados productores de Betalactámicos fue verificada probando por triplicado los genes aislados indicados en la tabla que sigue a continuación en una concentración de 10⁵ CFU / mL.

Marcadores potencialmente interferentes del producto ESBL ELITe MGB® Kit			
Organismos	Aislados	Concentración (CFU/mL)	Resultados
<i>K. pneumoniae</i>	ATCC 700603	10 ⁵	No reactividad cruzada
<i>E. coli</i>	ATCC BAA-201	10 ⁵	No reactividad cruzada
<i>S. marcescens</i>	UCLA 14-13-A11	10 ⁵	No reactividad cruzada
<i>A. baumannii</i>	NCTC 13301	10 ⁵	No reactividad cruzada
<i>A. lwoffii</i>	ATCC 15309	10 ⁵	No reactividad cruzada
<i>B. adolescentis</i>	ATCC 15703	10 ⁵	No reactividad cruzada
<i>B. longum</i>	ATCC 15707	10 ⁵	No reactividad cruzada
<i>C. jejuni</i>	ATCC 33292	10 ⁵	No reactividad cruzada
<i>C. albicans</i>	Zeptomatrix Z006	10 ⁵	No reactividad cruzada
<i>C. freundii</i>	ATCC 8090	10 ⁵	No reactividad cruzada
<i>C. difficile</i>	ATCC 43593	10 ⁵	No reactividad cruzada
<i>C. perfringens</i>	ATCC 13124	10 ⁵	No reactividad cruzada
<i>P. mirabilis</i>	ATCC 12453	10 ⁵	No reactividad cruzada
<i>P. aeruginosa</i>	ATCC 27853	10 ⁵	No reactividad cruzada
<i>S. enterica</i>	ATCC 700720	10 ⁵	No reactividad cruzada

Todos los genes aislados resultaron ser negativos en 3 repeticiones de 3 usando el producto ESBL ELITe MGB® kit.

Sustancias Interferentes

Sustancias potencialmente interferentes a la más alta concentración clínicamente relevante se agregaron individualmente a las muestras de matrices rectales negativas que contienen genes aislados ESBL en concentración de aproximadamente 3 x LoD. Las sustancias probadas son: enemas (aceite de vaselina), lubricante espermicida (Nonoxynol-9), Medicamentos antidiarreicos (Clorhidrato de Loperamida, Subsalicilato de bismuto), laxantes (Senósidos), antibióticos (Vancomicina), anti ácidos (ácido algínico / aluminio hidróxido / magnesio tri-silicato, Carbonato de calcio), componentes fecales (Ácido Palmítico, Ácido esteárico, Mucina, sangre entera humana). Un gen aislado por cada tipo de gen target CTX-M-1, CTX-M-9 e CTX-M-15, fue probado por triplicado con el Kit ESBL ELITe MGB® y el sistema ELITe InGenius.

La prueba demostró que la presencia de sustancias potencialmente interferentes a la más alta concentración clínicamente relevante no provoca resultados falsos negativos.

La posible interferencia del 2-propanol, utilizado durante la extracción, con la reacción de amplificación se evaluó probando ADN extraído de matrices rectales negativas que contienen genes aislados ESBL en una concentración de aproximadamente de 3x LoD. Un gen aislado por cada tipo de gen target (CTX-M-1, CTX-M-9, CTX-M-14 e CTX-M-15) fue probada por triplicado con el producto ESBL ELITe MGB® kit y el sistema ELITe InGenius.

La prueba demostró que la presencia de 2-propanol por debajo del 10% no provoca resultados falsos negativos.

Repetibilidad

La repetibilidad, como imprecisión intra-sesión, del producto ESBL ELITe MGB® Kit asociado al instrumento ELITe InGenius fue probada realizando tres sesiones diarias durante dos días con un panel analizado por triplicado. El panel incluía tres muestras positivas a la concentración de 3x LoD para genes aislados ESBL CTX-M-1, CTX-M-9 e CTX-M-15 y una muestra negativa.

Los resultados en términos de valores de Ct para cada tipo de gen target y para el control interno (IC) fueron analizados como porcentaje de Coeficiente de Variabilidad (CV %), para obtener la repetibilidad como imprecisión intra-sesión e imprecisión entre sesiones.

La repetibilidad del producto ESBL ELITe MGB® Kit para cada gen target, como porcentaje de Coeficiente de Variabilidad (CV %) intra-sesión y entre sesiones, no supera el 2,5%.

El resumen de los resultados se muestra en las tablas siguientes.

