



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006318-22-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-006318-22-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Biodiagnóstico S.A. solicita autorización para la venta de Productos para diagnóstico in vitro denominado: 1) SARS-CoV-2 PLUS ELITE MGB Kit 2) SARS-CoV-2 PLUS - ELITE Positive Control.

Que en el expediente de referencia consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico 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) del producto médico para diagnóstico de uso in vitro 1) SARS-CoV-2 PLUS ELITE MGB Kit 2) SARS-CoV-2 PLUS - ELITE Positive Control de acuerdo con lo solicitado por Biodiagnóstico S.A. con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-116278421-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1201-367 ", 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 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.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre descriptivo: Detección e identificación del ARN de SARS-CoV-2, gripe A, gripe B y virus respiratorio sincicial (VRS) tipo A y B

Marca comercial: 1) SARS-CoV-2 PLUS ELITE MGB Kit 2) SARS-CoV-2 PLUS - ELITE Positive Control

Indicación/es de uso:

1) El producto SARS-CoV-2 PLUS ELITE MGB Kit forma parte de un ensayo cualitativo de retrotranscriptasa múltiple y amplificación de ácidos nucleicos para la detección y la identificación del ARN del coronavirus del síndrome respiratorio agudo grave de tipo 2 (SARS-CoV-2, genes ORF8 y ORF1ab), del virus de la gripe (FluA), del virus de la gripe B (FluB) y del virus respiratorio sincicial (VRS) tipo A y tipo B en muestras clínicas.

El ensayo detecta el ARN de dos regiones genómicas específicas del SARS-CoV-2: el gen ORF8 y el gen ORF1ab. Gracias a este doble diseño de la diana, el ensayo es capaz de detectar incluso las cepas de SARS-CoV-2 con eliminación del gen ORF8, como la 7382 (Y. C. F. Su et al., 2020, B. E. Young et al., 2020).

El ensayo se ha validado utilizando el sistema ELITE InGenius® y con exudados respiratorios (nasales, nasofaríngeos y bucofaríngeos).

El producto se utiliza como ayuda en el diagnóstico de una infección por SARS-CoV-2, FluA, FluB and VRS junto con todos los datos clínicos y otras pruebas analíticas del paciente.

2) El producto SARS-CoV-2 PLUS – ELITE Positive Control se utiliza como control positivo en ensayos

cuantitativos de retrotranscriptasa múltiple y amplificación de ácidos nucleicos para la detección del ARN del coronavirus del síndrome respiratorio agudo grave de tipo 2 (SARS-CoV-2 y genes ORF8 y ORF1ab), del virus de la gripe A (FluA), del virus de la gripe B (FluB) y del virus respiratorio sincicial tipo A y B (VRS) junto con el producto SARS-CoV-2 PLUS ELITE MGB® Kit y el instrumento ELITE InGenius (PM-1201-258) (ELITechGroup S.p.A.).

Modelos:

- 1) SARS-CoV-2 PLUS ELITE MGB Kit
- 2) SARS-CoV-2 PLUS - ELITE Positive Control

Forma de presentación: 1) SARS-CoV-2 PLUS ELITE MGB Kit permite realizar 96 análisis cuando se utiliza el sistema ELITE InGenius, está compuesto por:

- 2 tubos x 1200 µL de CoV-2 PLUS PCR Mix (mezcla de reactivos para la retrotranscriptasa y la amplificación en tiempo real)
- 1 tubo x 80 µL de CoV-2 PLUS RT EnzymeMix (mezcla de enzimas para la retrotranscriptasa)

2) SARS-CoV-2 PLUS – ELITE Positive Control está compuesto por:

- 3 x 160 µL de CoV-2 PLUS Positive Control (solución de ADN plasmídico)

Período de vida útil y condición de conservación: 1) 18 meses a una temperatura inferior a -20°C

2) 24 meses a una temperatura inferior a -20°C

Nombre del fabricante:

ELITechGroup S.p.A.

Lugar de elaboración:

Sede legal: Corso Italia, 22 20122 Milán (MI), Italia C.F.- P.I. 05239350969

Planta elaboradora: Corso Svizzera, 185 10149 Torino, Italia, C.F.- P.I. 05239350969

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Expediente N° 1-0047-3110-006318-22-6

N° Identificador Trámite: 42977

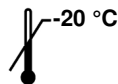
AM



SARS-CoV-2 PLUS ELITE MGB® Kit

reactivos para la retrotranscriptasa del ARN y la amplificación en tiempo real del ADN complementario

REF RTS180ING



INDICE

USO PREVISTO	página 1
PRINCIPIO DEL ENSAYO	página 2
DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	página 2
MATERIAL PROPORCIONADO CON EL PRODUCTO	página 3
MATERIAL NECESARIO NO PROPORCIONADO CON EL PRODUCTO	página 3
OTROS PRODUCTOS NECESARIOS	página 3
ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES	página 4
MUESTRAS Y CONTROLES	página 5
PROCEDIMIENTO	página 6
CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO	página 12
BIBLIOGRAFÍA	página 17
LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO	página 18
PROBLEMAS Y SOLUCIONES	página 19
SÍMBOLOS	página 22
AVISO PARA EL COMPRADOR: LICENCIA LIMITADA	página 22

USO PREVISTO

El producto «SARS-CoV-2 PLUS ELITE MGB® Kit» forma parte de un ensayo cualitativo de retrotranscriptasa múltiple y amplificación de ácidos nucleicos para la detección y la identificación del ARN del coronavirus del síndrome respiratorio agudo grave de tipo 2 (SARS-CoV-2, genes ORF8 y ORF1ab), del virus de la gripe (FluA), del virus de la gripe B (FluB) y del virus respiratorio sincicial (VRS) tipo A y tipo B en muestras clínicas.

El ensayo detecta el ARN de dos regiones genómicas específicas del SARS-CoV-2: el gen ORF8 y el gen ORF1ab. Gracias a este doble diseño de la diana, el ensayo es capaz de detectar incluso las cepas de SARS-CoV-2 con eliminación del gen ORF8, como la Δ382 (Y. C. F. Su et al., 2020, B. E. Young et al., 2020).

El ensayo se ha validado utilizando el sistema ELITE InGenius® y con exudados respiratorios (nasales, nasofaríngeos y bucofaríngeos).

El producto se utiliza como ayuda en el diagnóstico de una infección por SARS-CoV-2, FluA, FluB and VRS junto con todos los datos clínicos y otras pruebas analíticas del paciente.

SARS-CoV-2 PLUS ELITE MGB® Kit
reactivos para la retrotranscriptasa del ARN y la amplificación en tiempo real del ADN complementario

REF RTS180ING

PRINCIPIO DEL ENSAYO

El ensayo consiste en una retrotranscriptasa múltiple y una reacción de amplificación en tiempo real (con un método de un solo paso).

Empezando por el ARN extraído en cada muestra analizada, se realizan las reacciones de retrotranscriptasa y amplificación se realizan en el cartucho de PCR con el fin de amplificar las siguientes dianas:

- los genes ORF8 and ORF1ab del SARS-CoV-2, ambos detectados mediante sondas específicas del canal **SCoV2** (canal 1);
- el gen de la proteína de la matriz del FluA, detectado mediante una sonda específica en el canal **FluA** (canal 5);
- el gen de la proteína de la matriz del FluB, detectado mediante una sonda específica en el canal **FluB** (canal 4);
- el gen de la proteína de la matriz del VRS, detectado mediante una sonda específica en el canal **VRS** (canal 6).

La mezcla completa de reacción también amplifica el gen de la **RNase P** humana como control interno endógeno para la celularidad, extracción e inhibición. El gen de la RNAase P humana se detecta mediante una sonda específica en el canal **IC** (canal 2).

Las sondas se han diseñado con la tecnología DSQ® y están marcadas con diferentes fluoróforos que se hidrolizan y activan mediante la enzima ADN polimerasa, después de la hibridación con el producto específico de la reacción de amplificación. El instrumento mide y registra la emisión de fluorescencia. Al finalizar el ciclo de amplificación, los gráficos de fluorescencia se analizan para identificar los ciclos umbral (Ct). La interpretación de los resultados permite detectar la presencia de los patógenos de interés en la muestra inicial.

