



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-75286203-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el expediente N° EX-2020-75286203-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma BIODIAGNOSTICO S.A. solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos de los Productos Médicos para diagnóstico de uso *in vitro* denominados **STI Plus ELITE MGB kit; STI Plus - ELITE Positive Control**.

Que en el expediente de referencia consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos Médicos 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 establece 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 de los productos médicos objeto de la solicitud.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 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 médicos para diagnóstico de uso *in vitro* denominados **1) STI Plus ELITE MGB kit; 2) STI Plus - ELITE Positive Control**, con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente, de acuerdo con lo solicitado por la firma BIODIAGNOSTICO S.A.

ARTICULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de Rótulos y Manual de Instrucciones que obran en el documento GEDO N° IF-2020-75282594-APN-DGA#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM N°-1201-322”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 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 a los nuevos productos. 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. -

## **DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS**

**NOMBRE COMERCIAL:** 1) STI Plus ELITE MGB kit; 2) STI Plus - ELITE Positive Control.

**INDICACIÓN DE USO:** 1) Ensayo cualitativo de amplificación múltiple en tiempo real de ácidos nucleicos para la detección del ADN de *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Mycoplasma genitalium* y *Trichomonas vaginalis*. El ensayo debe realizarse junto con el sistema ELITE InGenius® a partir de muestras de la primera orina de la mañana recogida sin conservantes y de muestras de exudados cervicales-vaginales; 2) Control positivo en ensayos de amplificación de ácidos nucleicos cualitativos con el producto STI Plus ELITE MGB® Kit.

**FORMA DE PRESENTACIÓN:** 1) Envases por 96 determinaciones conteniendo 8 viales x 280 µl cada uno de mezcla de reacción completa; 2) Envases conteniendo 3 viales x 160 µl cada uno.

**PERIODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:** 1, 2) 24 (VEINTICUATRO) meses desde la fecha de elaboración, conservado 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 e instituciones sanitarias.  
**USO PROFESIONAL EXCLUSIVO.**

EXPEDIENTE N° EX-2020-75286203-APN-DGA#ANMAT

Fd

rl

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2022.02.02 17:23:39 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.02.02 17:23:41 -03:00



**STI PLUS ELITE MGB® Kit**  
 Reactivo para la amplificación de ADN en tiempo real

REF RTS400ING

**PRINCIPIO DEL ENSAYO**

El ensayo consiste en la realización de una reacción múltiple de amplificación en tiempo real con el **ELITE InGenius**, un sistema integrado y automatizado de extracción, amplificación, detección e interpretación de los resultados.

A partir del ADN extraído de cada muestra bajo prueba, el producto **STI PLUS PCR mix** realiza varias reacciones de amplificación en el cartucho «PCR Cassette» para amplificar las siguientes dianas:

- Gen tipo ADN-b (plásmido endógeno) de *Chlamydia trachomatis*, detectado mediante la sonda específica **CT** (canal 2),
- Gen cromosómico ompA de *Chlamydia trachomatis*, detectado mediante la segunda sonda específica **CT** (canal 2),
- Gen pivNG de *Neisseria gonorrhoeae*, detectado mediante la sonda específica **NG** (canal 4),
- Gen ARN-r 23S de *Mycoplasma genitalium*, detectado mediante la sonda específica **MG** (canal 5),
- Secuencia repetida L23861 de *Trichomonas vaginalis*, detectado mediante la sonda específica **TV** (canal 1).

La mezcla STI PLUS PCR Mix amplifica también un control interno exógeno, basado en una secuencia artificial (IC2) y detectado mediante la sonda específica **ICexo** (canal 6) y un control interno endógeno basado en el gen de la globina beta humana, detectado mediante la sonda específica **ICendo** (canal 3).

Las sondas que cuentan con la tecnología ELITE MGB® se activan cuando se hibridan con el producto específico de la reacción de amplificación. El instrumento mide y registra la emisión de fluorescencia. Al final del ciclo de amplificación, las gráficas de fluorescencia se analizan para identificar los ciclos umbral (Ct). La interpretación de los resultados permite detectar la presencia de los patógenos de interés.

El ensayo se puede usar de dos maneras distintas:

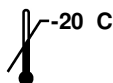
- probando las muestras de la primera orina de la mañana y las muestras de los exudados cervicales-vaginales, el control interno exógeno se puede utilizar para realizar el seguimiento del proceso de extracción y la inhibición de la reacción de amplificación en tiempo real,
- probando las muestras de los exudados cervicales-vaginales, el control interno endógeno se puede utilizar para realizar el seguimiento del proceso de extracción, la inhibición de la reacción de amplificación en tiempo real y la celularidad de la muestra.

El ensayo se ha validado con el **ELITE InGenius**, un sistema integrado automatizado para la extracción, amplificación y detección de los ácidos nucleicos y la interpretación de los resultados.

**STI PLUS ELITE MGB® Kit**

Reactivo para la amplificación de ADN en tiempo real

REF RTS400ING



**ÍNDICE**

<b>USO PREVISTO</b>	página 1
<b>PRINCIPIO DEL ENSAYO</b>	página 2
<b>PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO</b>	página 4
<b>MATERIAL PROVISTO EN EL PRODUCTO</b>	página 4
<b>MATERIAL REQUERIDO NO PROVISTO EN EL PRODUCTO</b>	página 4
<b>OTROS PRODUCTOS REQUERIDOS</b>	página 5
<b>ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES</b>	página 6
<b>MUESTRAS Y CONTROLES</b>	página 6
<b>PROCEDIMIENTO</b>	página 8
<b>CARACTERÍSTICAS DE LAS PRESTACIONES</b>	página 15
<b>BIBLIOGRAFÍA</b>	página 20
<b>LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO</b>	página 21
<b>PROBLEMAS Y SOLUCIONES</b>	página 22
<b>SÍMBOLOS</b>	página 23
<b>AVISO AL COMPRADOR: LICENCIA LIMITADA</b>	página 24

**USO PREVISTO**

El producto «**STI PLUS ELITE MGB® Kit**» es parte del ensayo cualitativo de amplificación múltiple en tiempo real de ácidos nucleicos para la detección del ADN de *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Mycoplasma genitalium* y *Trichomonas vaginalis*.

El ensayo debe realizarse junto con el sistema **ELITE InGenius®** a partir de muestras de la primera orina de la mañana recogida sin conservantes y de muestras de exudados cervicales-vaginales.

El producto se utiliza para fines de diagnóstico de infecciones del aparato urogenital, junto con los datos clínicos del paciente y los resultados de otros exámenes de laboratorio.

  
 Bioq. Ladra Mercapide  
 Directora Técnica/ Apoderada  
 MP 6.108 - DNI 14.629.531  
 Biodiagnóstico S.A.

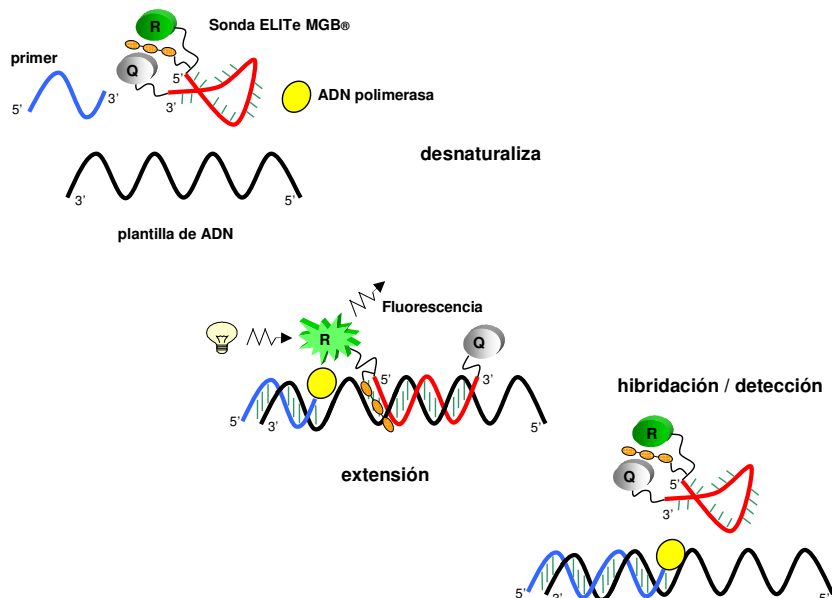
**STI PLUS ELITe MGB® Kit**  
 Reactivo para la amplificación de ADN en tiempo real

REF RTS400ING

**STI PLUS ELITe MGB® Kit**  
 Reactivo para la amplificación de ADN en tiempo real

REF RTS400ING

En la siguiente imagen se muestra de forma sintética el mecanismo de activación y emisión de fluorescencia de la sonda con la tecnología ELITe MGB®. Tener en cuenta que la sonda no se hidroliza durante el ciclo de amplificación.



**PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO**

El producto «**STI PLUS ELITe MGB® Kit**» suministra una mezcla completa y lista para el uso para la amplificación en tiempo real, **STI PLUS PCR Mix**, dosificada en ocho probetas. Cada probeta contiene **280 µL** de solución, suficiente para **12 tests** en condiciones óptimas de consumo del reactivo (por lo menos 2 muestras por sesión de trabajo) cuando se usan con el sistema **ELITe InGenius**.

La mezcla **STI PLUS PCR Mix** contiene los primers y la sonda específicos para:

- Gen del tipo **ADN-b** de *Chlamydia trachomatis* (plásmido endógeno). La sonda **CT** (canal 2) se marca con el fluoróforo AP525, se estabiliza mediante el grupo MGB y se inactiva con un quencher no fluorescente,
- Gen cromosómico **ompA** de *Chlamydia trachomatis*. La sonda **CT** (canal 2) se marca con el fluoróforo AP525, se estabiliza mediante el grupo MGB y se inactiva con un quencher no fluorescente,
- Gen **pivNG** de *Neisseria gonorrhoeae*. La sonda **NG** (canal 4) se marca con el fluoróforo AP593, se estabiliza mediante el grupo MGB y se inactiva con un quencher no fluorescente.
- Gen **ARN-r 23S** de *Mycoplasma genitalium*. La sonda **MG** (canal 5) se marca con el fluoróforo AP639, se estabiliza mediante el grupo MGB y se inactiva con un quencher no fluorescente,
- Secuencia repetida de **L23861** de *Trichomonas vaginalis*. La sonda **TV** (canal 1) se marca con el fluoróforo FAM, se estabiliza mediante el grupo MGB y se inactiva con un quencher no fluorescente,
- Secuencia del gen **globina beta** humana del control interno endógeno. La sonda **ICendo** (canal 3) se marca con el fluoróforo AP559, se estabiliza mediante el grupo MGB y se inactiva con un quencher no fluorescente,
- Secuencia artificial **IC2** de control interno exógeno. La sonda **ICexo** (canal 6) se marca con el fluoróforo AP680, se estabiliza mediante el grupo MGB y se inactiva con un quencher no fluorescente.