Repetibilidad intra-sesión del producto ESBL ELITe MGB® Kit				
Target	Sesiones	Ct Promedio	DS	CV%
CTX-M-1	Día 1	33,99	0,60	1,77
	Día 2	34,40	0,56	1,62
CTX-M-9	Día 1	34,95	0,85	2,43
	Día 2	35,34	0,43	1,21
CTX-M-15	Día 1	32,46	0,46	1,43
	Día 2	32,58	0,18	0,56
IC	Día 1	27,29	0,43	1,56
	Día 2	27,22	0,22	0,80

Repetibilidad entre sesiones del producto ESBL ELITe MGB® Kit				
Target	Sesiones	Ct Promedio	DS	CV%
CTX-M-1	Día 1 + 2	34,19	0,60	1,76
CTX-M-9	Día 1 + 2	35,14	0,68	1,94
CTX-M-15	Día 1 + 2	32,52	0,35	1,07
IC	Día 1 + 2	27,25	0,33	1,21

Reproducibilidad

La reproducibilidad en términos de variabilidad entre lotes del producto ESBL ELITe MGB® Kit asociado al sistema ELITe InGenius, fue probada por un operador realizando tres sesiones al día durante tres días con tres lotes diferentes de producto utilizando un panel analizados por triplicado. El panel incluía una muestra negativa y tres muestras positivas a la concentración de 3x LoD para genes aislados ESBL CTX-M-1, CTX-M-9 e CTX-M-15.

La reproducibilidad en términos de variabilidad entre lotes, entre instrumentos y entre operadores del producto ESBL ELITe MGB® Kit asociado al sistema ELITe InGenius, fue probada por tres operadores realizando tres sesiones al día durante tres días con tres instrumentos y tres lotes diferentes de producto utilizando un panel analizados por triplicado. El panel incluía una muestra negativa y tres muestras positivas a la concentración de 3x LoD para genes aislados ESBL CTX-M-1, CTX-M-9 e CTX-M-15.

Los resultados en términos de valor de Ct para todo tipo de gen target y para el control interno (IC) fueron analizadas como porcentaje de Coeficiente de Variabilidad (CV %), para obtener la repetibilidad como imprecisión intra-sesión e imprecisión entre sesiones.

La reproducibilidad del producto ESBL ELITe MGB® Kit para cada gen target, como porcentaje de Coeficiente de Variabilidad (CV %) entre lotes y lotes, instrumentos y operadores no supera el 2%.

af
BIODIAGNOSTICO S.A.
LAURA E. MERCAPIDE
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA
APODERADA



ESBL ELITe MGB® Kit
reactivo para la amplificación de ADN en tiempo real

REF RTS201ING

El resumen de los resultados se muestra en las tablas siguientes.

Reproducibilidad inter-lote con ESBL ELITe MGB® Kit			
Target	Ct Promedio	DS	CV%
CTX-M-1	33,99	0,58	1,70
CTX-M-9	35,30	0,60	1,70
CTX-M-15	33,30	0,33	1,00
IC	27,58	0,78	2,82

Repetibilidad inter-sitios del ESBL ELITe MGB® Kit			
Target	Ct Promedio	DS	%CV
CTX-M-1	33,86	0,49	1,46
CTX-M-9	35,26	0,69	1,96
CTX-M-15	33,32	0,46	1,37
IC	27,97	0,75	2,67

Ausencia de contaminación cruzada

La ausencia de contaminación cruzada entre muestras positivas y negativas en la sesión y entre sesiones, fue verificada realizando tres sesiones integradas (extracción del ADN del tubo primario y amplificación) con seis muestras fuertemente positivas para un gen aislado CTX-M-1 con un título de 10⁶ CFU / mL en matriz rectal negativa en medium eNAT™ alternados con 6 muestras negativas de medium eNAT™.

Todas las muestras negativas de matriz rectal probadas fueron negativas con el product ESBL ELITe MGB® Kit.

Error total del sistema

El error total de sistema que lleva a resultados falsos negativos fue verificado analizando 50 muestras de matriz rectal negativa positivamente con un gen aislado CTX-M-9 y resultó ser igual a 0%.

Las 50 muestras de matriz negativa rectal fueron positivamente con un gen aislado CTX-M9, a una concentración final de aproximadamente 3 x LoD(87 CFU / mL). Cada muestra del panel fue probada en todo el procedimiento de análisis, extracción y amplificación, partiendo del tubo primario con el sistema ELITe InGenius.

Todas las muestras probadas resultaron positivas con el producto ESBL ELITe MGB® Kit.

Sensibilidad diagnóstica: confirmación de muestras positivas

La sensibilidad diagnóstica del ensayo, como confirmación de las muestras clínicas positivas, fue evaluada analizando algunos tampones rectales positivos para genes aislados ESBL y, dada la dificultad para encontrar un número significativo de muestras clínicas positivas para los genes target, analizando algunos tampones rectales positivamente con genes aislados ESBL.