La tecnología DSQ® (inhibidor de estabilización doble) es una evolución de la técnica química MGB®. DSQ® es una molécula única que actúa como MGB® e inhibidor de fluorescencia universal al mismo tiempo. Se ha diseñado convirtiendo una parte de la molécula MGB® en un inhibidor sin poner en peligro las propiedades de doble estabilización de la MGB®.

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

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El producto «SARS-CoV-2 PLUS ELITE MGB® Kit» incluye los siguientes componentes:

• CoV-2 PLUS PCR Mix

Una mezcla optimizada y estabilizada de oligonucleótidos y reactivos para la retrotranscriptasa y la amplificación en tiempo real, **dividida previamente en alícuotas en dos probetas** (tapón neutro) que contienen cada una **1200 µL** de solución. Este volumen es suficiente para realizar **48 análisis** utilizando el **ELITE InGenius** y procesando al menos 5 muestras por sesión.

La SARS-CoV-2 PLUS PCR Mix contiene los cebadores y la sonda específicos para:

- las secuencias de los genes **ORF8** y **ORF1ab** del SARS-CoV-2. Las sondas **SCov2** se marcan con el fluoróforo FAM, se estabilizan y se inhiben mediante el grupo DSQ®.
- La secuencia del gen de la **proteína de la matriz** del FluA. La sonda **FluA** se marca con el fluoróforo AP639, se estabiliza y se inhibe mediante el grupo DSQ®.
- La secuencia del gen de la **proteína de la matriz** del FluB. La sonda **FluB** se marca con el fluoróforo AP593, se estabiliza y se inhibe mediante el grupo DSQ®.
- La secuencia del gen de la **proteína de la matriz** del VRS. La sonda **VRS** se marca con el fluoróforo AP690, se estabiliza y se inhibe mediante el grupo DSQ®.
- El gen de la **RNase P** humana como control interno (IC) endógeno. La sonda **IC** se marca con el fluoróforo AP525 se estabiliza y se inhibe mediante el grupo DSQ®.

La mezcla de PCR de CoV-2 PLUS también contiene la solución tampón, cloruro de magnesio, los leótidos-trifosfatos, los estabilizadores y la enzima ADN polimerasa con activación térmica («hot start»).


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

SARS-CoV-2 PLUS ELITE MGB® Kit
reactivos para la retrotranscriptasa del ARN y la
amplificación en tiempo real del ADN complementario

REF RTS180ING

SARS-CoV-2 PLUS ELITE MGB® Kit
reactivos para la retrotranscriptasa del ARN y la
amplificación en tiempo real del ADN complementario

REF RTS180ING

• **CoV-2 PLUS RT EnzymeMix**

Una mezcla optimizada y estabilizada de enzimas para la retrotranscriptasa, **divididas previamente en alícuotas en una probeta** (tapón negro), que contiene **80 µL** de solución. Este volumen es suficiente para realizar **96 análisis** utilizando el **ELITE InGenius** y procesando al menos 5 muestras por sesión.

El producto permite realizar **96 análisis cuando se utiliza el sistema ELITE InGenius**, inclusive los controles.

MATERIAL PROPORCIONADO CON EL PRODUCTO

Componente	Descripción	Cantidad	Clasificación de peligros
CoV-2 PLUS PCR Mix	Mezcla de reactivos para la retrotranscriptasa y la amplificación en tiempo real tapón NEUTRO	2 x 1200 µL	-
CoV-2 PLUS RT EnzymeMix	Retrotranscriptasa tapón NEGRO	1 x 80 µL	-

MATERIAL NECESARIO NO PROPORCIONADO CON EL PRODUCTO

- Campana de flujo laminar.
- Guantes sin talco desechables de nitrilo o de otro material similar.
- Agitadora vorticial.
- Microcentrifugadora de sobremesa (12.000–14.000 rpm).
- Micropipetas y puntas estériles con filtro para aerosoles o puntas estériles de desplazamiento positivo (2-20 µL, 5–50 µL, 50–200 µL, 200–1000 µL).
- Probeta Sarstedt de 2,0 mL con tapón roscado bordeado (Sarstedt ref. 72.694.005).
- Agua de calidad para biología molecular.

OTROS PRODUCTOS NECESARIOS

Los reactivos para la extracción del ARN vírico de las muestras biológicas, el control positivo de amplificación y los consumibles **no** están incluidos en el volumen de suministro de este producto.

Para la extracción automática del ARN, la retrotranscriptasa, la amplificación en tiempo real y la interpretación de resultados, es necesario utilizar el instrumento «**ELITE InGenius®**» (ELITechGroup S.p.A., ref. INT030) y los siguientes protocolos de ensayo específicos (ELITechGroup S.p.A.):

- parámetros para la amplificación del control positivo «**SARS-CoV-2 PLUS ELITE_PC**»;
- parámetros para la amplificación del control negativo «**SARS-CoV-2 PLUS ELITE_NC**»;
- parámetros para el análisis de exudados respiratorios «**SARS-CoV-2 PLUS ELITE_RsS_200_50**».

Con el instrumento «**ELITE InGenius**» se necesitan 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 positivo de amplificación, es necesario utilizar el producto específico «**SARS-CoV-2 PLUS – ELITE Positive Control**» (ELITechGroup S.p.A., ref. CTR180ING). Se trata de una solución estabilizada que contiene ADN plasmídicos.

Como dispositivo de recogida de muestras de exudados respiratorios, es necesario utilizar los productos genéricos «**UTM® kit**» (COPAN Italia S.p.A., ref. 360C o 305C), «**VTM® kit**» (Becton Dickinson, r 220526 o 220531), o cualquier otro producto equivalente.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Este producto está diseñado para uso *in vitro*.

Advertencias y precauciones generales

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

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

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

No pipetear ninguna solución con la boca.

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

Lavarse bien las manos después de manipular muestras y reactivos.

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

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

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

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

Utilizar únicamente los reactivos incluidos en el volumen de suministro del producto y los recomendados por el fabricante.

No utilizar reactivos procedentes de lotes diferentes.

No utilizar reactivos de otros fabricantes.

Advertencias y precauciones para los procedimientos de biología molecular

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

Es necesario disponer de batas, guantes y herramientas expresamente destinados a la sesión de trabajo de que se trate.

Es necesario tener disponibles áreas independientes para las pruebas de biología molecular y las pruebas de cultivo microbiológico. No manipular nunca cultivos líquidos o sólidos en el área designada para las reacciones de extracción/amplificación.

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

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

Los cartuchos de PCR deben manipularse evitando en lo posible la dispersión del producto de amplificación hacia el entorno para que no se produzca una contaminación de las muestras ni de los reactivos.

Advertencias y precauciones específicas de los componentes

La **CoV-2 PLUS PCR Mix** debe conservarse a -20 °C en un lugar protegido de la luz.

La **CoV-2 PLUS PCR Mix** puede congelarse y descongelarse un máximo de **ocho veces**: más ciclos de congelación y descongelación pueden reducir el rendimiento del producto.

La **CoV-2 PLUS RT EnzymeMix** debe conservarse a -20 °C.

La **CoV-2 PLUS RT EnzymeMix** debe extraerse del lugar de conservación a -20 °C inmediatamente antes del uso, así como conservarse en hielo en todo momento y devolverse al lugar de conservación a -20 °C inmediatamente después del uso.

La **CoV-2 PLUS RT EnzymeMix** puede congelarse y descongelarse un máximo de **ocho veces**: más ciclos de congelación y descongelación pueden reducir el rendimiento del producto.

EUH 210: pueden solicitarse fichas técnicas de seguridad si así se desea.

MUESTRAS Y CONTROLES

Muestras

Este producto debe utilizarse con las siguientes muestras clínicas:

Exudado respiratorio

Las muestras de exudado respiratorio para la extracción de ácidos nucleicos deben recogerse en medio UTM o VTM de acuerdo con las directrices para laboratorios, así como transportarse y conservarse a temperatura ambiente (de +18 °C a +25 °C) durante un máximo de 24 horas, o de +2 °C a +8 °C durante un máximo de cinco días; de lo contrario, deben congelarse y conservarse a -70 °C durante períodos más largos. Los 200 µL de medio deben transferirse a la probeta de extracción que se incluye en el volumen de suministro del producto «ELITE InGenius SP 200 Consumable Set».