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

El producto permite efectuar **96 tests en asociación con el sistema ELITe InGenius**, incluyendo los controles.

**MATERIAL PROVISTO EN EL PRODUCTO**

Componente	Descripción	Cantidad	Clasificación de peligros
STI PLUS PCR Mix	Mezcla de reacción completa tapa BLANCA	8 x 280 µL	-

**MATERIAL REQUERIDO NO PROVISTO EN EL PRODUCTO**

- Campana de flujo laminar.
- Guantes sin talco desechables de nitrilo o similares.
- Mezclador vórtex.
- Microcentrifuga de mesa (12.000 - 14.000 rpm).
- Micropipetas y puntas 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.

  
 Bioq. Ladrá Mercapide  
 Directora Técnica/ Apoderada  
 MP 6.108 - DNI 14.629.531  
 Biodiagnóstico S.A.

**STI PLUS ELITe MGB® Kit**

Reactivo para la amplificación de ADN en tiempo real

REF RTS400ING

**OTROS PRODUCTOS REQUERIDOS**

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

Para la ejecución automática de la extracción del ADN, la PCR en tiempo real y la interpretación de los resultados de las muestras, se requieren el equipo «**ELITe InGenius**» (ELITechGroup S.p.A., ref. INT030) y los siguientes protocolos de ensayo específicos (ELITechGroup S.p.A.).

En caso de prueba con el control interno exógeno:

- parámetros para el control positivo de amplificación «**STI PLUS ELITe\_PC\_exo**»,
- parámetros para el control negativo de amplificación «**STI PLUS ELITe\_NC\_exo**»,
- parámetros para las muestras de orina que se van a analizar «**STI PLUS ELITe\_U\_200\_100\_exo**»,
- parámetros para las muestras de los exudados que se van a analizar «**STI PLUS ELITe\_CS\_200\_100\_exo**».

En caso de prueba con el control interno endógeno:

- parámetros para el control positivo de amplificación «**STI PLUS ELITe\_PC\_endo**»,
- parámetros para el control negativo de amplificación «**STI PLUS ELITe\_NC\_endo**»,
- parámetros para las muestras de los exudados que se van a analizar «**STI PLUS ELITe\_CS\_200\_100\_endo**».

Con el equipo «**ELITe InGenius**» se requieren los siguientes productos genéricos:

- cartuchos de extracción «**ELITe InGenius® SP 200**» (ELITechGroup S.p.A., ref. INT032SP200),
- consumibles para extracción «**ELITe InGenius® SP 200 Consumable Set**» (ELITechGroup S.p.A., ref. INT032CS),
- cartuchos de amplificación «**ELITe InGenius® PCR Cassette**» (ELITechGroup S.p.A., ref. INT035PCR),
- puntas «**300 µL Filter tips Axygen**» (Axygen BioScience Inc., CA, ref. TF-350-L-R-S),
- cajas «**ELITe InGenius® Waste Box**» (ELITechGroup S.p.A., ref. F2102-000).

Como plantilla de control interno exógeno de extracción e inhibición, se requiere el producto genérico «**CPE - Internal Control**» (ELITechGroup S.p.A., ref. CTRCPE). Se trata de una solución estabilizada que contiene ADN plasmídico y bacteriófago con genoma de ARN.

Como plantilla de control positivo de amplificación, se requiere el producto «**STI PLUS - ELITe Positive Control**» (ELITechGroup S.p.A., ref. CTR400ING). Se trata de una solución estabilizada que contiene ADN plasmídico.

Como instrumento de recolección para las muestras de los exudados cervicales-vaginales, se requiere el producto genérico «**eSWAB® kit**» (COPAN Italia S.p.A., código 480CE, probetas 12 x 80 mm con 1 ml de FLOQSwab® mediano y regular).

**STI PLUS ELITe MGB® Kit**

Reactivo para la amplificación de ADN en tiempo real

REF RTS400ING

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

**Este producto es para uso exclusivo *in-vitro*.**

**Advertencias y precauciones generales**

Manipular y eliminar todas las muestras biológicas como si pudieran transmitir agentes infecciosos. Evitar el contacto directo con las muestras biológicas. Evitar salpicaduras o pulverizaciones. Los materiales que entran en contacto con las muestras biológicas deben tratarse en autoclave durante por lo menos 30 minutos con el 3 % de hipoclorito de sodio, o en autoclave durante una hora a 121 C antes de la eliminación.

Manipular y eliminar todos los reactivos y materiales utilizados para realizar el ensayo como si pudieran transmitir agentes infecciosos. Evitar el contacto directo con los reactivos. Evitar salpicaduras o pulverizaciones. Los residuos deben tratarse y eliminarse cumpliendo con las normas de seguridad pertinentes. El material desechable combustible debe ser incinerado. Los residuos líquidos que contienen ácidos o bases deben ser neutralizados antes de desecharlos.

Usar indumentaria de protección y guantes adecuados, protegerse los ojos y la cara.

No pipetear ninguna solución con la boca.

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

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

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

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

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

Respetar la fecha de caducidad del producto.

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

No utilizar reactivos procedentes de lotes diferentes.

No utilizar 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 con productos de amplificación.

Es necesario disponer de batas, guantes e instrumentos 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 campana de flujo laminar. Las pipetas utilizadas para manipular las muestras deben destinarse exclusivamente 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 PCR deben manipularse evitando la dispersión del producto de amplificación en el entorno para que no se produzcan contaminaciones de muestras y reactivos.

**Advertencias y precauciones específicas para los componentes**

La mezcla **STI PLUS PCR Mix** se debe conservar a -20 C en un lugar oscuro.

La mezcla **STI PLUS PCR Mix** se puede congelar y descongelar un máximo de **siete veces**: más ciclos de congelación / descongelación pueden provocar una pérdida de las prestaciones del producto.

**MUESTRAS Y CONTROLES**

**Muestras**

Este producto debe ser utilizado con las siguientes muestras clínicas:

**Primera orina de la mañana recogida sin conservantes**

Las muestras de la primera orina de la mañana para la extracción del ADN deben recogerse sin conservantes, identificarse conforme a los protocolos del laboratorio, transportarse y conservarse a temperatura ambiente (+18 / +25 C) por un máximo de dos días, o conservarse a +2 / +8 C por un máximo de dos días.

  
Biol. Ladrá Mercapide  
Directora Técnica/ Apoderada  
MP 6.108 - DNI 14.629.531  
Biodiagnóstico S.A.

**STI PLUS ELITE MGB® Kit**  
**Reactivo para la amplificación de ADN en tiempo real**

**REF** RTS400ING

Las muestras de la primera orina de la mañana pueden congelarse y conservarse a -20 °C durante máximo dos meses, o a -70 °C por dos años. Evitar los ciclos de congelación/descongelación. La congelación puede conllevar la precipitación del inhibidor, la lisis celular y la degradación del ácido nucleico patógeno.

La primera orina de la mañana puede utilizarse en su estado natural o después de concentrarse 10 veces mediante centrifugación.

Para el análisis con este producto, se deben transferir 0,2 ml de muestra resuspendida al «**tubo de sonicación**» suministrado con el «**ELITE InGenius SP 200 Consumable Set**».

**Nota:** Para realizar la extracción del ADN de las muestras de la primera orina de la mañana con el **ELITE InGenius** y el **ELITE InGenius Software** versión 1.3 (o versiones posteriores), utilice el protocolo de ensayo **STI PLUS ELITE\_U\_200\_100\_exo**. Este protocolo procesa 200 µL de muestra, añade 10 µL del **CPE - Internal Control** por extracción y lixivia los ácidos nucleicos en 100 µL.

**Exudado cervical-vaginal recogido en el kit eSWAB®**

Las muestras del exudado cervical-vaginal para la extracción del ADN deben recogerse en el kit eSWAB® e identificarse conforme a los protocolos del laboratorio, transportarse y conservarse a temperatura ambiente (+18 / +25 °C) por un máximo de dos días, o a +2 / +8 °C por un máximo de dos días.

Las muestras del exudado cervical-vaginal pueden congelarse y conservarse a -20 °C durante máximo dos meses o a -70 °C por dos años. Evitar los ciclos de congelación/descongelación. La congelación puede conllevar la precipitación del inhibidor, la lisis celular y la degradación del ácido nucleico patógeno.

Para el análisis con este producto, se deben transferir 0,2 ml de muestra resuspendida al «**tubo de sonicación**» suministrado con el «**ELITE InGenius SP 200 Consumable Set**».

**Nota:** Para realizar la extracción del ADN de las muestras del exudado cervical-vaginal con el control interno **exógeno** con el **ELITE InGenius** y el **ELITE InGenius Software** versión 1.3 (o versiones posteriores), utilice el protocolo de ensayo **STI PLUS ELITE\_CS\_200\_100\_exo**. Este protocolo procesa 200 µL de muestra, añade el **CPE - Internal Control** a 10 µL por extracción y lixivia los ácidos nucleicos en 100 µL. Para realizar la extracción del ADN de las muestras del exudado cervical-vaginal con el control interno **endógeno**, utilice el protocolo de ensayo **STI PLUS ELITE\_CS\_200\_100\_endo**. Este protocolo procesa 200 µL de muestra y lixivia los ácidos nucleicos en 100 µL.

**Sustancias interferentes**

Los datos disponibles relacionados con la inhibición causada por medicamentos y otras sustancias se indican en la sección «Sustancias interferentes» en el capítulo «Características de las prestaciones».

**Controles de amplificación**

Antes de analizar una muestra, es obligatorio generar y aprobar los controles de amplificación correspondientes para el lote de reactivo de amplificación que se desea utilizar en el ensayo:

- como control positivo de amplificación, utilice el reactivo **STI PLUS Positive Control** (no incluido en el kit) junto con los protocolos **STI PLUS ELITE\_PC\_exo** o **STI PLUS ELITE\_PC\_endo**,
- como control negativo de amplificación, utilice agua de grado molecular para biología (no incluida en el kit) junto con los protocolos **STI PLUS ELITE\_NC\_exo** o **STI PLUS ELITE\_NC\_endo**.