Los 51 tampones rectales positivos fueron identificados usando un método de cultivo (chromID® ESBL, bioMérieux) y caracterizados por ensayos "home-made" validados basados en Tiempo Real PCR.

Otros 96 tampones rectales identificados como negativos por el cultivo fueron positivamente con 4 genes aislados ESBL, para cada uno de los siguientes genes: CTX-M-1, CTX-M-9, CTX-M-14 e CTX-M-15. Para cada gen aislado fueron analizadas 24 muestras.

Las muestras fueron recogidas en FecalSWAB™, diluidas en eNAT™ kit y a continuación probadas con ESBL ELITe MGB® Kit y el sistema ELITe InGenius en modalidad "Extraction + PCR".

ESBL ELITe MGB® Kit
reactivo para la amplificación de ADN en tiempo real

REF RTS201ING

Los resultados se resumen en la tabla siguiente.

Muestras	N	positivas	negativas	no válidas
Tampones rectales CTX-M-1 o CTX-M-15 positivos	38	38	0	0
Tampones rectales CTX-M-9 o CTX-M-14 positivos	9	9	0	0
Tampones rectales CTX-M-1-15 e CTX-M-9-14 positivos	4	3	1	0
Tampones rectales positivamente por CTX-M-1 (aislado DICON-091)	24	24	0	0
Tampones rectales positivamente por CTX-M-9 (aislado DICON-055)	24	24	0	0
Tampones rectales positivamente por CTX-M-14 (aislado DICON-045)	24	24	0	0
Tampones rectales positivamente por CTX-M-15 (aislado NCTC134)	24	23	0	1

Todas las muestras probadas resultaron ser positivas con el producto ESBL ELITe MGB® Kit. Una muestra (positivo CTX-M-15 y CTX-M-9-14) dio un resultado negativo y una muestra (positivamente CTX-M-15) resultó ser no válidas. Ambos exhibían alta turbidez. La muestra no válida no se incluyó en el análisis.

La sensibilidad diagnóstica del ensayo, según lo confirmado por las muestras clínicas positivas, también se evaluó mediante el análisis de algunas muestras positivas de hemocultivos para aislamientos de ESBL.

51 hemocultivos positivos fueron identificados por el método de cultivo.

Las muestras se diluyeron en agua ultrapura para biología molecular y luego se analizaron con el kit ELITe MGB® de ESBL y el sistema ELITe InGenius en el modo "extracción + PCR".

Los resultados se resumen en la tabla siguiente.

Muestras	N	positivas	negativas	no válidas
Hemocultivos positivos	51	51	0	0

Todas las muestras probadas resultaron ser positivas con el producto ESBL ELITe MGB® Kit.

En general, en estas pruebas (hemocultivos y tampones rectales) la sensibilidad del ensayo fue igual a 99.5%.

Especificidad diagnóstica: confirmación de muestras negativas

La especificidad diagnóstica de la prueba, como confirmación de muestras clínicas negativas, ha sido analizando algunos tampones rectales y hemocultivos negativos para genes aislados ESBL.

Los 49 tampones rectales negativos fueron identificados con el método de cultivo (chromID® ESBL, bioMérieux) y Y otros 5 tampones rectales fueron identificados por un validado "home-made" prueba de PCR en tiempo real.

Las muestras fueron recogidas en FecalSWAB™, diluidas en eNAT™ kit y a continuación probadas con el CRE ELITe MGB® Kit y el sistema ELITe InGenius en modalidad "Extraction + PCR".

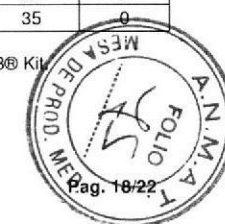
Las 37 muestras de hemocultivos negativos se diluyeron en agua ultrapura para la biología molecular y posteriormente se analizaron con el kit ELITe MGB® de ESBL y el sistema ELITe InGenius en el modo "Extracción + PCR".

Los resultados se resumen en la tabla siguiente.

Muestras	N	positivas	negativas	no válidas
Tampones rectales ESBL-negativos	54	0	54	0
Hemocultivos ESBL-negativos	37	2	35	0

Dos muestras de hemocultivo fueron positivas con el producto ESBL ELITe MGB® Kit. En esta prueba la especificidad del ensayo resultó ser igual al 97,8%.