Con el fin de evitar ciclos repetidos de congelación y descongelación, se recomienda dividir en alícuotas las muestras que van a congelarse. Con el fin de evitar una posible degradación de los ácidos nucleicos, las muestras congeladas deben descongelarse inmediatamente antes de la extracción.

Nota: El pipeteado de muestras desde la probeta primaria de exudados hasta la probeta de extracción puede **desarrollar contaminación**. Así pues, utilizar pipetas apropiadas y seguir todas las recomendaciones indicadas en el apartado «Advertencias y precauciones».

Nota: Para realizar la extracción del ARN de los exudados respiratorios utilizando el sistema ELITE InGenius y la versión 1.3 del software ELITE InGenius (o versiones posteriores), utilizar el protocolo de ensayo «**SARS-CoV-2 PLUS ELITE RsS_200_50**», que procesa 200 µL de muestra y eluye los ácidos nucleicos en 50 µL.

Sustancias interferentes

Una cantidad de ADN o ARN genómicos humanos superior a 1 µg por reacción puede inhibir la reacción de retrotranscriptasa y la amplificación en tiempo real.

Los datos disponibles relativos a la inhibición causada por medicamentos y otras sustancias se incluyen en la sección «Sustancias interferentes» del apartado «Características de rendimiento».

Controles de amplificación

Antes de analizar una muestra, es obligatorio analizar y aprobar los controles de amplificación correspondientes para validar el lote de reactivos de amplificación que se van a utilizar en la sesión:

- Como control positivo de amplificación, utilizar el reactivo «**SARS-CoV-2 PLUS – ELITE Positive Control**» (no incluido en volumen de suministro del kit) junto con el protocolo de ensayo «**SARS-CoV-2 PLUS ELITE_PC**».
- Como control negativo de amplificación, utilizar agua de calidad para biología molecular (no incluida en el volumen de suministro del kit) junto con el protocolo de ensayo «**SARS-CoV-2 PLUS ELITE_NC**».

Nota: El sistema **ELITE InGenius** necesita resultados aprobados y válidos de los controles de amplificación para cada lote de reactivos guardado en su base de datos.

Los resultados aprobados del control de amplificación caducan **después de 15 días**. Al llegar la fecha de caducidad, es necesario volver a procesar los controles positivo y negativo con el lote de reactivos de amplificación utilizado.

Además, los controles de amplificación deben volver a procesarse en los siguientes casos:

- Se utiliza un nuevo lote de reactivos de amplificación.
- Los resultados de los controles de calidad (consultar el apartado siguiente) se encuentran fuera de las especificaciones.
- Se realiza una operación importante de mantenimiento en el instrumento **ELITE InGenius**.

Controles de calidad

Se recomienda verificar periódicamente todo el procedimiento de extracción y amplificación. Se pueden utilizar muestras ya analizadas o material de referencia certificado.

PROCEDIMIENTO

El procedimiento para utilizar el producto «**SARS-CoV-2 PLUS ELITE MGB® Kit**» con el sistema **ELITE InGenius** comprende tres pasos:

- Verificación de la disponibilidad del sistema.
- Configuración de la sesión.
- Evaluación y exportación de los resultados.

Verificación de la disponibilidad del sistema

Antes de iniciar la sesión, es necesario realizar las siguientes tareas siguiendo las indicaciones de la documentación del instrumento:

- Encender el instrumento **ELITE InGenius** y seleccionar el modo de inicio de sesión «**CLOSED**».
- Comprobar que los controles de amplificación (controles, control positivo y control negativo) se hayan procesado junto con el lote de reactivos de amplificación pertinente y que los resultados se hayan aprobado y validado («Status»). Si no se dispone de resultados aprobados o válidos para los controles de amplificación, generarlos tal como se indica en los siguientes apartados.
- Seleccionar el tipo de sesión siguiendo las instrucciones de la interfaz de usuario para configurar la sesión y utilizando los protocolos de ensayo proporcionados por ELITEchGroup S. p. A. Estos protocolos de diagnóstico *in vitro* se han validado específicamente con los kits ELITE MGB®, el instrumento **ELITE InGenius** y la matriz mencionada.

En la tabla siguiente, se describen los protocolos de ensayo disponibles para el análisis de muestras con el producto «**SARS-CoV-2 PLUS ELITE MGB® Kit**».

Protocolo de ensayo para el producto «SARS-CoV-2 PLUS ELITE MGB® Kit»			
Nombre	Matriz	Informe	Características
SARS-CoV-2 PLUS ELITE RsS_200_50	Exudado respiratorio	Positivo/ Negativo	Volumen de entrada de extracción: 200 µL Volumen de elución de extracción: 50 µL Control interno: NO Ultrasonidos: NO Factor de dilución: 1 Volumen de la mezcla de PCR: 20 µL Volumen de entrada de PCR de la muestra: 10 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 «**SARS-CoV-2 PLUS ELITE MGB® Kit**» puede utilizarse con el sistema **ELITE InGenius** para realizar las siguientes tareas:

- Sesión integrada (modo de procesamiento «Extract + PCR»).
- Sesión de amplificación (modo de procesamiento «PCR Only»).
- Sesión de amplificación para el control positivo y el control negativo (modo de procesamiento «PCR Only»).

Todos los parámetros de la sesión están incluidos en el protocolo de ensayo disponible en el instrumento y se abren automáticamente al seleccionar el protocolo de ensayo.

Nota: El sistema **ELITE InGenius** puede conectarse al servidor de información de laboratorios (LIS, «Laboratory Information Server»), que permite cargar la información de la sesión de trabajo. Para obtener más información, consultar el manual de instrucciones del instrumento.

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

- En caso necesario, descongelar a temperatura ambiente (de +18 °C a 25 °C) las alícuotas de las muestras que van a analizarse. Mezclar en una agitadora vorticial a baja velocidad durante 10 segundos, centrifugar las probetas durante 5 segundos para llevar el contenido al fondo y conservar en hielo.
- Descongelar durante 30 minutos a temperatura ambiente (de +18 °C a 25 °C) la probetas de la mezcla «**CoV-2 PLUS PCR Mix**» (tapón NEUTRO) que se necesitan para la sesión. Tener en cuenta que el contenido de cada probeta es suficiente para **48 análisis**. Mezclar invirtiendo 10 veces y en una agitadora vorticial a baja velocidad tres veces durante 10 segundos y, después, centrifugar las probetas durante 5 segundos para llevar el contenido al fondo y conservar en un bloque frío.

- Tomar la probeta de mezcla **CoV-2 PLUS RT EnzymeMix** (tapón con inserto NEGRO). Tener en cuenta que el contenido de cada probeta es suficiente para configurar **96 análisis**. Agitar las probetas suavemente, centrifugarlas durante 5 segundos para llevar el contenido al fondo y conservarlas en un bloque frío.

Nota: La mezcla **CoV-2 PLUS RT EnzymeMix** debe extraerse del lugar de conservación a -20 °C inmediatamente antes del uso, así como conservarse en hielo en todo momento y devolverse al lugar de conservación a -20 °C inmediatamente después del uso.

- Preparar una probeta de 2 mL con tapón roscado (Sarstedt Ref. 72.694.005, no incluida en el kit) para la **mezcla completa de reacción** y etiquetarla de forma identificable con un rotulador permanente.
- Calcular los volúmenes de los dos componentes que se necesitan para preparar la **mezcla completa de reacción** en función del número de muestras que van a analizarse.

Nota: Para calcular los volúmenes de los dos componentes que van a utilizarse para preparar la **mezcla completa de reacción**, es necesario definir el número de muestras (N) que van a analizarse en la sesión y seguir las indicaciones de la tabla siguiente.