**Nota:** El sistema **ELITE InGenius** requiere resultados aprobados y válidos de los controles de amplificación para cada lote de reactivo 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 utilizado.

Los controles de amplificación deben repetirse también cuando:

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

**Controles de calidad**

Se recomienda convalidar periódicamente todo el procedimiento de análisis, extracción y amplificación. Se pueden utilizar muestras ya sometidas a ensayo o material de referencia certificado.

**STI PLUS ELITE MGB® Kit**  
**Reactivo para la amplificación de ADN en tiempo real**

**REF** RTS400ING

**PROCEDIMIENTO**

El procedimiento para el uso del producto **STI PLUS ELITE MGB® Kit** con el sistema **ELITE InGenius** comprende tres fases:

- Comprobación de la preparación del sistema
- Configuración de la sesión
- Evaluación y aprobación de los resultados

**Comprobación de la preparación del sistema**

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

- Encender el equipo **ELITE InGenius** y acceder al sistema en el modo «**CLOSED**».
- Comprobar que los controles de amplificación (controles, control positivo STI PLUS y control negativo STI PLUS) se hayan realizado con el lote de reactivo de amplificación pertinente y que los resultados se hayan aprobado y validado (estatus). Si no se cuenta con resultados aprobados y válidos de los controles de amplificación, habrá que generarlos como se indica en los siguientes apartados.
- Seleccionar el tipo de ciclo, siguiendo las instrucciones de la interfaz gráfica de usuario (GUI) para configurar la ejecución utilizando los protocolos de ensayo suministrados por ELITechGroup S.p.A. Estos protocolos IVD se han validado específicamente con los productos ELITE MGB® kit, el equipo **ELITE InGenius** y la matriz indicada.

El protocolo de ensayo disponible para la prueba de las muestras con el producto **STI PLUS ELITE MGB® Kit** se describe en la siguiente tabla:

Protocolo de ensayo para el STI PLUS ELITE MGB® kit			
Nombre	Matriz	Informe	Características
STI PLUS ELITE_U_200_100_exo	Primera orina de la mañana	Positiva / Negativa	Volumen de extracción de entrada: 200 µL Volumen del eluato extraído: 100 µL Control interno: 10 µL Sonicación: NO Factor de dilución: 1 Volumen de mezcla PCR: 20 µL Volumen de la muestra PCR de entrada: 20 µL
STI PLUS ELITE_CS_200_100_exo	Exudado cervical-vaginal	Positiva / Negativa	Volumen de extracción de entrada: 200 µL Volumen del eluato extraído: 100 µL Control interno: 10 µL Sonicación: NO Factor de dilución: 1 Volumen de mezcla PCR: 20 µL Volumen de la muestra PCR de entrada: 20 µL
STI PLUS ELITE_CS_200_100_endo	Exudado cervical-vaginal	Positiva / Negativa	Volumen de extracción de entrada: 200 µL Volumen del eluato extraído: 100 µL Control interno: NO Sonicación: NO Factor de dilución: 1 Volumen de mezcla PCR: 20 µL Volumen de la muestra PCR de entrada: 20 µL

Si el protocolo de ensayo deseado no está cargado en el sistema, contactar con el Servicio de atención al cliente de ELITechGroup más cercano.

**Configuración de la sesión**

El producto **STI PLUS ELITE MGB® Kit** puede usarse con el sistema **ELITE InGenius** para realizar:

- Ciclo integrado (Extracción + PCR)
- Ciclo de amplificación (solo PCR)
- Ciclo de amplificación para el control positivo y el control negativo (solo PCR)

  
 Biotec. Laura Mercapide  
 Directora Técnica/ Apoderada  
 MP 6.108 - DNI 14.629.531  
 Biotecnológico S.A.



**STI PLUS ELITe MGB® Kit**

Reactivo para la amplificación de ADN en tiempo real

REF RTS400ING

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

**Nota:** El sistema **ELITe InGenius** se puede conectar al «Location Information Server» (LIS) mediante el cual se puede enviar la información de configuración de la ejecución. Para más información, consulte el manual de instrucciones del equipo.

Los pasos principales para la configuración de los tres tipos de ciclo se describen a continuación.

**A. Ciclo integrado**

Para configurar el ciclo integrado con la extracción y amplificación de la muestra, llevar a cabo el procedimiento indicado en la interfaz:

1. Descongelar la probeta de la mezcla STI PLUS PCR Mix para la ejecución. Un tubo alcanza para 12 reacciones en condiciones óptimas de consumo del reactivo (por lo menos 2 muestras por sesión de trabajo). Mezclar delicadamente y centrifugar el contenido durante 5 segundos.

**Nota:** Descongelar la mezcla STI PLUS PCR Mix en un lugar oscuro, puesto que los reactivos son sensibles a la luz.

2. Si se utiliza el control interno exógeno, descongelar las probetas de CPE para la ejecución. Cada probeta es suficiente para 12 extracciones. Mezclar delicadamente y centrifugar el contenido durante 5 segundos.
3. Seleccionar «Perform Run» en la pantalla «Home».
4. Asegurarse de que «Extraction Input Volume» esté configurado en 200 µL, y «Extracted Elute Volume», en 100 µL.
5. Para cada «Track» deseado, completar el «SampleID» (SID) tecleando o escaneando el código de barras de la muestra.
6. Seleccionar el protocolo de ensayo que se va a utilizar en la columna «Assay» (si se utiliza el control interno exógeno, STI PLUS ELITe\_U\_200\_100\_exo o STI PLUS ELITe\_CS\_200\_100\_exo, si se utiliza el control interno endógeno, STI PLUS ELITe\_CS\_200\_100\_endo).
7. Asegurarse de que el «Protocolo» que se muestra sea: «Extract + PCR».
8. Seleccionar la posición de carga de la muestra en la columna «Sample Position» y seleccionar «Sonication Tube». Hacer clic en «Next» para continuar con la operación siguiente.
9. Cargar la mezcla STI PLUS PCR Mix en el «Inventory Block» seleccionado siguiendo las instrucciones de la interfaz.

**Nota:** Cuando se utiliza el control interno exógeno en la ejecución, la interfaz indica la correspondiente probeta de STI PLUS PCR Mix como «STI PLUS PCR Mix (exo)». Cuando se utiliza el control interno endógeno en la ejecución, la interfaz indica la correspondiente probeta de STI PLUS PCR Mix como «STI PLUS PCR Mix (endo)». Si se utilizan los dos protocolos de ensayo en la misma ejecución, se deben cargar dos probetas de STI PLUS PCR Mix en el Inventory Block.

Si el control interno exógeno se utiliza en la ejecución, cargar el CPE en el «Inventory Block» seleccionado, siguiendo las instrucciones de la interfaz. Hacer clic en «Next» para continuar con la operación siguiente.

10. Cargar y revisar los racks de puntas en la «Inventory Area» seleccionada siguiendo las instrucciones de la interfaz. Hacer clic en «Next» para continuar con la operación siguiente.
11. Cargar los cartuchos «PCR Cassettes», los cartuchos de extracción «ELITe InGenius SP 200», todos los consumibles y las muestras por extraer, siguiendo las instrucciones de la interfaz. Hacer clic en «Next» para continuar con la operación siguiente.
12. Cerrar la puerta del equipo.
13. Presionar «Start» para iniciar la ejecución.

Una vez finalizado el proceso, el sistema **ELITe InGenius** permite visualizar, aprobar y memorizar los resultados, así como imprimir y guardar el informe.

**STI PLUS ELITe MGB® Kit**

Reactivo para la amplificación de ADN en tiempo real

REF RTS400ING

**Nota:** Al final del ciclo, la muestra extraída que ha quedado en el «Elution Tube» debe sacarse del equipo, taparse, identificarse y guardarse a -20 °C. Evitar derramar la muestra extraída.

**Nota:** Al final del ciclo, los cartuchos «PCR Cassettes» con los productos de reacción y los consumibles deben sacarse del equipo y eliminarse sin que se produzcan contaminaciones ambientales. Evitar la dispersión de los productos de reacción.

**Nota:** La mezcla de PCR se puede conservar en el bloque refrigerado hasta 7 sesiones de trabajo de 3 horas cada una.

**B. Ciclo de amplificación**

Para configurar un ciclo de amplificación a partir de los ácidos nucleicos extraídos, siga las instrucciones de la interfaz:

1. Descongelar la probeta de la mezcla STI PLUS PCR Mix para la ejecución. Un tubo alcanza para 12 reacciones en condiciones óptimas de consumo del reactivo (por lo menos 2 ensayos por sesión de trabajo). Mezclar delicadamente y centrifugar el contenido durante 5 segundos.

**Nota:** Descongelar la mezcla STI PLUS PCR Mix en un lugar oscuro, puesto que estos reactivos son sensibles a la luz.

2. Seleccionar «Perform Run» en la pantalla «Home».
3. Aunque no se vaya a realizar la extracción, asegurarse de que «Extraction Input Volume» esté configurado en 200 µL, y «Extracted Elute Volume», en 100 µL.
4. Para cada «Track» deseado, completar el SID tecleando o escaneando el código de barras de la muestra.
5. Seleccionar el protocolo de ensayo que se desea utilizar en la columna «Assay» (por ejemplo: STI PLUS ELITe\_U\_200\_100\_exo).
6. Seleccionar «PCR Only» en la columna «Protocol».
7. Asegurarse de que la posición de carga de la muestra en la columna «Sample Position» sea «Elution Tube (bottom row)». Hacer clic en «Next» para continuar con la operación siguiente.
8. Cargar la mezcla STI PLUS PCR Mix en el «Inventory Block» seleccionado siguiendo las instrucciones de la interfaz. Hacer clic en «Next» para continuar con la operación siguiente.

**Nota:** Cuando se utiliza el control interno exógeno en la ejecución, la interfaz indica la correspondiente probeta de STI PLUS PCR Mix como «STI PLUS PCR Mix (exo)». Cuando se utiliza el control interno endógeno en la ejecución, la interfaz indica la correspondiente probeta de STI PLUS PCR Mix como «STI PLUS PCR Mix (endo)». Si se utilizan los dos protocolos de ensayo en la misma ejecución, se deben cargar dos probetas de STI PLUS PCR Mix en el Inventory Block.