LA
BIODIAGNOSTICO S.A.
LAURA E. MERCAPIDE
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA
APODERADA



ESBL ELITe MGB® Kit
reactivo para la amplificación de ADN en tiempo real

REF RTS201ING

ESBL ELITe MGB® Kit
reactivo para la amplificación de ADN en tiempo real

REF RTS201ING

Nota: Los datos y los resultados completos de las pruebas realizadas para evaluar las características de las presentaciones del producto con las matrices y los equipos están señaladas en el Fascículo Técnico del Producto "ESBL ELITe MGB® Kit", FTP RTS201ING.

puede eliminar o reducir aún más. En situaciones particulares, como por ejemplo en caso de urgencia, este riesgo residual puede contribuir a tomar decisiones incorrectas con consecuencias potencialmente graves para el paciente.

BIBLIOGRAFÍA

Cantón R. et al., Front Microbiol. 2012 Apr 2;3:110.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Con este producto deben utilizarse exclusivamente las siguientes muestras clínicas: tampones rectales y hemocultivos.

No utilizar con este producto muestras con demasiada matriz fecal: muestras con elevada turbiedad inhiben la reacción de amplificación de ácidos nucleicos y pueden causar resultados no válidos.

No existen datos disponibles sobre el rendimiento de este producto con las siguientes muestras clínicas: hemocultivos, sobrenadantes fecales.

Los resultados obtenidos con este producto dependen de la correcta ejecución de la identificación, recogida, transporte, conservación y preparación de las muestras; por consiguiente, para evitar resultados incorrectos es necesario prestar especial atención durante estas fases y seguir las instrucciones facilitadas con los productos para la extracción de los ácidos nucleicos.

Debido a su elevada sensibilidad analítica, la metodología de amplificación en tiempo real de ácidos nucleicos utilizada en este producto está sujeta a contaminación por muestras clínicas positivas, controles positivos y los propios productos de la reacción de amplificación. Las contaminaciones conducen a resultados falsos positivos. Los modos de elaboración del producto son capaces de limitar las contaminaciones; sin embargo, estos fenómenos se pueden evitar con la buena práctica de las técnicas de laboratorio y siguiendo atentamente las instrucciones que se facilitan en este manual.

Para utilizar este producto se requiere personal cualificado y con la formación necesaria para la manipulación de muestras biológicas que pueden transmitir agentes infecciosos, así como de preparados químicos clasificados como peligrosos, para evitar accidentes con consecuencias potencialmente graves para el usuario u otras personas.

Para utilizar este producto las áreas de trabajo y la ropa de trabajo deben ser adecuadas para la manipulación de muestras biológicas que pueden transmitir agentes infecciosos, así como de preparados químicos clasificados como peligrosos, para evitar accidentes con consecuencias potencialmente graves para el usuario u otras personas.

Para utilizar este producto se requiere personal cualificado y con la formación necesaria para los procedimientos de biología molecular, como la extracción, la amplificación y la detección de ácidos nucleicos para evitar resultados incorrectos.

Para manejar este producto se requieren ropa adecuada y equipos específicos para la preparación de las sesiones de trabajo, para evitar resultados falsos positivos.

Debido a las diferencias intrínsecas de las distintas tecnologías, se recomienda realizar estudios de correlación para evaluar estas diferencias antes de utilizar un nuevo producto.

Un resultado negativo obtenido con este producto indica que los ácidos nucleicos diana del ensayo no se han detectado en los ácidos nucleicos extraídos de la muestra, pero no se puede descartar que el ADN diana esté presente en cantidad inferior al límite de detección del producto (consulte el apartado Características de las prestaciones). En este caso el resultado sería un falso negativo.

En caso de coinfecciones, la sensibilidad de una diana puede afectar la amplificación de una segunda diana.

Un resultado no válido obtenido con este producto indica que no ha sido posible detectar de forma eficiente el control interno. En este caso el análisis de la muestra deberá repetirse con posibles retrasos en la obtención del resultado.

Posibles polimorfismos en las regiones del ADN diana en las que hibridan los oligonucleótidos cebadores y las sondas del producto podrían perjudicar la detección del ADN diana.

Como para cualquier otro equipo médico diagnóstico, los resultados obtenidos con este ensayo deben interpretarse teniendo en cuenta todos los datos clínicos y los demás exámenes de laboratorio correspondientes al paciente.

Como para cualquier otro equipo médico diagnóstico, existe un riesgo residual de que con este producto se consigan resultados no válidos, falsos positivos y falsos negativos. Este riesgo residual no se

PROBLEMAS Y SOLUCIONES

Reacción no válida del Positive Control	
Posibles causas	Soluciones
Error durante la preparación de la sesión.	Compruebe la posición de PCR Mix y control positivo. Compruebe los volúmenes de PCR Mix y control positivo.
Degradación del Positive Control.	Utilice una nueva alícuota de control positivo.
Degradación de PCR Mix.	Utilice una nueva alícuota de PCR Mix.
Error del equipo.	Póngase en contacto con el soporte técnico de ELITechGroup S.p.A.