Número de muestra (N)	CoV-2 PLUS PCR Mix	RT EnzymeMix
1 ≤ N ≤ 5	(N + 1) × 19,3 µL	(N + 1) × 0,7 µL
6 ≤ N ≤ 12	(N + 2) × 19,3 µL	(N + 2) × 0,7 µL

- Preparar la **mezcla completa de reacción** añadiendo a la probeta dedicada de 2 mL los volúmenes calculados de los dos componentes.
- Mezclar **en una agitadora vorticial a baja velocidad** tres veces durante 10 segundos, centrifugar la probeta durante 5 segundos para llevar el contenido al fondo y conservar en hielo.

Nota: La mezcla completa de reacción tiene que prepararse en el momento para cada sesión de trabajo y **no puede** reutilizarse ni conservarse.

A continuación, se describen los pasos principales para configurar los tres tipos de sesión.

A. Sesión integrada

Para configurar una sesión integrada con la extracción y amplificación de la muestra, seguir las instrucciones de la interfaz de usuario que se indican a continuación:

- Seleccionar «Perform Run» en la pantalla «Home».
- Asegurarse de que «Extraction Input Volume» esté configurado a 200 µL y «Extracted Elute Volume», a 50 µL.
- Para cada pista deseada, rellenar el ID de la muestra («Sample ID» o SID) escribiendo o escaneando el código de barras de la muestra.
- En la columna «Assay», seleccionar el protocolo de ensayo que va a utilizarse (p. ej., «SARS-CoV-2 PLUS ELITE_RsS_200_50»).
- Asegurarse de que el protocolo que se muestra sea «Extract + PCR».
- En la columna «Sample Position», seleccionar «Extraction Tube» como posición de carga para la muestra. Hacer clic en «Next» para continuar con la configuración.
- Cargar la **mezcla completa de reacción** en el bloque de inventario («Inventory Block») seleccionado siguiendo las instrucciones de la interfaz de usuario. Hacer clic en «Next» para continuar con la configuración.
- Cargar y revisar las gradillas de puntas en el área de inventario seleccionada siguiendo las instrucciones de la interfaz de usuario. Hacer clic en «Next» para continuar con la configuración.
- Cargar los cartuchos de PCR, los cartuchos de extracción «ELITE InGenius SP 200», todos los consumibles necesarios y las muestras que van a extraerse en las posiciones indicadas en el paso 3 siguiendo las instrucciones de la interfaz de usuario. Hacer clic en «Next» para continuar con configuración.
- Cerrar la puerta del instrumento.
- Pulsar «Start» para iniciar la sesión.

Una vez finalizado el proceso, el sistema **ELITE InGenius** permite mostrar, aprobar, guardar e imprimir los resultados, así como guardar el informe.

Nota: Al finalizar la sesión, la muestra de la probeta de elución debe extraerse del instrumento, así como taparse, identificarse y conservarse a -20 °C durante un mes. Evitar derramar la muestra extraída.

Nota: Al finalizar la sesión, la mezcla completa de reacción, los cartuchos de PCR que contienen los productos de reacción y los consumibles deben extraerse del instrumento y eliminarse sin contaminar el medio ambiente. Evitar derramar los productos de reacción.

Nota: Al finalizar la sesión, la mezcla completa de reacción **no puede** reutilizarse ni conservarse.

B. Sesión de amplificación

Para configurar la sesión de amplificación a partir del ARN extraído, seguir las instrucciones de la interfaz de usuario que se indican a continuación:

- Seleccionar «Perform Run» en la pantalla «Home».
- Aunque no se vaya a realizar ninguna extracción, asegurarse de que «Extraction Input Volume» esté configurado a 200 µL y «Extracted Elute Volume», a 50 µL.
- Para cada pista deseada, rellenar el SID escribiendo o escaneando el código de barras de la muestra.
- En la columna «Assay», seleccionar el protocolo de ensayo que va a utilizarse (p. ej., «SARS-CoV-2 PLUS ELITE_RsS_200_50»).
- En la columna «Protocol», seleccionar «PCR Only».
- En la columna «Sample Position», asegurarse de que la posición de carga de la muestra sea «Elution Tube» (fila inferior). Hacer clic en «Next» para continuar con la configuración.
- Cargar la **mezcla completa de reacción** en el bloque de inventario («Inventory Block») seleccionado siguiendo las instrucciones de la interfaz de usuario. Hacer clic en «Next» para continuar con la configuración.
- Cargar y revisar las gradillas de puntas en el área de inventario seleccionada siguiendo las instrucciones de la interfaz de usuario. Hacer clic en «Next» para continuar con la configuración.
- Cargar los cartuchos de PCR y las muestras del ácido nucleico extraído siguiendo las instrucciones de la interfaz de usuario. Hacer clic en «Next» para continuar con la configuración.
- Cerrar la puerta del instrumento.
- Pulsar «Start» para iniciar la sesión.

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

Nota: Al finalizar la sesión, la muestra extraída que queda en la probeta de elución debe extraerse del instrumento, así como taparse y conservarse a -20 °C durante un mes. Evitar derramar la muestra extraída.

Nota: Al finalizar la sesión, la mezcla completa de reacción, los cartuchos de PCR que contienen los productos de reacción y los consumibles deben extraerse del instrumento y eliminarse sin contaminar el medio ambiente. Evitar derramar los productos de reacción.

Nota: Al finalizar la sesión, la mezcla completa de reacción **no puede** reutilizarse ni conservarse.

C. Sesión de amplificación para los controles positivo y negativo

Para configurar la sesión de amplificación para el control positivo y el control negativo, seguir las instrucciones de la interfaz de usuario que se indican a continuación:

- Descongelar una de las probetas de **CoV-2 PLUS Positive Control**. Cada probeta es suficiente para 4 sesiones. Mezclar suavemente y centrifugar el contenido durante 5 segundos.
 Verter al menos 50 µL de agua de control positivo de CoV-2 PLUS en una probeta de elución, incluida en el volumen de suministro del producto «ELITE InGenius SP 200 Consumable Set».
 Verter al menos 50 µL de agua de calidad para biología molecular en una probeta de elución, incluida en el volumen de suministro del producto «ELITE InGenius SP 200 Consumable Set».

4. Seleccionar «Perform Run» en la pantalla «Home».
5. En la pista deseada, seleccionar en la columna «Assay» el protocolo de ensayo que va a utilizarse.
6. Aunque no se vaya a realizar ninguna extracción, asegurarse de que «Extraction Input Volume» esté configurado a 200 µL y «Extracted Elute Volume», a 50 µL.
7. Para el control positivo, seleccionar «SARS-CoV-2 PLUS ELITE_PC» en la columna «Assay» e introducir el número de lote y la fecha de caducidad del **control positivo de CoV-2 PLUS**.
8. Para el control negativo, seleccionar «SARS-CoV-2 PLUS ELITE_NC» e introducir el número de lote y la fecha de caducidad del agua de calidad para biología molecular.
9. Hacer clic en «Next» para continuar con la configuración.
10. Cargar la **mezcla completa de reacción** en el bloque de inventario («Inventory Block») seleccionado siguiendo las instrucciones de la interfaz de usuario. Hacer clic en «Next» para continuar con la configuración.
11. Cargar/revisar las gradillas de puntas en el área de inventario seleccionada siguiendo las instrucciones de la interfaz de usuario. Hacer clic en «Next» para continuar con la configuración.
12. Cargar los cartuchos «PCR Cassette», la probeta de **control positivo de CoV-2 PLUS** y la probeta de control negativo siguiendo las instrucciones de la interfaz de usuario. Hacer clic en «Next» para continuar con la configuración.
13. Cerrar la puerta del instrumento.
14. Pulsar «Start» para iniciar la sesión.

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

Nota: Al finalizar la sesión, el control positivo que queda debe extraerse del instrumento, así como taparse, identificarse y conservarse a -20 °C. Evitar derramar los controles positivos. El control negativo que queda debe eliminarse.

Nota: Al finalizar la sesión, la mezcla completa de reacción, los cartuchos de PCR que contienen los productos de reacción y los consumibles deben extraerse del instrumento y eliminarse sin contaminar el medio ambiente. Evitar derramar los productos de reacción.

Nota: Al finalizar la sesión, la mezcla completa de reacción **no puede** reutilizarse ni conservarse.