9. Cargar y revisar los racks de puntas en la «Inventory Area» seleccionada siguiendo las instrucciones de la interfaz. Hacer clic en «Next» para continuar con la operación siguiente.
10. Cargar los cartuchos «PCR Cassettes» y las muestras de los ácidos nucleicos extraídos siguiendo las instrucciones de la interfaz. Hacer clic en «Next» para continuar con la operación siguiente.
11. Cerrar la puerta del equipo.
12. Presionar «Start» para iniciar la ejecución.

Una vez finalizado el proceso, el sistema **ELITe InGenius** permite visualizar, aprobar y memorizar los resultados, así como imprimir y guardar el informe.

**Nota:** Al final del ciclo, la muestra extraída que ha quedado en el «Elution Tube» debe sacarse del equipo, taparse y guardarse a -20 °C. Evitar derramar la muestra extraída.

**Nota:** Al final del ciclo, los cartuchos «PCR Cassettes» con los productos de reacción y los consumibles deben sacarse del equipo y eliminarse sin que se produzcan contaminaciones ambientales. Evitar la dispersión de los productos de reacción.

**Nota:** La mezcla de PCR se puede conservar en el bloque refrigerado hasta 7 sesiones de trabajo de 3 horas cada una.



**C. Ciclo de amplificación para el control positivo y el control negativo**

Para configurar el ciclo de amplificación para el control positivo y el control negativo, llevar a cabo el procedimiento indicado en la interfaz:

1. Descongelar la probeta de la mezcla STI PLUS Mix para la ejecución. Un tubo alcanza para preparar 12 reacciones en condiciones óptimas de consumo del reactivo (por lo menos 2 ensayos por sesión de trabajo). Mezclar delicadamente y centrifugar el contenido durante 5 segundos.

**Nota:** Descongelar la mezcla STI PLUS PCR Mix en un lugar oscuro, puesto que estos reactivos son sensibles a la luz.

2. Descongelar la probeta de control positivo STI PLUS Positive Control para la ejecución. Un tubo alcanza para 4 ejecuciones. Mezclar delicadamente y centrifugar el contenido durante 5 segundos.
3. Verter al menos 50 µL de agua de grado molecular para biología en un tubo de elución suministrado con el ELITe InGenius SP 200 Consumable Set.
4. Seleccionar «Perform Run» en la pantalla «Home».
5. Aunque no se vaya a realizar la extracción, asegurarse de que «Extraction Input Volume» esté configurado en 200 µL, y «Extracted Elute Volume», en 100 µL.
6. Desde el «Track» en cuestión, seleccionar el protocolo de ensayo de la prueba que se va a utilizar en la columna «Assay».
7. Para el control positivo, seleccionar STI PLUS ELITe\_PC\_exo, cuando se utiliza el control interno exógeno, o STI PLUS ELITe\_PC\_endo, cuando se utiliza el control interno endógeno, en la columna «Assay» y llenar el número de lote y la fecha de vencimiento del STI PLUS Positive Control.
8. Para el control negativo, seleccionar STI PLUS ELITe\_NC\_exo, cuando se utiliza el control interno exógeno, o STI PLUS ELITe\_NC\_endo, cuando se utiliza el control interno endógeno, en la columna «Assay» y llenar el número de lote y la fecha de vencimiento del agua de grado molecular para biología.
9. Hacer clic en «Next» para continuar con la operación siguiente.
10. Cargar la mezcla STI PLUS PCR Mix en el «Inventory Block» seleccionado siguiendo las instrucciones de la interfaz. Hacer clic en «Next» para continuar con la operación siguiente.

**Nota:** Cuando se utiliza el control interno exógeno en la ejecución, la interfaz indica la correspondiente probeta de STI PLUS PCR Mix como «STI PLUS PCR Mix (exo)». Cuando se utiliza el control interno endógeno en la ejecución, la interfaz indica la correspondiente probeta de STI PLUS PCR Mix como «STI PLUS PCR Mix (endo)». Si se utilizan los dos protocolos de ensayo en la misma ejecución, se deben cargar dos probetas de STI PLUS PCR Mix en el Inventory Block.

11. Cargar y revisar los racks de puntas en la «Inventory Area» seleccionada siguiendo las instrucciones de la interfaz. Hacer clic en «Next» para continuar con la operación siguiente.
12. Cargar los cartuchos «PCR Cassettes», la probeta STI PLUS Positive Control y la probeta con agua de grado molecular para biología (STI PLUS Negative Control), siguiendo las instrucciones de la interfaz. Hacer clic en «Next» para continuar con la operación siguiente.
13. Cerrar la puerta del equipo.
14. Presionar «Start» para iniciar la ejecución.

Una vez finalizado el proceso, el sistema **ELITe InGenius** permite visualizar, aprobar y memorizar los resultados, así como imprimir y guardar el informe.

**Nota:** Al final del ciclo, el control positivo restante debe sacarse del equipo, taparse y guardarse a -20 °C. Evitar derramar el control positivo. El control negativo restante debe eliminarse.

**Nota:** Al final del ciclo, los cartuchos «PCR Cassettes» con los productos de reacción y los consumibles deben sacarse del equipo y eliminarse sin que se produzcan contaminaciones ambientales. Evitar la dispersión de los productos de reacción.

**Nota:** La mezcla de PCR se puede conservar en el bloque refrigerado hasta 7 sesiones de trabajo de 3 horas cada una.

**Evaluación y aprobación de los resultados**

Al final del ciclo, aparece automáticamente la pantalla «Results Display». En esta pantalla se muestran los resultados de la muestra/control y la información sobre el ciclo. Desde esta pantalla se puede 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 al «Laboratory Information System» (LIS) mediante el cual se pueden enviar los resultados de la sesión de trabajo al centro de datos del laboratorio. Para más información, consulte el manual de instrucciones del equipo.

El sistema **ELITe InGenius** genera los resultados con el producto **STI PLUS ELITe MGB® Kit** mediante el siguiente procedimiento:

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

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

Las señales de fluorescencia emitidas por las sondas diana (canales **CT**, **NG**, **MG** y **TV**) en las reacciones de amplificación de control positivo y control negativo son analizadas automáticamente e interpretadas por el software del equipo con los parámetros incluidos en los protocolos de ensayo «STI PLUS ELITe\_PC\_exo» y «STI PLUS ELITe\_NC\_exo» o «STI PLUS ELITe\_PC\_endo» y «STI PLUS ELITe\_NC\_endo».

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

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

Los resultados de los ciclos de amplificación de control positivo y negativo son utilizados por el software del equipo para configurar las «tablas de control» y se usan para supervisar el desempeño del procedimiento de amplificación. Para más información, consulte el manual de instrucciones del equipo.

**Nota:** Si el resultado de la amplificación del control positivo o del control negativo no cumple con los criterios de aceptación, el equipo muestra el mensaje «Failed» en la pantalla «Controls» y no es posible aprobarlo. En este caso deben repetirse las reacciones de amplificación del control positivo o del control negativo.

**Nota:** Si el control positivo o el control negativo se procesan junto con las muestras que se van a analizar y el resultado no es válido, se invalidará la ejecución entera. En este caso debe repetirse también la amplificación de todas las muestras.

**B. Validación de los resultados de la muestra**

Cuando se utiliza el control interno exógeno, las señales de fluorescencia emitidas por las sondas diana (canales **CT**, **NG**, **MG** y **TV**) y por la sonda del control interno exógeno (canal **ICexo**) en las reacciones de amplificación de la muestra son analizadas automáticamente e interpretadas por el software del equipo con los parámetros incluidos en los protocolos de ensayo STI PLUS ELITe\_U\_200\_100\_exo y STI PLUS ELITe\_CS\_200\_100\_exo. En este caso, el software del equipo no utiliza el control interno endógeno.

Cuando se utiliza el control interno endógeno, las señales de fluorescencia emitidas por las sondas diana (canales **CT**, **NG**, **MG** y **TV**) y por la sonda del control interno endógeno (canal **ICendo**) en las reacciones de amplificación de la muestra son analizadas automáticamente e interpretadas por el software del equipo con los parámetros incluidos en el protocolo de ensayo STI PLUS ELITe\_CS\_200\_100\_endo. En este caso, el software del equipo no utiliza el control interno exógeno.

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

El ciclo de la muestra se puede aprobar cuando se cumplen las dos condiciones que se indican en la siguiente tabla.

<b>1) Control positivo</b>	<b>Estatus</b>
STI PLUS Positive Control	APROBADO
<b>2) Negative Control</b>	<b>Estatus</b>
STI PLUS Negative Control	APROBADO

**STI PLUS ELITe MGB® Kit**  
 Reactivo para la amplificación de ADN en tiempo real

**REF** RTS400ING

**STI PLUS ELITe MGB® Kit**  
 Reactivo para la amplificación de ADN en tiempo real

**REF** RTS400ING

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.

En la siguiente tabla se indican los posibles mensajes de los resultados. Para cada muestra el sistema indica una combinación de los siguientes mensajes y especifica si el ADN patógeno se ha o no detectado.

Resultado del ciclo de la muestra	Interpretación
CT: ADN detectado	El <b>ADN de <i>C. trachomatis</i></b> se ha detectado en la muestra.
NG: ADN detectado	El <b>ADN de <i>N. gonorrhoeae</i></b> se ha detectado en la muestra.
MG: ADN detectado	El <b>ADN de <i>M. genitalium</i></b> se ha detectado en la muestra.
TV: ADN detectado	El <b>ADN de <i>T. vaginalis</i></b> se ha detectado en la muestra.
CT: ADN no detectado o por debajo del límite de detección	El <b>ADN de <i>C. trachomatis</i></b> no se ha detectado en la muestra. La muestra es válida negativa para este patógeno o su concentración está por debajo del límite de detección del ensayo.
NG: ADN no detectado o por debajo del límite de detección	El <b>ADN de <i>N. gonorrhoeae</i></b> no se ha detectado en la muestra. La muestra es válida negativa para este patógeno o su concentración está por debajo del límite de detección del ensayo.
MG: ADN no detectado o por debajo del límite de detección	El <b>ADN de <i>M. genitalium</i></b> no se ha detectado en la muestra. La muestra es válida negativa para este patógeno o su concentración está por debajo del límite de detección del ensayo.
TV: ADN no detectado o por debajo del límite de detección	El <b>ADN de <i>T. vaginalis</i></b> no se ha detectado en la muestra. La muestra es válida negativa para este patógeno o su concentración está por debajo del límite de detección del ensayo.
Invalid - Retest Sample.	<b>Resultado de ensayo no válido</b> causado por un fallo del control interno debido a una extracción incorrecta, presencia de inhibidores (o error de muestreo durante el uso del control interno endógeno). Es necesario repetir la prueba.