Reacción no válida del Negative Control	
Posibles causas	Soluciones
Error durante la preparación de la sesión.	Compruebe la posición de PCR Mix y control negativo. Compruebe los volúmenes de PCR Mix y control negativo.
Contaminación del Negative Control.	Utilice una nueva alícuota de agua ultrapura para biología molecular.
Contaminación de PCR Mix.	Utilice una nueva alícuota de PCR Mix.
Contaminación del área de extracción, de los racks o del bloque del Inventory Area.	Limpie las superficies con detergentes acuosos, lave las batas, reemplace las probetas y puntas utilizadas.
Error del equipo.	Póngase en contacto con el soporte técnico ELITechGroup S.p.A.

Reacción no válida de las muestras	
Posibles causas	Soluciones
Error durante la preparación de la sesión.	Compruebe la posición de PCR Mix y muestra. Compruebe los volúmenes de PCR Mix y muestra.
Degradación de PCR Mix.	Utilice una nueva alícuota de PCR Mix.
Inhibición causada por sustancias que interfieren con la muestra.	Repita la amplificación diluyendo la muestra 1 : 2 en agua ultrapura para biología molecular, seleccionando la sesión "PCR only". Repita la extracción diluyendo la muestra 1 : 2 en agua ultrapura para biología molecular, seleccionando la sesión "Extract + PCR".
Error del equipo.	Póngase en contacto con el soporte técnico ELITechGroup S.p.A.

Error 30103	
Possibili cause	Soluzioni
Elevada concentración del target en la muestra.	Si se observa en el plot una amplificación significativa: - repetir la amplificación con la muestra diluida en agua ultrapura para biología molecular, configurando la sesión "PCR only" o - repetir la extracción diluyendo la muestra primaria en medium fresco eNAT™ y configurando la sesión "Extract + PCR".




ESBL ELITe MGB® Kit
reactivo para la amplificación de ADN en tiempo real


REF RTS201ING

ESBL ELITe MGB® Kit
reactivo para la amplificación de ADN en tiempo real


REF RTS201ING

LEYENDA DE SÍMBOLOS

REF Número de catálogo.
 Límite superior de temperatura.

LOT Código del lote.
 Utilizar antes del (último día del mes).

CE Conforme a los requisitos de la Directiva Europea 98/79/CE sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.

 Contenido suficiente para "N" pruebas.

 Atención, consultar las instrucciones de uso.

CONT Contenido.


 Proteger de la luz solar.

 Fabricante.

AVISO AL COMPRADOR: LICENCIA LIMITADA

Los reactivos de detección TaqMan™ MGB® están cubiertos por una o más patentes U.S. número. 6,127,121, 6,485,906, 6,660,845, 6,699,975, 6,727,356, 6,790,945, 6,949,367, 6,972,328, 7,045,610, 7,319,022, 7,368,549, 7,381,818, 7,662,942, 7,671,218, 7,715,989, 7,723,038, 7,759,126, 7,767,834, 7,897,736, 8,008,522, 8,067,177, 8,163,910, 8,389,745, 8,969,003, 8,980,855, 9,056,887, 9,085,800, 9,169,256 e brevetti EP n. 1068358, 1144429, 1232157, 1261616, 1430147, 1781675, 1789587, 1975256, 2714939 sí como de solicitud de patentes que están actualmente pendientes.

Esta licencia limitada permite a la persona o a la entidad legal a la que se ha suministrado este producto utilizar el mismo y los datos así generados exclusivamente para el diagnóstico humano. Ni ELITechGroup S.p.A. ni sus licenciatarios otorgan ninguna otra licencia, explícita o implícita, para cualquier otro fin.


BIODIAGNOSTICO S.A.
LAURA E. MERCAPIDE
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA
APODERADA

ELITe MGB® y el logotipo ELITe MGB® son marcas registradas de ELITechGroup en la Unión Europea.
ELITe InGenius® es una marca registrada de ELITechGroup.
TaqMan™ es una marca comercial de Roche Molecular Systems, Inc.
HistoWAB™ es una marca comercial de COPAN Italia S.p.A.
eNAT™ es una marca comercial de COPAN Italia S.p.A.
chromID® es una marca registrada de bioMérieux S.p.A.