Revisión y aprobación de los resultados

Al finalizar la sesión, aparece automáticamente la pantalla «Results Display», en la que se muestran los resultados de la muestra/los controles y la información relativa a la sesión. En esta pantalla, es posible aprobar el resultado, así como imprimir o guardar los informes («Sample Report» o «Track Report»). Para obtener más información, consultar el manual de instrucciones del instrumento.

Nota: El sistema **ELITE InGenius** se puede conectar al servidor de información de laboratorios (LIS, «Laboratory Information Server»), que permite enviar los resultados al centro de datos del laboratorio. Para obtener más información, consultar el manual de instrucciones del instrumento.

El sistema **ELITE InGenius** genera los resultados con el producto «SARS-CoV-2 PLUS ELITE MGB® Kit» mediante el siguiente procedimiento:

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

A. Validación de los resultados de la amplificación de los controles positivo y negativo

El software del instrumento analiza e interpreta automáticamente las señales de fluorescencia emitidas en la reacción de amplificación de los controles positivo y negativo por las sondas de los genes patógenos (canales **SCoV2**, **FluA**, **FluB** y **VRS**) utilizando los parámetros incluidos en los protocolos de ensayo «SARS-CoV-2 PLUS ELITE_PC» y «SARS-CoV-2 PLUS ELITE_NC».

Los resultados de la amplificación de los controles positivo y negativo son específicos del lote de reactivos de amplificación utilizado y se guardan en la base de datos («Controls»). El personal cualificado como administrador («Administrator») o analista («Analyst») puede consultar dichos resultados y aprobarlos siguiendo las instrucciones de la interfaz de usuario.

Los resultados de la amplificación del control positivo y del control negativo, específicos del lote de reactivos de amplificación, caducan **después de 15 días**.

El software del instrumento utiliza los resultados de la amplificación de los controles positivo y negativo para configurar los gráficos de control, lo que permite controlar el rendimiento del paso de amplificación. Para obtener más información, consultar el manual de instrucciones del instrumento.

Nota: Si el resultado de los controles positivo o negativo de la amplificación no cumple los criterios de aceptación, el instrumento muestra el mensaje «Failed» en la pantalla «Controls» y no es posible aprobarlo. En este caso, es necesario repetir la reacción de amplificación de los controles positivo o negativo.

Nota: Si el control positivo o el control negativo se procesan junto con las muestras que van a analizarse y el resultado no es válido, se invalida la sesión entera. En este caso, también es necesario repetir la amplificación de todas las muestras.

B. Validación de los resultados de las muestras

El software del instrumento analiza automáticamente e interpreta las señales de fluorescencia emitidas por las sondas de los genes patógenos (canales **SCoV2**, **FluA**, **FluB** y **VRS**) y por la sonda del control interno (canal **IC**) en las reacciones de amplificación de la muestra utilizando los parámetros incluidos en el protocolo de ensayo «SARS-CoV-2 PLUS ELITE_RsS_200_50».

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

La sesión de la muestra puede aprobarse cuando se cumplen las dos condiciones que se indican en la siguiente tabla.

1) Control positivo	Estado
SARS-CoV-2 PLUS Positive Control	APROBADO
2) Control negativo	Estado
SARS-CoV-2 PLUS Negative Control	APROBADO

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

En la siguiente tabla, se muestran los posibles mensajes de los resultados. El **software ELITE InGenius** muestra una combinación de los siguientes mensajes para cada muestra, especificando si se han detectado o no los ARN de los patógenos.

Resultado de la sesión de la muestra	Interpretación
SCoV2: RNA detected.	Se ha detectado ARN de SARS-CoV-2 en la muestra.
FluA: RNA detected.	Se ha detectado ARN del FluA en la muestra.
FluB: RNA detected.	Se ha detectado ARN del FluB en la muestra.
RSV: RNA detected.	Se ha detectado ARN del VRS en la muestra.
SCoV2: RNA not detected or below the LoD.	No se ha detectado ARN de SARS-CoV-2 en la muestra. La muestra es negativa para este patógeno o su concentración está por debajo del límite de detección del ensayo.
FluA: RNA not detected or below the LoD.	No se ha detectado ARN del FluA en la muestra. La muestra es negativa para este patógeno o su concentración está por debajo del límite de detección del ensayo.
FluB: RNA not detected or below the LoD.	No se ha detectado ARN del FluB en la muestra. La muestra es negativa para este patógeno o su concentración está por debajo del límite de detección del ensayo.
RSV: RNA not detected or below the LoD.	No se ha detectado ARN del VRS en la muestra. La muestra es negativa para este patógeno o su concentración está por debajo del límite de detección del ensayo.
Retest Sample.	Resultado no válido del ensayo debido a un error en el control interno, como una extracción incorrecta o un arrastre de inhibidores. Es necesario repetir el análisis.

Las muestras que se notifican como «Invalid - Retest Sample» no son aptas para la interpretación de resultados. En este caso, el ARN del control interno no ha podido detectarse correctamente debido a la aparición de problemas en el paso de amplificación o de extracción (degradación del ARN, reducción del título de este durante la extracción o arrastre de inhibidores en el eluido) o a que el número de células de la muestra no era suficiente debido a una obtención de muestras incorrecta, lo que puede dar lugar a resultados incorrectos. Si el volumen del eluido es suficiente, la muestra extraída puede volver a analizarse con una sesión de amplificación en el modo de procesamiento «PCR Only». Si se produce un segundo resultado no válido, la muestra debe volver a analizarse a partir del paso de la extracción de una nueva alícuota en el modo de procesamiento «Extract + PCR».

Las muestras que se notifican como «SCoV2: RNA not detected or below the LoD», «FluA: RNA not detected or below the LoD», «FluB: RNA not detected or below the LoD» y «RSV: RNA not detected or below the LoD» son aptas para el análisis, pero no ha sido posible detectar los ARN diana. En este caso, no puede descartarse que los ARN diana estén presentes en una concentración inferior al límite de detección del ensayo (consultar el apartado «Características de rendimiento»).

El SARS-CoV-2 que lleva una eliminación del gen ORF8, como en la cepa Δ382 del SARS-CoV-2 (Y. C. F. Su et al., 2020, B. E. Young et al., 2020), puede detectarse correctamente porque el ensayo detecta dos dianas patógenas y la reacción específica para la región ORF1ab proporciona un resultado positivo.

Los resultados de la sesión de la muestra se guardan en la base de datos y, si son válidos, pueden ser aprobados («Result Display») por personal que tenga la cualificación de administrador («Administrator») o analista («Analyst») y siga las instrucciones de la interfaz de usuario. La ventana «Result Display» permite imprimir y guardar los resultados de la sesión de la muestra como «Sample Report» y como «Track Report».

C. Exportación 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 como «Track Report».

El «Sample Report» muestra los datos de la sesión de trabajo clasificados por el ID de la muestra (SID). En «Track Report», se muestran los detalles de una sesión de trabajo ordenados por pista.

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


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

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Límite de detección (LoD)

El límite de detección (LoD) del producto «SARS-CoV-2 PLUS ELITE MGB® Kit» se definió utilizando muestras de exudados respiratorios y el sistema ELITE InGenius.

El LoD se definió según la directiva EP-17A del CLSI analizando un panel de exudados respiratorios recogidos en UTM (3 mL) (COPAN Italia S.p.A.) y enriquecidos con un título conocido de material de referencia de SARS-CoV-2 (cepa aislada USA-WA1/2020) o estirpes de del FluA (cepa H1N1 Michigan 45/15), del FluB (cepa Colorado 6/17) o del VRS (cepa RSV A 3/2015, cepa n.º 3). A continuación, las diluciones se prepararon con el valor del LoD esperado para cada diana. Cada muestra se procesó en 20 duplicados utilizando el sistema ELITE InGenius en el modo de procesamiento «Extract + PCR».

Los resultados se muestran en la siguiente tabla.

Límite de detección para muestras de exudados respiratorios recogidos en UTM y con el ELITE InGenius				
Diana	Título (gEq/mL)	N	Positivas	Negativas
SARS-CoV-2	111 gEq/mL	20	20	0
FluA	111 gEq/mL	20	20	0
FluB	333 gEq/mL	20	20	0
VRS	111 gEq/mL	20	20	0

El valor del LoD fue de 111 gEq/mL en el caso de las dianas de SARS-CoV-2, FluA y VRS y de 333 gEq/mL en el caso de la diana de FluB para los exudados respiratorios recogidos en UTM (COPAN Italia S.p.A.).