Las muestras que el **software ELITe InGenius** indica como «Invalid - Retest Sample» no son aptas para la interpretación de los resultados. En este caso, el ADN del control interno no ha podido detectarse correctamente debido a problemas en la amplificación o en el paso de extracción (degradación del ADN, pérdida del mismo durante la extracción o presencia de inhibidores en el extracto), que pueden dar lugar a resultados incorrectos.

**Nota:** Al utilizar el control interno endógeno con los exudados cervicales-vaginales, tener en cuenta que el número de células en la muestra puede no ser suficiente debido a un muestreo incorrecto.

Si el volumen del extracto es suficiente, la muestra extraída se puede volver a someter a prueba mediante un ciclo de amplificación en modo «PCR Only». Si se produce un segundo resultado no válido, la muestra puede volver a someterse a prueba a partir de la extracción de una nueva dosificación, en el modo «Extract + PCR».

Las muestras indicadas como «CT - ADN no detectado o por debajo del límite de detección», «NG - ADN no detectado o por debajo del límite de detección», «MG - ADN no detectado o por debajo del límite de detección» y «TV - ADN no detectado o por debajo del límite de detección» son adecuadas para el análisis pero no ha sido posible detectar el ADN diana. En este caso no se puede descartar que el ADN diana pudiera estar presente en una concentración por debajo del límite de detección del ensayo (ver «Características de las prestaciones»).

**Nota:** Los resultados obtenidos con este ensayo se deben interpretar teniendo en cuenta todos los datos clínicos y demás resultados de las pruebas de laboratorio que conciernen al paciente.

Los resultados del ciclo de la muestra se guardan en la base de datos y, si son válidos, pueden ser aprobados (Result Display) por personal cualificado como «Administrator» o «Analyst», siguiendo las instrucciones de la interfaz. Desde la ventana «Result Display» se pueden imprimir y guardar los resultados del ciclo de la muestra como «Sample Report» y «Track Report».

**C. Generación del informe de los resultados de la muestra**

Los resultados de la muestra se guardan en la base de datos y pueden exportarse como «Sample Report» y «Track Report».

En «Sample Report» se muestran los detalles de una sesión de trabajo clasificada según la muestra seleccionada (SID).

En «Track Report» se muestran los detalles de una sesión de trabajo clasificada mediante el Track seleccionado.

El personal autorizado puede imprimir y firmar el «Sample Report» y el «Track Report».

**STI PLUS ELITe MGB® Kit**  
 Reactivo para la amplificación de ADN en tiempo real

REF RTS400ING

**STI PLUS ELITe MGB® Kit**  
 Reactivo para la amplificación de ADN en tiempo real

REF RTS400ING

**CARACTERÍSTICAS DE LAS PRESTACIONES**

**Límite de detección (LoD)**

El límite de detección del STI PLUS ELITe MGB® Kit se ha definido en asociación con muestras clínicas y el sistema ELITe InGenius.

El límite de detección se calculó probando un panel de muestras de clínicas con material de referencia de *C. trachomatis*, *N.gonorrhoeae*, *M. genitalium* and *T. vaginalis* (Qnostics Ltd, UK) a un título conocido. Se prepararon seis niveles de dilución empezando por una concentración más alta que el valor esperado del límite de detección. Cada nivel de dilución se procesó en 12 réplicas en el sistema ELITe InGenius en el modo «Extract + PCR». El valor del nivel de detección se obtuvo mediante el análisis de regresión Probit de los datos como la concentración correspondiente al 95 % de probabilidad de un resultado positivo.

Los resultados finales se indican en la siguiente tabla.

Límite de detección (organismos / ml) - sistema ELITe InGenius			
Patógeno	Límite de detección	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

**Eficiencia de detección (inclusividad)**

La eficiencia de detección de distintas especies de *C. trachomatis*, *N. gonorrhoeae*, *M. genitalium* y *T. vaginalis* del producto STI PLUS ELITe MGB® Kit se evaluó mediante un análisis *in silico* de las secuencias disponibles en la base de datos de nucleótidos EBI ENA.

Las regiones elegidas para la hibridación de los primers y las sondas fluorescentes se revisaron en la alineación de las secuencias para los genes tipo ADN-b y ompA (*C. trachomatis*), el gen pivNG (*N. gonorrhoeae*), el gen ARN-r 23S (*M. genitalium*) y la secuencia repetida L23861 (*T. vaginalis*). Las regiones de hibridación mostraron la conservación de la secuencia y la ausencia de mutaciones significativas.

La detección de cepas de *C. trachomatis*, *N. gonorrhoeae*, *M. genitalium* y *T. vaginalis* también se verificó mediante el análisis de materiales certificados (Vircell S.L., ES).

Las muestras del ADN genómico certificado se diluyeron y se analizaron en duplicado en asociación con el sistema ELITe InGenius en modo «PCR Only».

Los resultados finales se indican en la siguiente tabla.

Inclusividad		
Organismos	Cepa	Resultado
<i>C. trachomatis</i>	LGV II 434	CT Positivo
<i>N. gonorrhoeae</i>	NCTC 83785	NG Positivo
<i>M. genitalium</i>	G-37	MG Positivo
<i>T. vaginalis</i>	Clínico aislado	TV Positivo

El Las cepas probadas fueron detectadas como positivas para el patógeno correcto por el STI PLUS ELITe MGB® Kit.

**Potenciales marcadores interferentes**

La potencial reactividad cruzada con otros organismos no intencionales del producto STI PLUS ELITe MGB® Kit se ha evaluado mediante un análisis *in silico* de las secuencias disponibles en la base de datos de nucleótidos EBI ENA.

Las regiones elegidas para la hibridación de los primers y las sondas fluorescentes se revisaron en la alineación de las secuencias de otros organismos procariotas y eucariotas. Las regiones de hibridación demostraron ausencia de homologías significativas y no indicaron potenciales interferencias.

La ausencia de reactividad cruzada con otros organismos que pueden hallarse en las muestras de la primera orina de la mañana o del exudado cervical-vaginal también se verificó probando un panel de materiales certificados (ATCC, US and Vircell S.L., ES).

Otros muestras de ADN de genomas de organismos se analizaron en duplicado para cada organismo con reactividad cruzada potencial junto con el sistema ELITe InGenius en el modo «PCR Only».

Los resultados finales se indican en la siguiente tabla.

Reactividad cruzada potencial		
Organismo	Cepa	Resultado
<i>Mycoplasma hominis</i>	PG21	Ninguna reactividad cruzada
<i>Ureaplasma urealyticum</i>	960 serovar 8	Ninguna reactividad cruzada
<i>Escherichia coli</i>	CFT073	Ninguna reactividad cruzada
<i>Ureaplasma parvum</i>	NCTC 11736	Ninguna reactividad cruzada
<i>Treponema pallidum</i>	Nichols	Ninguna reactividad cruzada
<i>Gardnerella vaginalis</i>	NCTC 10287	Ninguna reactividad cruzada
<i>Mobiluncus mulieris</i>	BV 64-5	Ninguna reactividad cruzada
<i>Bacteroides fragilis</i>	NCTC 9343	Ninguna reactividad cruzada
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	MSHD	Ninguna reactividad cruzada
<i>Candida albicans</i>	3147	Ninguna reactividad cruzada
<i>Lactobacillus acidophilus</i>	Pak	Ninguna reactividad cruzada
HSV1	Mclntyre	Ninguna reactividad cruzada
HSV2	G	Ninguna reactividad cruzada

Todos los organismos resultaron negativos a las dianas al ser probados con el STI PLUS ELITe MGB® Kit.

La ausencia de interferencia de otros organismos que pueden hallarse en las muestras de primera orina de la mañana y de exudado cervical-vaginal también se verificó probando un panel de materiales certificados (ATCC, US and Vircell S.L., ES) añadidos con 100 copias de ADN plasmídico que contienen las secuencias diana de *C. trachomatis* (genes tipo ADN-b y ompA), *N. gonorrhoeae* (gen pivNG), *M. genitalium* (ARN-r 23S) y *T. vaginalis* (secuencia repetida L23861).

Otros muestras de ADN de genomas de organismos con el añadido de cada diana se analizaron en duplicado para cada organismo potencialmente interferente junto con el sistema ELITe InGenius en el modo «PCR Only».

Los resultados finales se indican en la siguiente tabla.

Interferencia potencial		
Organismo	Cepa	Resultado
<i>Mycoplasma hominis</i>	PG21	Ninguna interferencia
<i>Ureaplasma urealyticum</i>	960 serovar 8	Ninguna interferencia
<i>Escherichia coli</i>	CFT073	Ninguna interferencia
<i>Ureaplasma parvum</i>	NCTC 11736	Ninguna interferencia
<i>Treponema pallidum</i>	Nichols	Ninguna interferencia
<i>Gardnerella vaginalis</i>	NCTC 10287	Ninguna interferencia
<i>Mobiluncus mulieris</i>	BV 64-5	Ninguna interferencia
<i>Bacteroides fragilis</i>	NCTC 9343	Ninguna interferencia
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	MSHD	Ninguna interferencia
<i>Candida albicans</i>	3147	Ninguna interferencia
<i>Lactobacillus acidophilus</i>	Pak	Ninguna interferencia
HSV1	Mclntyre	Ninguna interferencia
HSV2	G	Ninguna interferencia

Ningún organismo interfirió con la amplificación de las dianas al ser probado con el STI PLUS ELITe MGB® Kit.

  
 Bioq. Laura Mercapide  
 Directora Técnica/ Apoderada  
 MP 6.108 - DNI 14.629.531  
 Bidiagnóstico S.A.