ESBL - ELITE Positive Control
control de ADN plásmidico por análisis cualitativo

REF CTR201ING



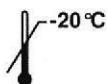
ELITechGroup
MOLECULAR DIAGNOSTICS

ELITechGroup S.p.A.
C.so Svizzera, 185
10149 Torino ITALY

Oficinas: Tel. +39-011 976 191 Fax +39-011 936 76 11
E. mail: emd.support@elitechgroup.com
sito WEB: www.elitechgroup.com

ESBL - ELITE Positive Control
control de ADN plásmidico para ensayos cualitativos

REF CTR201ING



ÍNDICE

USO PREVISTO	pág. 1
DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	pág. 1
MATERIAL SUMINISTRADO CON EL PRODUCTO	pág. 2
MATERIAL NECESARIO NO SUMINISTRADO CON EL PRODUCTO	pág. 2
OTROS PRODUCTOS NECESARIOS	pág. 2
ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES	pág. 2
PROCEDIMIENTO	pág. 3
BIBLIOGRAFÍA	pág. 4
LEYENDA DE SÍMBOLOS	pág. 4

USO PREVISTO

El producto «**ESBL - ELITE Positive Control**» se utiliza como control positivo en ensayos cualitativos de amplificación de ácidos nucleicos para la **detección del ADN** de los genes β -lactamasa de espectro extendido (ESBL) **CTX-M-1, CTX-M-14, CTX-M-15 y CTX-M-9** de los *Enterobacteriaceae* con el producto «**ESBL ELITE MGB® Kit**» asociado al equipo o «**ELITE InGenius®**» (ELITechGroup S.p.A.).

PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO

El producto aporta el **ESBL Positive Control**, una solución estabilizada de plásmidos, **alicuotada en tres probetas listas para usar**. Cada probeta contiene **160 μ L** de solución, suficiente para 4 sesiones.

Los plásmidos contienen una región del gene β -lactamasa de espectro extendido (ESBL) **CTX-M-15**. La detección del ADN diana tras el análisis con el producto «**ESBL ELITE MGB® Kit**» asociado al equipo «**ELITE InGenius**» confirma la capacidad del sistema de detectar la presencia del ADN de los genes β -lactamasa de espectro extendido (ESBL).

Nota: Los target **CTX-M-1, CTX-M-9 y CTX-M-14** no están incluidos en los reactivos de control positivo. La capacidad del sistema para detectar el ADN de estos targets es controlada durante el control de calidad del producto

El producto permite realizar **12 sesiones analíticas distintas** utilizando 20 μ L por reacción.

MATERIAL SUMINISTRADO CON EL PRODUCTO

Componente	Descripción	Cantidad	Clasificación y etiquetado
ESBL Positive Control	solución de plásmido	3 x 160 μ L	-

MATERIAL NECESARIO NO SUMINISTRADO CON EL PRODUCTO

- Cabina de flujo laminar.
- Guantes sin polvo desechables de nitrilo o similares.
- Agitador vortex.
- Microcentrífuga de mesa (12,000 - 14,000 RPM).
- Agua de grado molecular para biología.

OTROS PRODUCTOS NECESARIO

Los reactivos para la amplificación en tiempo real y los consumibles **no** se suministran con este producto.

Para ejecutar la amplificación en tiempo real es necesario el producto «**ESBL ELITE MGB® Kit**» (ELITechGroup S.p.A., código RTS201ING), reactivo para amplificación en tiempo real en una solución estabilizada.

Para la ejecución automática de la amplificación en tiempo real y la interpretación de los resultados se requieren el equipo «**ELITE InGenius**» (ELITechGroup S.p.A., código INT030) y el protocolo de ensayo específico «**ESBL ELITE_PC**» (ELITechGroup S.p.A.), con los parámetros para el control positivo de la amplificación.

Además, para la ejecución automática de l'ensayo con el equipo «**ELITE InGenius**» se requieren los siguientes productos genéricos:

- cartuchos de amplificación «**ELITE InGenius® PCR Cassette**» (ELITechGroup S.p.A., código INT035PCR),
- puntas de pipeta con filtro «**300 μ L Filter Tips Axygen**» (Axygen BioScience Inc., CA, USA, código TF-350-L-R-S),
- bolsas de plástico desechables para la recogida de desechos de la puntas «**ELITE InGenius® Waste Box**» (ELITechGroup S.p.A., código F2102-000).

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Este producto es para uso exclusivo *in vitro*.

Advertencias y precauciones generales

Manipule y elimine todas las muestras biológicas como si pudieran transmitir agentes infecciosos. Evite el contacto directo con las muestras biológicas. No deben producirse salpicaduras ni pulverizaciones. Antes de desechar el material en contacto con las muestras biológicas, debe tratarse con hipoclorito de sodio al 3% durante al menos 30 minutos o bien en autoclave a 121 °C durante una hora.