Inclusividad: eficacia de detección

La eficacia de detección de diferentes cepas aisladas de SARS-CoV-2, FluA, FluB y VRS se evaluó mediante una comparación informática de las secuencias disponibles en las bases de datos de nucleótidos. Los resultados se muestran en la siguiente tabla.

Diana	Base de datos GISAID		Base de datos NCBI		Base de datos EMBL	
	Secuencias N	Homología %	Secuencias N	Homología %	Secuencias N	Homología %
SARS-CoV-2	95.211	99,9 %	24.287	100 %	-	-
FluA	-	-	7.848	99,6 %	38.347	99,2 %
FluB	-	-	11.096	98,7 %	10.464	98,0 %
VRS	-	-	2177 ^(*)	97,7 %	2.419	97,0 %

(*) filtradas para el gen de la matriz o un tamaño >15,000 nt

Para la diana de SARS-CoV-2, la homología se calculó para al menos uno de los genes diana ORF1ab y ORF8 de la base de datos GISAID.

Para las demás dianas, los resultados de homología se presentan para las bases de datos NCBI y EMBL con el fin de alcanzar un bajo riesgo de no detectabilidad.

En las regiones de hibridación de los cebadores y las sondas de los cuatro patógenos, se conservan las secuencias analizadas y se observa una ausencia de mutaciones reseñables, por lo que se espera una detección eficaz de las diferentes cepas aisladas de estas dianas.

La eficacia de detección de diferentes cepas aisladas de SARS-CoV-2, FluA, FluB y VRS se evaluó también analizando cepas representativas de SARS-CoV-2, FluA, FluB y VRS. Las muestras se prepararon enriqueciendo una matriz negativa (muestras de exudados respiratorios recogidas en UTM) con los virus a una concentración de una vez a tres veces el límite de detección (LoD). Las muestras enriquecidas se analizaron al menos en triplicados.

Los resultados se muestran en la siguiente tabla.

Eficacia de detección (inclusividad)					
Virus (tipo/subtipo)	Cepa	TCID ₅₀ /mL	N	Positivas	Negativas
SARS-CoV-2	Cepa aislada de USA-WA1/2020	1.00E + -02	20	20	0
Gripe A H1N1pdm	Michigan/45/15	1.65E-01	20	20	0
Gripe A H1N1pdm	Michigan/45/15	4.96E-01	3	3	0
Gripe A H3N2	Kansas/14/17	4.17E-01	3	3	0
Virus de la gripe B	Colorado/6/17	1.09E-02	20	20	0
Virus de la gripe B	Massachusetts/2/12	3.85E-02	3	3	0
VRS A	Cepa aislada 3/2015 n.º 3	2.55E-02	20	20	0
VRS A	Cepa aislada 3/2015 n.º 3	7.66E-02	3	3	0
VRS B	CH93(18)-18	3.70E-02	3	3	0
Virus de la gripe A/H3N2*	A/Perth/16/2009	2.39E+03	3	3	0
Virus de la gripe A/H1N1pdm09*	A/Christ Church/16/2010	7.61E+02	3	3	0
Virus de la gripe A/H3N2*	A/Hong Kong/2671/2019	3.04E+01	3	3	0
Virus de la gripe A/H1N1pdm09*	A/Guangdong-Maonan/1536/2019	3.02E+02	3	3	0
Virus de la gripe B/tipo Victoria*	B/Michigan/09/2011	1.91E+00	3	3	0
Virus de la gripe B/tipo Yamagata*	B/Phuket/3073/2013	9.53E+02	3	3	0
Virus de la gripe B/tipo Yamagata*	B/Texas/81/2016	9.58E+00	3	3	0
Virus de la gripe B/tipo Victoria*	B/Washington/02/2019	3.80E+02	3	3	0

*Panel de virus de la gripe humana del CDC (2020)

Marcadores potencialmente interferentes: Reactividad cruzada

La reactividad cruzada con otros microorganismos se evaluó mediante una comparación informática de las secuencias disponibles en las bases de datos de nucleótidos, buscando una posible homología.

No se constató ninguna homología reseñable para la región de hibridación de los cebadores y las sondas de los cuatro patógenos dentro de las secuencias de otros microorganismos, por lo que no cabe esperar una reactividad cruzada con marcadores potencialmente interferentes.

La reactividad cruzada potencial con otros microorganismos que puede encontrarse en las muestras respiratorias se verificó también analizando un panel de materiales de referencia certificados.

Los microorganismos potencialmente interferentes (ZeptoMetrix) se analizaron con el sistema ELITE InGenius en el modo de procesamiento «Extraction + PCR Only».

Los resultados se muestran en la siguiente tabla.

Reactividad cruzada con marcadores potencialmente interferentes	
Microorganismo	Resultado
Adenovirus 3	Sin reactividad cruzada
Coronavirus humano 229E	Sin reactividad cruzada
Coronavirus humano HKU1	Sin reactividad cruzada
Coronavirus humano NL63	Sin reactividad cruzada
Coronavirus humano OC43	Sin reactividad cruzada
Metaneumovirus humano 8	Sin reactividad cruzada
Coronavirus MERS	Sin reactividad cruzada
Virus paragripal 1	Sin reactividad cruzada
Virus paragripal 4	Sin reactividad cruzada
Rinovirus 1A	Sin reactividad cruzada
Coronavirus SARS	Sin reactividad cruzada

Continúa en la página siguiente.

Reactividad cruzada con marcadores potencialmente interferentes	
Microorganismo	Resultado
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	Sin reactividad cruzada
<i>Bordetella pertussis</i>	Sin reactividad cruzada
<i>Candida albicans</i>	Sin reactividad cruzada
<i>E. coli</i>	Sin reactividad cruzada
<i>Haemophilus influenzae</i>	Sin reactividad cruzada
<i>Legionella pneumophila</i>	Sin reactividad cruzada
<i>Moraxella catarrhalis</i>	Sin reactividad cruzada
<i>Mycobacterium tuberculosis (avirulent)</i>	Sin reactividad cruzada
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	Sin reactividad cruzada
<i>S. aureus (MRSA)</i>	Sin reactividad cruzada
<i>Staphylococcus epidermidis (MSSE)</i>	Sin reactividad cruzada
<i>Streptococcus salivarius</i>	Sin reactividad cruzada
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Sin reactividad cruzada
<i>Streptococcus pyogenes</i>	Sin reactividad cruzada

No se observa reactividad cruzada con los microorganismos potencialmente interferentes analizados.

Marcadores potencialmente interferentes: Interferencia

La interferencia potencial con otros microorganismos que puede encontrarse en las muestras clínicas de exudados respiratorios se verificó también analizando un panel de materiales de referencia certificados.

Los marcadores potencialmente interferentes (ZeptoMetrix) se analizaron en tres duplicados con el sistema ELITE InGenius en el modo de procesamiento «Extraction + PCR». Las cuatro dianas (FluA, FluB, VRS y SARS-CoV-2) se enriquecieron a una concentración de dos veces el LoD en la matriz de exudados respiratorios que contenían los microorganismos individuales.

Los resultados se muestran en la siguiente tabla.

Interferencia potencial	
Muestra	Resultado
Adenovirus 3	Sin interferencia
Coronavirus humano 229E	Sin interferencia
Coronavirus humano HKU1	Sin interferencia
Coronavirus humano NL63	Sin interferencia
Coronavirus humano OC43	Sin interferencia
Metaneumovirus humano 8	Sin interferencia
Coronavirus MERS	Sin interferencia
Virus paragripal 1	Sin interferencia
Virus paragripal 2	Sin interferencia
Virus paragripal 3	Sin interferencia
Virus paragripal 4	Sin interferencia
Rinovirus 1A	Sin interferencia
Coronavirus SARS	Sin interferencia

Continúa en la página siguiente.


Bióq. Lúcia Mercapide
Directora Técnica/ Apoderada
MP 6.108 - DNI 14.629.531
Biodiagnóstico S.A.