**STI PLUS ELITe MGB® Kit**  
**Reactivo para la amplificación de ADN en tiempo real**

**REF** RTS400ING

**Interferencia potencial entre dianas**

La interferencia potencial entre dianas del producto STI PLUS ELITe MGB® Kit se evaluó mediante una prueba de coamplificación del ADN plasmídico que contiene las secuencias diana de *C. trachomatis* (genes tipo ADN-b y ompA), *N. gonorrhoeae* (gen pivNG), *M. genitalium* (ARN-r 23S) y *T. vaginalis* (secuencia repetida L23861).

Un primer panel incluía muestras con ADN plasmídico de *N. gonorrhoeae*, *M. genitalium* o *T. vaginalis* a una alta concentración (10<sup>5</sup> copias / reacción) y los demás patógenos de interés a niveles bajos de concentración (por ejemplo 10<sup>3</sup>, 10<sup>2</sup>, 10 copias / reacción).

Un segundo panel incluía muestras con ADN plasmídico de *C. trachomatis* (genes tipo ADN-b y ompA en proporción 9:1 como en la *C. trachomatis*, concentración total de 10<sup>5</sup> copias / reacción) y los demás patógenos de interés a niveles bajos de concentración (por ejemplo 10<sup>3</sup>, 10<sup>2</sup>, 10 copias / reacción).

Cada condición se analizó en duplicado junto con el sistema ELITe InGenius en modo «PCR Only».

Para cada diana, la concentración más baja detectable en duplicado en coamplificación se indica en la siguiente tabla.

Interferencia entre dianas				
Diana en prueba	Diana interferente a ~10 <sup>5</sup> copias / reacción			
	<i>C. trachomatis</i>	<i>N. gonorrhoeae</i>	<i>M. genitalium</i>	<i>T. vaginalis</i>
<i>C. trachomatis</i> detectable a	-	10 c./reacc.	10 c./reacc.	10 <sup>3</sup> c./reacc.
<i>N. gonorrhoeae</i> detectable a	10 <sup>3</sup> c./reacc.	-	10 c./reacc.	10 <sup>2</sup> c./reacc.
<i>M. genitalium</i> detectable a	10 <sup>3</sup> c./reacc.	10 <sup>3</sup> c./reacc.	-	5 x 10 <sup>3</sup> c./reacc.
<i>T. vaginalis</i> detectable a	10 <sup>3</sup> c./reacc.	10 <sup>2</sup> c./reacc.	10 c./reacc.	-

**Sustancias interferentes**

Un panel de sustancias potencialmente interferentes a las concentraciones relevantes se probó con el producto STI PLUS ELITe MGB® Kit. Las sustancias probadas fueron sangre entera humana, esperma, mucina y azitromicina.

Las sustancias se añadieron singularmente a las muestras cada una con añadido de materiales de referencia de *C. trachomatis*, *N. gonorrhoeae*, *M. genitalium* o *T. vaginalis* (Qnostics, Ltd, UK) a una concentración de 3 x límite de detección. Las muestras se procesaron en dos réplicas en el sistema ELITe InGenius en el modo «Extract + PCR».

Los resultados se indican en la siguiente tabla.

Sustancia	<i>C. trachomatis</i> Ct medio	<i>N. gonorrhoeae</i> Ct medio	<i>M. genitalium</i> Ct medio	<i>T. vaginalis</i> Ct medio	Exógen. IC Ct medio
Referencia	35,95	38,88	36,94	32,36	27,80
5 % v/v sangre entera	35,58	35,85	34,34	33,32	27,49
5 % v/v esperma	35,12	36,21	34,64	33,10	27,66
10 mg/ml mucina	35,47	37,25	35,98	31,49	27,20
1,8 mg/ml azitromicina	35,65	37,71	37,15	33,26	27,77

Todas las muestras resultaron positivas para la diana de interés. El coeficiente de variabilidad porcentual (%CV) de los valores Ct fueron inferiores al 5%. Ninguna de las sustancias probadas a las respectivas concentraciones resultó interferir con la detección de la diana del STI PLUS ELITe MGB® Kit.

**Repetibilidad**

La repetibilidad de los resultados obtenidos por el producto STI PLUS ELITe MGB® Kit junto con el sistema ELITe InGenius se probó llevando a cabo el análisis de un panel de cuatro muestras de primera orina de la mañana, cada una de ellas con añadido de materiales de referencia de *C. trachomatis*, *N. gonorrhoeae*, *M. genitalium* o *T. vaginalis* (Qnostics, Ltd, UK) a una concentración de 3 x límite de detección.

La repetibilidad se obtuvo a través del análisis de muestras del panel en tres réplicas, en dos ciclos al día, con el mismo lote de producto. Tres lotes distintos de producto fueron probados en tres días distintos con el mismo equipo y por el mismo operador. Las muestras se procesaron en el sistema ELITe InGenius en el modo «Extract + PCR».

Los valores Ct de cada diana y del control interno (IC2) se usaron para calcular el coeficiente de variabilidad porcentual (%CV) para evaluar la repetibilidad en términos de imprecisión.

**STI PLUS ELITe MGB® Kit**  
**Reactivo para la amplificación de ADN en tiempo real**

**REF** RTS400ING

En la siguiente tabla se muestra un resumen de los resultados.

Diana	Repetibilidad			
	Pos. / rep.	Medio Ct	Desv. estándar.	%CV
<i>C. trachomatis</i>	18/18	36,19	0,55	1,52
<i>N. gonorrhoeae</i>	18/18	35,55	0,49	1,38
<i>M. genitalium</i>	18/18	35,13	0,80	2,26
<i>T. vaginalis</i>	18/18	35,33	1,59	4,49
Control interno	72/72	27,71	0,40	1,46

La repetibilidad del producto STI PLUS ELITe MGB® Kit para cada diana demostró un bajo %CV que no superó el 5 %.

**Reproducibilidad**

La reproducibilidad de los resultados obtenidos por el producto STI PLUS ELITe MGB® Kit junto con el sistema ELITe InGenius se probó llevando a cabo el análisis de un panel de cuatro muestras de primera orina de la mañana, cada una de ellas con añadido de materiales de referencia de *C. trachomatis*, *N. gonorrhoeae*, *M. genitalium* o *T. vaginalis* (Qnostics, Ltd, UK) a una concentración de 3 x límite de detección.

La reproducibilidad se obtuvo a través del análisis de muestras del panel en tres réplicas, en dos ciclos al día. Tres lotes distintos de producto fueron probados en tres días distintos, en tres equipos distintos y por tres operadores distintos. Las muestras se procesaron en el sistema ELITe InGenius en el modo «Extract + PCR».

Los valores Ct de cada diana y del control interno (IC2) se usaron para calcular el coeficiente de variabilidad porcentual (%CV) para evaluar la reproducibilidad en términos de imprecisión.

A continuación se muestra un resumen de los resultados.

Diana	Reproducibilidad			
	Pos. / rep.	Medio Ct	Desv. estándar.	%CV
<i>C. trachomatis</i>	18/18	36,53	0,87	2,37
<i>N. gonorrhoeae</i>	18/18	36,44	1,10	3,01
<i>M. genitalium</i>	18/18	35,45	0,95	2,67
<i>T. vaginalis</i>	18/18	34,89	1,53	4,39
Control interno	72/72	27,80	0,64	2,29

La reproducibilidad del STI PLUS ELITe MGB® Kit para cada diana demostró un bajo %CV que no superó el 5 %.

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

La sensibilidad diagnóstica del ensayo, como confirmación de las muestras clínicas positivas, se evaluó analizando muestras clínicas de la primera orina de la mañana recogida sin conservantes y del exudado cervical-vaginal mediante el kit eSWAB®. Las muestras se certificaron como positivas o se les añadieron materiales certificados de *C. trachomatis*, *N. gonorrhoeae*, *M. genitalium* o *T. vaginalis* (Qnostics, Ltd, UK) a una concentración de 3 x límite de detección. Las muestras fueron analizadas por dos laboratorios externos.

Las muestras se recogieron tal y como se describe en «Muestras y controles» y sucesivamente se probaron con el STI PLUS ELITe MGB® Kit y el sistema ELITe InGenius en modo «Extract + PCR».

La primera orina de la mañana se probó con control interno exógeno. Los exudados cervicales-vaginales se probaron con control interno exógeno o con control interno endógeno.

  
 Bioq. Laura Mercapide  
 Directora Técnica/ Apoderada  
 MP 6.108 - DNI 14.629.531  
 Biodiagnóstico S.A.



**STI PLUS ELITe MGB® Kit**  
 Reactivo para la amplificación de ADN en tiempo real

REF RTS400ING

**STI PLUS ELITe MGB® Kit**  
 Reactivo para la amplificación de ADN en tiempo real

REF RTS400ING

Los valores de sensibilidad diagnóstica del ensayo para cada diana obtenida en esta prueba se indican en las siguientes tablas.

Muestras de primera orina de la mañana positivas/con añadido de la correspondiente sustancia	N	Positivo	Negativo	No válido	Sensibilidad diagnóstica
<i>C. trachomatis</i>	102	100	2	0	98 %
<i>N. gonorrhoeae</i>	71	69	2	0	97,2 %
<i>M. genitalium</i>	77	76	1	0	98,7 %
<i>T. vaginalis</i>	63	63	0	0	100 %

En estas pruebas, la sensibilidad diagnóstica asociada a las muestras de la primera orina de la mañana fue del 98 % para *C. trachomatis*, 97,2 % para *N. gonorrhoeae*, 98,7 % para *M. genitalium* y 100 % para *T. vaginalis*.

Muestras de exudado cervical-vaginal positivas/con añadido de la correspondiente sustancia	N	Positivo	Negativo	No válido	Sensibilidad diagnóstica
<i>C. trachomatis</i>	101	100	1	0	99 %
<i>N. gonorrhoeae</i>	63	63	0	0	100 %
<i>M. genitalium</i>	68	68	0	0	100 %
<i>T. vaginalis</i>	62	61	1	0	98,4 %

En estas pruebas, la sensibilidad diagnóstica asociada a las muestras de los exudados cervicales-vaginales fue del 99 % para *C. trachomatis*, 100 % para *N. gonorrhoeae* y *M. genitalium* y 98,4 % para *T. vaginalis*.

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

La especificidad diagnóstica del ensayo, como confirmación de las muestras clínicas negativas, se evaluó analizando muestras clínicas de la primera orina de la mañana recogida sin conservantes y del exudado cervical-vaginal mediante el kit eSWAB®, y se certificó como negativa a *C. trachomatis*, *N. gonorrhoeae*, *M. genitalium* y *T. vaginalis*. Las muestras fueron analizadas por dos laboratorios externos.