Manipule y elimine todos los reactivos y todos los materiales utilizados en el ensayo como si fuesen agentes infecciosos. Evite el contacto directo con los reactivos. No deben producirse salpicaduras ni pulverizaciones. Los residuos deben tratarse y eliminarse cumpliendo con las normas de seguridad en vigor. El material desechable combustible debe ser incinerado. Los residuos líquidos que contienen ácidos o bases deben ser neutralizados antes de desecharlos.

LM
BIODIAGNOSTICO S.A.
LAURA E. MERCAPIE
DIRECTORA TÉCNICA
BIOQUÍMICA
APODERADA



Lleve ropa de protección y guantes adecuados y protéjase los ojos/la cara.
No pipetee ninguna solución con la boca.
No coma, no beba, no fume, ni se aplique cosméticos en el área de trabajo.
Lávese bien las manos después del manejo de muestras y reactivos.
Deseche los reactivos sobrantes y los residuos según las normas vigentes.
Antes de realizar el ensayo, lea atentamente todas las instrucciones facilitadas con el producto.
Durante la realización del ensayo, cumpla las instrucciones facilitadas con el producto.
Respete la fecha de caducidad del producto.
Utilice sólo los reactivos presentes en el producto y los recomendados por el fabricante.
No utilice reactivos procedentes de lotes diferentes.
No utilice reactivos de otros fabricantes.

Advertencias y precauciones en los procedimientos de biología molecular

Para los procedimientos de biología molecular se requiere personal cualificado para evitar el riesgo de resultados incorrectos, especialmente debido a la degradación de los ácidos nucleicos de las muestras o la contaminación de las mismas por productos de amplificación.

Es necesario disponer de batas, guantes y equipos específicos para las sesiones de trabajo.

Las muestras deben ser adecuadas y destinadas exclusivamente a este tipo de análisis. Las muestras deben ser manipuladas bajo una cabina de flujo laminar. Las pipetas utilizadas para manipular las muestras deben destinarse sólo a este uso. Las pipetas deben ser del tipo de dispensación positiva o utilizar puntas con filtro para aerosol. Las puntas utilizadas deben ser estériles, libres de ADNasa y ARNasa, ADN y ARN.

Los cartuchos de amplificación deben manipularse evitando su dispersión en el entorno para que no se produzcan contaminaciones.

Advertencias y precauciones específicas para los componentes

El **ESBL Positive Control** se puede congelar y descongelar un máximo de **cuatro veces**.

PROCEDIMIENTO

El producto «**ESBL - ELITE Positive Control**» d se debe utilizar con la mezcla de reacción completa del producto «**ESBL ELITE MGB® Kit**».

Antes de usar, saque y descongele las probetas de **ESBL Positive Control**. Agite suavemente las probetas, centrifúguelas durante 5 segundos para que el contenido vuelva a depositarse en el fondo y guárdelas en hielo.

El producto **ESBL - Positive Control** está listo para usar, y basta añadir **20 µl** directamente a la mezcla de reacción.

El procedimiento completo, que incluye la preparación y la realización de una sesión de amplificación en tiempo real, se describe en detalle en el manual de instrucciones de uso que acompaña el producto «**ESBL ELITE MGB® Kit**».










Las características de las prestaciones y las limitaciones del procedimiento del ensayo completo para la detección del ADN de los genes β-lactamasa de espectro extendido (ESBL), **CTX-M-1, CTX-M-14, CTX-M-15 y CTX-M-9**, se describen en detalle en el manual de instrucciones de uso que acompaña el producto «**ESBL ELITE MGB® Kit**».

Nota: al utilizar el equipo «**ELITE InGenius**», el mismo guarda el resultado de la amplificación del control positivo y lo utiliza para crear un gráfico de control. Por cada lote de producto «**ESBL ELITE MGB® Kit**» e requiere una amplificación del control positivo que caduca al cabo de **15 días**.

BIBLIOGRAFÍA

Cantón R. et al., Front Microbiol. 2012 Apr 2;3:110

LEYENDA DE SÍMBOLOS

-  Número de catálogo.
-  Límite superior de temperatura.
-  Código del lote.
-  Utilizar antes del (último día del mes).
-  Conforme a los requisitos de la Directiva Europea 98/79/CE correspondiente a los dispositivos médicos diagnósticos *in vi*
-  Contenido suficiente para "N" test.
-  Atención, consultar las instrucciones de uso.
-  Contenido.
-  Fabricante.

Laura E. Mercapide
BIODIAGNÓSTICO S.A.
LAURA E. MERCAPIDE
DIRECTORA TÉCNICA
BIOQUÍMICA
APODERADA

ELITE MGB® y el logotipo ELITE MGB® son marcas registradas de ELITechGroup en la Unión Europea.
ELITE InGenius® es una marca registrada de ELITechGroup.