Interferencia potencial	
Muestra	Resultado
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	Sin interferencia
<i>Bordetella pertussis</i>	Sin interferencia
<i>Candida albicans</i>	Sin interferencia
<i>E. coli</i>	Sin interferencia
<i>Haemophilus influenzae</i>	Sin interferencia
<i>Legionella pneumophila</i>	Sin interferencia
<i>Moraxella catarrhalis</i>	Sin interferencia
<i>Mycobacterium tuberculosis (avirulent)</i>	Sin interferencia
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	Sin interferencia
<i>S. aureus (MRSA)</i>	Sin interferencia
<i>Staphylococcus epidermis (MSSE)</i>	Sin interferencia
<i>Streptococcus salivarius</i>	Sin interferencia
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Sin interferencia
<i>Streptococcus pyogenes</i>	Sin interferencia

No se observa reactividad cruzada con los microorganismos analizados.

Sustancias potencialmente interferentes

Un panel de sustancias potencialmente interferentes a las concentraciones pertinentes se analizó con el producto «SARS-CoV-2 PLUS ELITE MGB Kit». Las sustancias comprendieron sangre, mucina, medicamentos para la nariz y la garganta utilizados para aliviar los síntomas de congestión, sequedad o irritación nasales, asma y alergia (benzocaína, beclometasona, Chloraseptic max, Nasacort, Zicam, fluticasona propionato, mometasona furoato, triamcinolona, aerosol nasal de fenilefrina, aerosol nasal GoodSense, Ocean Complete, Ocean Saline Spray), antibióticos (zanamivir, tobramicina y mupirocina) y corticoides (budesonida, dexametasona, flunisolida).

Las sustancias se añadieron individualmente a muestras de exudados respiratorios enriquecidas que contenían una mezcla de SARS-CoV-2, FluA, FluB y VRS a una concentración de aproximadamente tres veces el LoD. Las muestras se procesaron en tres duplicados en el sistema ELITE InGenius utilizando el modo de procesamiento «Extract + PCR». Los valores Ct de la diana y del control interno (muestras de referencia y de prueba) se utilizaron para evaluar la posible interferencia.

Ninguna de las sustancias interfirió con la detección de la diana.

Reproducibilidad entre sitios

La reproducibilidad de los resultados obtenidos con el producto «SARS-CoV-2 PLUS ELITE MGB Kit» junto con el sistema ELITE InGenius se evaluó analizando un panel de muestras de exudados respiratorios.

El panel incluía tres muestras enriquecidas con los cuatro microorganismos diana (SARS-CoV-2, FluA, FluB y VRS, ZepetoMetrix) a una concentración de una vez el LoD (aproximadamente 100 gEq/mL en caso del SARS-CoV-2, del FluA y del VRS y 300 gEq/mL en el caso del FluB) y tres veces el LoD (aproximadamente 300 gEq/mL en el caso del SARS-CoV-2, del FluA y del VRS y 1000 gEq/mL en el caso del FluB).

Cada muestra se analizó en triplicados, con tres lotes por sesión, en dos sesiones por día, durante seis días. Las muestras se procesaron en el modo «Extract + PCR» del ELITE InGenius, utilizando tres instrumentos en tres centros distintos.

La reproducibilidad se calculó como %CV de los valores Ct.


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

En las siguientes tablas se incluye un resumen de los resultados.

SARS-CoV-2, prueba de reproducibilidad			
Muestra	Pos./Dup.	%CV	% positivas
300 gEq/mL	108/108	2,38	100 %
100 gEq/mL	108/108	3,55	100 %
FluA, prueba de reproducibilidad			
Muestra	Pos./Dup.	%CV	% positivas
300 gEq/mL	108/108	1,75	100 %
100 gEq/mL	108/108	2,48	100 %
FluB, prueba de reproducibilidad			
Muestra	Pos./Dup.	%CV	% validas
1000 gEq/mL	108/108	2,58	100 %
300 gEq/mL	108/108	3,56	100 %
RSV, prueba de reproducibilidad			
Muestra	Pos./Dup.	%CV	% validas
300 gEq/mL	108/108	2,83	100 %
100 gEq/mL	108/108	3,47	100 %

En la prueba de reproducibilidad, el %CV de los valores Ct fue inferior al 4 % en el caso de todas las dianas, a saber, FluA, FluB, VRS y SARS-CoV-2.

Especificidad diagnóstica: Confirmación de las muestras negativas

La especificidad diagnóstica del ensayo, como confirmación de las muestras clínicas negativas, se evaluó analizando muestras de ARN extraídas a partir de muestras de exudados respiratorios recogidas en UTM (COPAN Italia S.p.A.) o VTM (Becton Dickinson) con el sistema ELITE InGenius, que se certificaron como negativas para las cuatro dianas mediante una prueba de RT-PCR homologada/autorizada por la FDA.

Las muestras se analizaron con el producto «SARS-CoV-2 PLUS ELITE MGB Kit» y el sistema ELITE InGenius.

Los resultados se resumen en la siguiente tabla.

Muestras	N	Positivas	Negativas	Especificidad diagnóstica
Exudado respiratorio negativo para SARS-CoV-2	30	0	30	100 %
Exudado respiratorio negativo para FluA	90	1	89	98,9 %
Exudado respiratorio negativo para FluB	90	0	90	100 %
Exudado respiratorio negativo para VRS	90	0	90	100 %

Todas las muestras de exudados respiratorios negativas para SARS-CoV-2, FluB y VRS fueron válidas y negativas. Ochenta y nueve (89) de noventa (90) muestras de exudados respiratorios se confirmaron como válidas y negativas y una muestra presentó un resultado positivo diferente del resto.

En este análisis, la especificidad diagnóstica del ensayo fue del 100 % en el caso del SARS-CoV-2, del FluB y del VRS y del 98,9 % en el caso del FluA.

Sensibilidad diagnóstica: confirmación de las muestras positivas

La sensibilidad diagnóstica del ensayo, como confirmación de las muestras clínicas positivas, se evaluó analizando muestras de ARN extraídas a partir de muestras de exudados respiratorios recogidas en UTM (COPAN Italia S.p.A.) o VTM (Becton Dickinson) con el sistema ELITE InGenius, que se certificaron como positivas para las dianas mediante una prueba de RT-PCR homologada/autorizada por la FDA.

Las muestras se analizaron con el producto «SARS-CoV-2 PLUS ELITE MGB Kit» y el sistema ELITE InGenius.

Los resultados se resumen en la siguiente tabla.

Muestras	N	Positivas	Negativas	Sensibilidad diagnóstica
Exudado respiratorio positivo para SARS-CoV-2	30	30	0	100 %
Exudado respiratorio positivo para FluA	30	30	0	100 %
Exudado respiratorio positivo para FluB	30	29	1	96,7 %
Exudado respiratorio positivo para VRS	30	29	1	96,7 %

Todas las muestras de exudados respiratorios positivas para SARS-CoV-2 y FluA obtuvieron un resultado positivo. Veintinueve (29) de treinta (30) muestras positivas para FluB y VRS se confirmaron como positivas y una muestra positiva para FluB y una positiva para VRS presentaron un resultado negativo diferente del resto

En este análisis, la sensibilidad diagnóstica del ensayo fue del 100 % en el caso del SARS-CoV-2 y del FluA y del 96,7 % en el caso del FluB y del VRS.

Nota: Los datos y resultados completos de los análisis las pruebas realizadas para evaluar las características de rendimiento del producto con la matriz y el instrumento se incluyen en la documentación técnica del producto «SARS-CoV-2 PLUS ELITE MGB Kit», FTP RTS180ING.

BIBLIOGRAFÍA

- Zhou P. et al. (2020) *Nature* 579: 270–273
 W. Zhang et al. (1991) *J. Virol. Methods* 33: 165–189
 J. Stockton et al. (1998) *J. Clin. Microbiol.* 36: 2990–2995
 Y. C. F. Su et al. (2020) *American Society for Microbiology* 11, 4: 1610–1620
 B. E. Young et al. (2020) *The Lancet Journal* 396, 10251: 603–611
 Referencia de la OMS: «Laboratory testing for coronavirus disease (COVID-19) in suspected human cases, 19 March 2020»

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Este producto está diseñado para uso exclusivo *in vitro*.