Las muestras se recogieron tal y como se describe en «Muestras y controles» y sucesivamente se probaron con el STI PLUS ELITe MGB® Kit y el sistema ELITe InGenius en modo «Extract + PCR».

La primera orina de la mañana se probó con control interno exógeno. El exudado cervical-vaginal se probó con control interno exógeno o con control interno endógeno.

Los valores de especificidad diagnóstica del ensayo para cada diana obtenida en esta prueba se indican en las siguientes tablas.

Muestras de primera orina de la mañana negativas	N	Positivo	Negativo	No válido	Especificidad diagnóstica
<i>C. trachomatis</i>	100	0	100	0	100 %
<i>N. gonorrhoeae</i>		0	100		100 %
<i>M. genitalium</i>		0	100		100 %
<i>T. vaginalis</i>		0	100		100 %

Todas las muestras de la primera orina de la mañana resultaron válidas y negativas a las cuatro dianas. En estas pruebas, la especificidad diagnóstica resultó ser del 100 % para las cuatro dianas.

Muestras de exudado cervical-vaginal negativas	N	Positivo	Negativo	No válido	Especificidad diagnóstica
<i>C. trachomatis</i>	102	0	100	2	100 %
<i>N. gonorrhoeae</i>		0	100		100 %
<i>M. genitalium</i>		0	100		100 %
<i>T. vaginalis</i>		0	100		100 %

Dos muestras de exudado cervical-vaginal, analizadas con control interno endógeno, resultaron no válidas debido a una cantidad de células demasiado bajas en la muestra. Todas las muestras del exudado cervical-vaginal resultaron válidas y negativas a las cuatro dianas. En estas pruebas, la especificidad diagnóstica resultó ser del 100 % para las cuatro dianas.

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

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

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

Muestra	N	Resultado no válido	%
Muestras de primera orina de la mañana	284	0	0 %
Muestras de exudado cervical-vaginal	275	2	0,73 %

**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

**STI PLUS ELITe MGB® Kit**  
 Reactivo para la amplificación de ADN en tiempo real

**REF** RTS400ING

**LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO**

Utilizar este producto únicamente con muestras clínicas de primera orina de la mañana recogida sin conservantes y de exudado cervical-vaginal.

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

De momento no hay datos disponibles acerca de las prestaciones de este producto con las siguientes muestras clínicas: esperma.

Los resultados obtenidos con este producto dependen de la correcta identificación, recogida, transporte, conservación y procesado de las muestras. Por tanto, para evitar resultados incorrectos, es necesario prestar especial atención durante estos pasos y seguir las instrucciones facilitadas con los productos para la extracción de los ácidos nucleicos.

Debido a su alta sensibilidad analítica, la metodología de amplificación en tiempo real utilizada en este producto está sujeta a contaminación cruzada con las muestras positivas, los controles positivos y los productos mismos de la amplificación. Las contaminaciones cruzadas dan lugar a resultados falsos positivos. El formato del producto puede limitar las contaminaciones cruzadas. Sin embargo, las contaminaciones cruzadas pueden evitarse únicamente mediante la buena práctica de las técnicas de laboratorio y siguiendo atentamente las instrucciones de uso.

Para utilizar este producto se requiere personal cualificado y con la formación necesaria para el procesado 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 y otras personas.

Para utilizar este producto las áreas de trabajo y la ropa de trabajo deben ser adecuadas para el procesado 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 y otras personas.

Este producto requiere el uso de ropa de trabajo e instrumentos adecuados para la configuración de la sesión de trabajo, para evitar resultados incorrectos.

Debido a las diferencias inherentes a las distintas tecnologías, se recomienda a los usuarios realizar estudios de correlación de métodos para estimar dichas diferencias antes de pasar a una nueva tecnología.

Un resultado negativo obtenido con este producto indica que el ADN diana no se ha detectado en el ADN extraído a partir de la muestra. No se puede descartar que el ADN diana tenga un título inferior frente al límite de detección del producto (ver las Características de las prestaciones). En este caso el resultado podría ser un falso negativo.

En caso de coinfección, la sensibilidad de una diana puede verse afectada por la amplificación de la segunda diana.

Los resultados obtenidos con este producto a veces pueden ser no válidos debido a un fallo del control interno. En este caso la muestra debe volver a someterse a prueba, a partir de la extracción, lo que puede conllevar retrasos en la obtención de los resultados finales.

Posibles polimorfismos en la región del ADN diana cubierto por los primers y las sondas del producto podrían perjudicar la detección del ADN diana.

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

Como para cualquier otro equipo médico de 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 puede eliminar o reducir aún más. En determinadas situaciones, el riesgo residual puede contribuir a tomar decisiones incorrectas con consecuencias potencialmente graves para el paciente.



Bioq. Laura Mercapide  
 Directora Técnica/ Apoderada  
 MP 6.108 - DNI 14.629.531  
 Biodiagnóstico S.A.

**STI PLUS ELITe MGB® Kit**  
 Reactivo para la amplificación de ADN en tiempo real

**REF** RTS400ING

**PROBLEMAS Y SOLUCIONES**

Reacción no válida del control positivo	
Posibles causas	Soluciones
Error de la configuración de la ejecución.	Revisar la posición de la mezcla de PCR y del control positivo. Revisar los volúmenes de la mezcla de PCR y del control positivo.
Degradación del control positivo.	Usar una nueva alícuota de control positivo.
Degradación de la mezcla de PCR.	Usar nuevas alícuotas de las mezclas de PCR.
Error del equipo.	Contactar con la asistencia técnica de ELITechGroup.

Reacción no válida del control negativo	
Posibles causas	Soluciones
Error de la configuración de la ejecución.	Revisar la posición de las mezclas de PCR y del control negativo. Revisar los volúmenes de la mezcla de PCR y del control negativo.
Contaminación del control negativo	Usar una nueva alícuota de agua de grado molecular para biología.
Contaminación de la mezcla de PCR.	Usar nuevas alícuotas de las mezclas de PCR.
Contaminación del área de extracción, de los «racks» o del «inventory block».	Limpiar las superficies con detergentes acuosos, lavar las batas, reemplazar las probetas y las puntas utilizadas.
Error del equipo.	Contactar con la asistencia técnica de ELITechGroup.

Reacción de la muestra no válida	
Posibles causas	Soluciones
Error de la configuración de la ejecución.	Revisar la posición de las mezclas de PCR y de la muestra. Revisar los volúmenes de la mezcla de PCR y de la muestra.
Degradación del control interno.	Use nuevas alícuotas de control interno.
Inhibición debido a sustancias interferentes con las muestras.	Repetir la amplificación con una dilución de 1:2 en agua de grado molecular para biología de la muestra extraída en una ejecución en modo «PCR only». Repetir la extracción y la amplificación con una dilución de 1:2 en agua de grado molecular para biología de la muestra extraída en una ejecución en modo «Extract + PCR».
Degradación de la mezcla de PCR.	Usar nuevas alícuotas de las mezclas de PCR.
Error del equipo.	Contactar con la asistencia técnica de ELITechGroup.

Error 30103	
Posibles causas	Soluciones
Concentración demasiado alta de la diana en la muestra.	Si se observa una amplificación significativa en la gráfica de la PCR: - seleccionar el track relativo a la muestra y aprobar manualmente el resultado. Si se requiere un valor Ct: - repetir la amplificación con una dilución de 1:10 en agua de grado molecular para biología de la muestra extraída en una ejecución en modo «PCR only» o - repetir la extracción con una dilución de 1:10 en agua de grado molecular para biología de la muestra extraída en una ejecución en modo «Extract + PCR».











**STI PLUS ELITe MGB® Kit**  
 Reactivo para la amplificación de ADN en tiempo real

**REF** RTS400ING

**STI PLUS ELITe MGB® Kit**  
 Reactivo para la amplificación de ADN en tiempo real

**REF** RTS400ING

**SÍMBOLOS**

-  Número de catálogo.
-  Límite superior de temperatura.
-  Código del lote.
-  Utilizar antes de (último día del mes).
-  Cumple con los requisitos de la Directiva europea 98/79/CE para productos sanitarios de diagnóstico *in vitro*. Certificado por DEKRA Certification B.V., Países Bajos.
-  Contenido suficiente para «N» pruebas.
-  Atención: Consulte las instrucciones para el uso.
-  Contenido.
-  Proteger de la luz solar.
-  Fabricante.

**AVISO AL COMPRADOR: LICENCIA LIMITADA**

Los reactivos de detección ELITe MGB® están cubiertos por una o varias patentes de EE. UU., 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 y patentes europeas, 1068358, 1144429, 1232157, 1261616, 1430147, 1781675, 1789587, 1975256, 2714939 así como por solicitudes de patentes 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 generados con el uso del producto, exclusivamente para el diagnóstico humano. Ni ELITechGroup S.p.A. ni sus licenciatarios otorgan ninguna otra licencia, explícita o implícita, para cualquier otro fin.

  
 Bioq. Laura Mercapide  
 Directora Técnica/ Apoderada  
 MP 6.108 - DNI 14.629.531  
 Biodiagnóstico S.A.

ELITe MGB®, el logotipo ELITe MGB® y ELITe InGenius® son marcas registradas de ELITechGroup en la Unión Europea.

eSWAB® y FLOQSwab® son marcas registradas de COPAN Italia S.p.A.

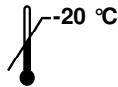




## STI PLUS - ELITE Positive Control

Control de ADN plasmídico para ensayo cualitativo

REF CTR400ING



### ÍNDICE

#### USO PREVISTO

#### PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO

#### MATERIAL PROVISTO EN EL PRODUCTO

#### MATERIAL REQUERIDO NO PROVISTO EN EL PRODUCTO

#### OTROS PRODUCTOS REQUERIDOS

#### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

#### PROCEDIMIENTO

#### BIBLIOGRAFÍA

#### SÍMBOLOS

página 1

página 1

página 2

página 2

página 2

página 3

página 4

página 4

### USO PREVISTO

El producto «**STI PLUS - ELITE Positive Control**» se utiliza como control positivo en ensayos de amplificación de ácidos nucleicos cualitativos para la detección del ADN de *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Mycoplasma genitalium* y *Trichomonas vaginalis* con el producto «**STI PLUS ELITE MGB® Kit**» junto con el equipo «**ELITE InGenius®**» (ELITechGroup S.p.A.).

### PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO

El producto suministra el **control positivo**, una solución estabilizada de ADN plasmídico, dosificado en **tres probetas listas para el uso**. Cada probeta contiene 160 µL de solución, que alcanza para 4 ejecuciones.

El ADN plasmídico contiene las regiones amplificadas del gen **tipo ADN-b** (plásmido endógeno) para la *C. trachomatis*, del gen **pivNG** para la *N. gonorrhoeae*, el gen **23S rRNA** para el *M. genitalium* y la secuencia repetida **L23861** para el *T. vaginalis*. La detección del ADN diana como resultado del análisis con el producto «**STI PLUS ELITE MGB® Kit**» junto con el equipo «**ELITE InGenius**», demuestra la capacidad del sistema de detectar el ADN de los genes diana.

El producto es suficiente para **12 ejecuciones de análisis independientes**, usando 20 µL para cada reacción.

**STI PLUS - ELITE Positive Control**  
Control de ADN plasmídico para ensayo cualitativo

REF CTR400ING

### MATERIAL PROVISTO EN EL PRODUCTO

Componente	Descripción	Cantidad	Clasificación de peligros
STI PLUS Positive Control	Solución de ADN plasmídico	3 x 160 µL	-

### MATERIAL REQUERIDO NO PROVISTO EN EL PRODUCTO

- Campana de flujo laminar.
- Guantes sin talco desechables de nitrilo o similares.
- Mezclador vórtex.
- Microcentrífuga de mesa (12.000 - 14.000 rpm).
- Micropipetas y puntas estériles con filtro para aerosol o de dispensación positiva (2-20 µL, 5-50 µL, 50-200 µL).
- Agua de grado molecular para biología.

### OTROS PRODUCTOS REQUERIDOS

Los reactivos de amplificación y los consumibles **no** se suministran con este producto.

Para la ejecución de la amplificación en tiempo real, se requiere el producto «**STI PLUS ELITE MGB® Kit**» (ELITechGroup S.p.A, ref. RTS400ING). Esta es una mezcla de reacción completa y lista para el uso, para la amplificación en tiempo real en una solución estabilizadora.

Para la amplificación en tiempo real y la interpretación de los resultados, se requiere el equipo «**ELITE InGenius**» (ELITechGroup S.p.A., ref. INT030) junto con el protocolo de ensayo correspondiente (ELITechGroup S.p.A.), «**STI PLUS ELITE\_PC\_endo**» y los parámetros «**STI PLUS ELITE\_PC\_exo**» para la amplificación y la interpretación de los resultados del control positivo.

Con el equipo «**ELITE InGenius**» se requieren los siguientes productos genéricos:

- cartuchos de amplificación «**ELITE InGenius® PCR Cassette**» (ELITechGroup S.p.A, ref. INT035PCR),
- puntas «**300 µL Filter tips Axygen**» (Axygen BioScience Inc., CA, ref. TF-350-L-R-S),
- cajas «**ELITE InGenius® Waste Box**» (ELITechGroup S.p.A, ref. F2102-000).

### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Este producto es para uso exclusivo *in vitro*.

#### Advertencias y precauciones generales

Manipular y eliminar todas las muestras biológicas como si pudieran transmitir agentes infecciosos. Evitar el contacto directo con las muestras biológicas. Evitar salpicaduras o pulverizaciones. Los materiales que entran en contacto con las muestras biológicas deben tratarse en autoclave durante por lo menos 30 minutos con el 3 % de hipoclorito de sodio, o en autoclave durante una hora a 121 °C antes de la eliminación.

Manipular y eliminar todos los reactivos y materiales utilizados para realizar el ensayo como si pudieran transmitir agentes infecciosos. Evitar el contacto directo con los reactivos. Evitar salpicaduras o pulverizaciones. Los residuos deben tratarse y eliminarse cumpliendo con las normas de seguridad pertinentes. El material desechable combustible debe ser incinerado. Los residuos líquidos que contienen ácidos o bases deben ser neutralizados antes de desecharlos.

  
Bioq. Laura Mercapide  
Directora Técnica/ Apoderada  
MP 6.108 - DNI 14.629.531  
Biodiagnóstico S.A.

Usar indumentaria de protección y guantes adecuados, protegerse los ojos y la cara.  
No pipetear ninguna solución con la boca.  
No comer, beber, fumar o aplicarse cosméticos en el área de trabajo.  
Lavarse bien las manos después del manejo de muestras y reactivos.  
Eliminar los reactivos sobrantes y los residuos según las normas vigentes.  
Antes de realizar el ensayo, leer atentamente todas las instrucciones que vienen en el producto.  
Durante la realización del ensayo, respetar las instrucciones que vienen en el producto.  
Respetar la fecha de caducidad del producto.  
Utilizar únicamente los reactivos que vienen en el producto y los recomendados por el fabricante.  
No utilizar reactivos procedentes de lotes diferentes.  
No utilizar 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 con productos de amplificación.

Es necesario disponer de batas, guantes e instrumentos 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 campana de flujo laminar. Las pipetas utilizadas para manipular las muestras deben destinarse exclusivamente 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 PCR deben manipularse evitando la dispersión del producto de amplificación en el entorno para que no se produzcan contaminaciones de muestras y reactivos.

#### Advertencias y precauciones específicas para los componentes

El **control positivo** se debe conservar a **-20 C**.

El **control positivo** se puede congelar y descongelar un máximo de **cuatro veces**.

### PROCEDIMIENTO

El producto «**STI PLUS - ELite Positive Control**» debe usarse con la mezcla de reacción completa del producto «**STI PLUS ELite MGB® Kit**».

Antes del uso, tomar y descongelar la probeta de **STI PLUS Positive Control** a temperatura ambiente (+18 / 25 C) durante 30 minutos. Mezclar delicadamente y centrifugar el contenido durante 5 segundos y conservarlo en hielo.

El **STI PLUS Positive Control** está listo para el uso: el equipo añade un volumen de **20 µL** directamente a la mezcla de reacción (STI PLUS PCR Mix, componente del «**STI PLUS ELite MGB® Kit**»).

El procedimiento completo supone la configuración y la ejecución de la reacción de amplificación en tiempo real, tal y como se detalla en las instrucciones de uso suministradas junto con el producto «**STI PLUS ELite MGB® Kit**».

Las características de las prestaciones y las limitaciones del procedimiento del ensayo completo para la detección del ADN de *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Mycoplasma genitalium* y *Trichomonas vaginalis*, se describen detalladamente en las instrucciones de uso del producto «**STI PLUS ELite MGB® Kit**».

**Nota:** El equipo «**ELite InGenius**» guarda los resultados de la amplificación de control positivo y los utiliza para generar un gráfico de control. Para cada lote de producto «**STI PLUS ELite MGB® Kit**» se requiere la amplificación del control positivo. Los resultados guardados de la amplificación del control positivo caducan **al cabo de 15 días**.

### 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

### SÍMBOLOS



Número de catálogo.



Límite superior de temperatura.



Código del lote.



Utilizar antes de (último día del mes).



Cumple con los requisitos de la Directiva Europea 98/79/CE para productos sanitarios de diagnóstico *in vitro*. Certificado por DEKRA Certification B.V., Países Bajos.



Contenido suficiente para «N» pruebas.



Atención: Consulte las instrucciones para el uso.



Contenido.



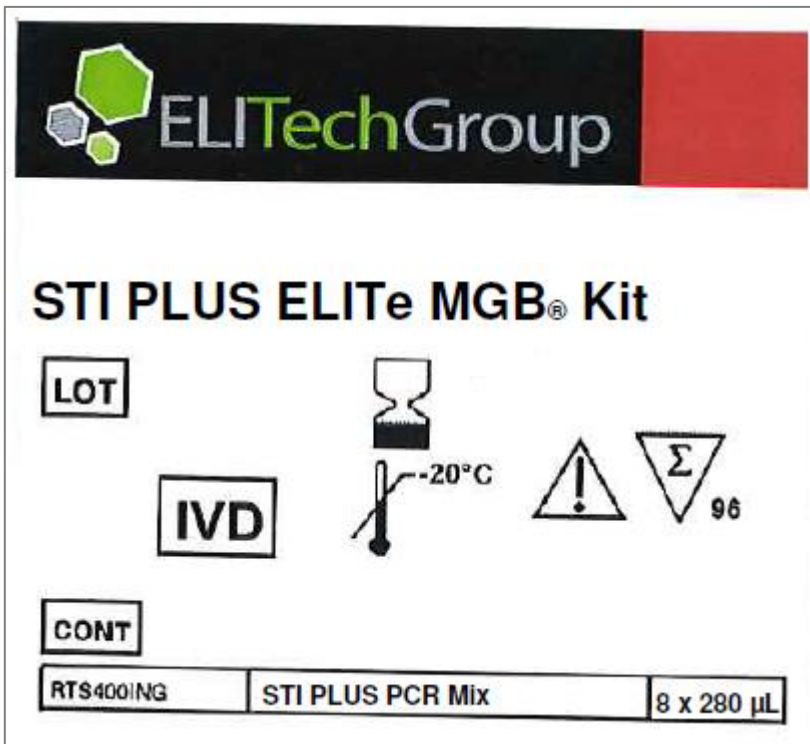
Fabricante.

  
Bioq. Laura Mercapide  
Directora Técnica/ Apoderada  
MP 6.108 - DNI 14.629.531  
Biodiagnóstico S.A.

ELite MGB®, el logotipo ELite MGB® y ELite InGenius® son marcas registradas de ELITechGroup en la Unión Europea.

PROYECTO DE RÓTULOS

PROYECTO RÓTULOS EXTERNOS




<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 1201-322 USO PROFESIONAL EXCLUSIVO**

PROYECTO DE RÓTULOS



**STI PLUS - ELITe Positive Control**

LOT 

IVD  -20°C  

CONT

CTR400ING	STI PLUS Positive Control	3 x 160 µL
-----------	---------------------------	------------



<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 1201-322 – USO PROFESIONAL EXCLUSIVO**

PROYECTO DE RÓTULOS

PROYECTO RÓTULOS INTERNOS



PROYECTO DE RÓTULOS





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Informe gráfico**

**Número:**

**Referencia: RÓTULOS Y INSTRUCCIONES**

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 18 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2020.11.04 16:18:18 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2020.11.04 16:18:18 -03:00