PROYECTO DE RÓTULOS

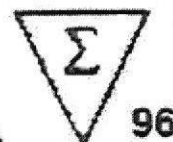
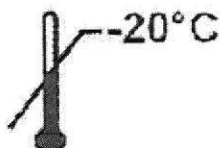
RÓTULOS EXTERNOS

ESBL ELITE MGB Kit

LOT



CE IVD



CONT

RTS201ING	ESBL PCR Mix	8 x 280 μ L
-----------	--------------	-----------------



<http://www.elltechgroup.com/corporate/ifu-emd>



ELITechGroup S.p.A.
C.so Svizzera, 185 - 10149 Torino - ITALY

IMPORTADOR: BIODIAGNOSTICO S.A. – Av. Ingeniero Huergo 1437 PB "I" (1107) – Buenos Aires
– Argentina- Legajo N° 1201 Directora Técnica: Dra Laura Mercapide Autorizado por ANMAT -
PM 1201-288

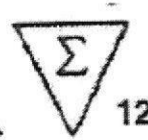
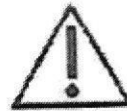

Bióq. Laura Mercapide
Directora Técnica/Apoderada
Biodiagnóstico S.A



PROYECTO DE RÓTULOS

ESBL-ELITE Positive Control

LOT



CONT

CTR2011NG	ESBL Positive Control	3 x 160 μ L
-----------	-----------------------	-----------------



<http://www.elitechgroup.com/corporate/ifu-emd>



ELITechGroup S.p.A.
C.so Svizzera, 185 - 10149 Torino - ITALY

IMPORTADOR: BIODIAGNOSTICO S.A. – Av. Ingeniero Huergo 1437 PB "I" (1107) – Buenos Aires
– Argentina- Legajo Nº 1201 Directora Técnica: Dra Laura Mercapide Autorizado por ANMAT -
PM 1201-288


Bioq. Laura Mercapide
Directora Técnica/Apoderada
Biodiagnóstico S.A

PROYECTO DE RÓTULOS



RÓTULOS INTERNOS

ELITE MGH[®]

REF RTS201ING

ESBL PCR Mix

LOT

-20°C

280 µL

ELITechGroup S.p.A.
C.so Svizzera, 185 - 10148 Torino - ITALY

ELITE MGH[®]

REF CTR201ING

ESBL Positive Control

LOT

-20°C

160 µL

ELITechGroup S.p.A.
C.so Svizzera, 185 - 10148 Torino - ITALY

Bióq. Laura Mercapide
Directora Técnica/Apoderada
Biodiagnóstico S.A



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número:

Referencia: rótulos e instrucciones de uso

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 16 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.12.14 16:09:39 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.12.14 16:09:40 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2021-122197830-APN-DGA#ANMAT

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO

Nº EX-2021-122197830-APN-DGA#ANMAT

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por la firma BIODIAGNÓSTICO S.A. se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de nuevos productos médicos para diagnóstico de uso in vitro con los siguientes datos:

NOMBRE COMERCIAL: 1) ESBL ELITe MGB kit; 2) ESBL ELLTe POSITIVE CONTROL.

INDICACIÓN DE USO: 1) Ensayo cualitativo de amplificación de ácidos nucleicos para la detección del ADN de los genes betalactámicos de espectro extendido (ESBL) CTX-M-1, CTX-M-9, CTX-M-14 y CTX-M-15 de Enterobacteriaceae en ADN extraído de muestras de tampón rectal y hemocultivos. 2) Control positivo en ensayos cualitativos de amplificación de ácidos nucleicos para la detección del ADN de los genes beta-lactamasa de espectro extendido (ESBL) CTX-M-1, CTX-M-14, CTX-M-15 y CTX-M-9 de enterobacterias con el producto (ESBL ELITeMGB Kit) asociado al equipo o (ELITe ingenius) (ELITechGroup S.p.A)

FORMA DE PRESENTACIÓN: 1) Envases por 96 determinaciones conteniendo 2 viales x 280 µL cada uno de mezcla de reacción (ESBL PCR Mix) ; 2) Envases x 12 determinaciones conteniendo 3 viales x 160 µL cada uno.

PERIODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE CONSERVACIÓN: 1) 24 meses conservado a -20°C ,2) 12 meses a -20°C.

NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE: 1, 2) ELITechGroup S.p.A. Corso Svizzera, 185 10149 Torino (ITALIA).

CONDICIÓN DE VENTA/CATEGORÍA: Venta a Laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL

EXCLUSIVO.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO USO
IN VITRO PM N°-1201-288. -----

N° EX-2021-122197830-APN-DGA#ANMAT

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.05.24 09:48:39 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.05.24 09:48:40 -03:00