Utilizar este producto únicamente con muestras clínicas de exudados respiratorios (nasofaríngeos, nasales o bucofaríngeos).

En la actualidad, no se dispone de datos sobre el rendimiento del producto con las siguientes muestras clínicas: esputo, gárgaras de garganta, aspirados nasofaríngeos, sobrenadante de cultivo celular y lavado broncoalveolar (LBA).

No utilizar este producto con una cantidad de ADN o ARN extraído superior a 1 µg, pues una alta cantidad de ácidos nucleicos puede inhibir las reacciones de retrotranscriptasa y de amplificación y dar lugar a resultados no válidos.

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

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

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

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

Con el fin de evitar resultados falsos positivos, este producto requiere el uso de áreas independientes para la prueba de biología molecular y la prueba de cultivo microbiológico.

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

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

Un resultado negativo obtenido con este producto indica que el ARN diana no se ha detectado en el ARN extraído de la muestra. No obstante, no puede descartarse la posibilidad de que el título del ARN diana sea inferior al límite de detección del producto.

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

En ocasiones, los resultados obtenidos con este producto pueden ser no válidos debido a un error del control interno. Si esto ocurre, la muestra debe volver a analizarse a partir de la extracción.

Asimismo, los posibles polimorfismos, así como las eliminaciones o inserciones existentes en la región del ARN diana cubierto por los cebadores y las sondas del producto, pueden afectar negativamente a la detección del ARN diana.

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


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


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

PROBLEMAS Y SOLUCIONES

Reacción no válida del control positivo	
Posibles causas	Soluciones
Error de configuración del instrumento.	Comprobar la posición de la mezcla completa de reacción, así como del control positivo. Comprobar los volúmenes de la mezcla completa de reacción, así como del control positivo.
Error en la preparación de la mezcla completa de reacción.	Comprobar los volúmenes de los reactivos utilizados durante la preparación de la mezcla completa de reacción.
Configuración incorrecta de la sesión en el ELITE InGenius	Comprobar la posición de la mezcla de reacción, control positivo. Comprobar los volúmenes de la mezcla de reacción, control positivo.
Degradación de la mezcla completa de reacción o de sus componentes.	No utilizar la mezcla completa de reacción para más de una sesión (3 horas en el área de inventario). No dejar la mezcla completa de reacción a temperatura ambiente durante más de 30 minutos. Volver a preparar la mezcla completa de reacción. Utilizar una nueva alícuota de los componentes.
Degradación del control positivo.	Utilizar una nueva alícuota de control positivo.
Error del instrumento.	Contactar con el servicio técnico de ELITechGroup.

Reacción no válida del control negativo	
Posibles causas	Soluciones
Error de configuración del instrumento.	Comprobar la posición de la mezcla completa de reacción, así como del control negativo. Comprobar los volúmenes de la mezcla completa de reacción, así como del control negativo.
Configuración incorrecta de la sesión en el ELITE InGenius	Comprobar la posición de la mezcla de reacción o la del control negativo. Comprobar el volumen de la mezcla de reacción o el del control negativo.
Contaminación de la mezcla completa de reacción o de sus componentes.	Volver a preparar la mezcla completa de reacción. Utilizar una nueva alícuota de los componentes.
Contaminación del control negativo	Utilizar una nueva alícuota de agua de calidad para biología molecular.
Contaminación del área de extracción, de las gradillas o del bloque de inventario.	Limpiar las superficies con detergentes acuosos, lavar las batas y sustituir las probetas y las puntas utilizadas.
Error del instrumento.	Contactar con el servicio técnico de ELITechGroup.


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












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

Reacción no válida de la muestra	
Posibles causas	Soluciones
Error de la configuración de la sesión.	Comprobar la posición de la mezcla completa de reacción, así como de la muestra. Comprobar los volúmenes de la mezcla completa de reacción, así como de la muestra.
Error en la preparación de la mezcla completa de reacción.	Comprobar los volúmenes de los reactivos utilizados durante la preparación de la mezcla completa de reacción.
Degradación de la mezcla completa de reacción o de sus componentes.	No utilizar la mezcla completa de reacción para más de una sesión. No dejar la mezcla completa de reacción a temperatura ambiente durante más de 30 minutos. No dejar la mezcla «RT Enzyme & RNase Inhibitor Mix» a temperatura ambiente y conservar siempre en hielo. Volver a preparar la mezcla completa de reacción. Utilizar una nueva alícuota de los componentes.
Inhibición debido a sustancias interferentes con las muestras.	Repetir la amplificación con una dilución de 1:2 en agua de calidad para biología molecular de la muestra eluida en una sesión en el modo de procesamiento «PCR Only». Repetir la extracción con una dilución de 1:2 en agua de calidad para biología molecular de la muestra primaria en una sesión en el modo de procesamiento «Extract + PCR».
Degradación de la muestra.	Repetir la extracción con una dilución de 1:2 en agua de calidad para biología molecular de la muestra primaria en una sesión en el modo de procesamiento «Extract + PCR». Utilizar una nueva alícuota de la muestra
Error del instrumento.	Contactar con el servicio técnico de ELITechGroup.

Error 30103	
Posibles causas	Soluciones
Concentración demasiado alta de la diana en la muestra.	Si se observa una amplificación notable en el gráfico de PCR: - Seleccionar la pista relativa a la muestra y aprobar manualmente el resultado. Si se necesita un valor Ct: - Repetir la amplificación con una dilución de 1:10 en agua de calidad para biología molecular de la muestra eluida en una sesión en el modo de procesamiento «PCR Only» o - Repetir la extracción con una dilución de 1:10 en agua de calidad para biología molecular de la muestra primaria en una sesión en el modo de procesamiento «Extract + PCR».

Error de TH	
Posibles causas	Soluciones
Muestra con una concentración demasiado alta de la diana.	Si se observa una amplificación notable en el punto de referencia negativo del gráfico de PCR: - Repetir la amplificación con una dilución de 1:10 en agua de calidad para biología molecular de la muestra eluida en una sesión en el modo de procesamiento «PCR Only» o - Repetir la extracción con una dilución de 1:10 en agua de calidad para biología molecular de la muestra primaria en una sesión en el modo de procesamiento «Extract + PCR».

SÍMBOLOS

-  Número de catálogo
-  Límite superior de temperatura
-  Código de lote
-  Fecha de caducidad (último día del mes)
-  Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*
-  Cumple los requisitos de la Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.
-  Contenido suficiente para «N» análisis.
-  Atención: Consúltense las instrucciones de uso.
-  Contenido
-  Manténgase fuera de la luz del sol
-  Fabricante

AVISO PARA EL COMPRADOR: LICENCIA LIMITADA

Los reactivos de detección ELITe MGB® están cubiertos por una o varias patentes de EE. UU. 6,660,845, 6,699,975, 6,727,356, 6,790,945, 6,949,367, 6,972,328, 6,962,991, 6,972,339, 7,045,610, 7,112,684, 7,319,022, 7,368,549, 7,348,146, 7,381,818, 7,541,454, 7,582,739, 7,601,851, 7,662,942, 7,671,218, 7,715,989, 7,718,374, 7,723,038, 7,759,126, 7,767,834, 7,897,736, 7,851,606, 8,008,522, 8,067,177, 8,163,910, 8,389,745, 8,569,516, 8,969,003, 8,980,855, 9,056,887, 9,085,800, 9,169,256, 9,328,384, 10,677,728, 10,738,346, así como por las patentes europeas 1068358, 1144429, 1232157, 1261616, 1430147, 1781675, 1789587, 1975256, 2714939 y por solicitudes de patentes pendientes en la actualidad.

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


 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.
 UTM® es una marca registrada de COPAN Italia S.p.A. dentro de la Unión Europea.
 VTM® es una marca registrada de Becton Dickinson dentro de la Unión Europea.



This document is a simplified version of the official instruction for use. Please refer to the complete document before use: www.elitechgroup.com
 This document is available only in English.

A. Intended use

The «SARS-CoV-2 PLUS ELITE MGB® Kit» product is part of a qualitative multiplex nucleic acids reverse transcription and amplification assay for the detection and identification of the RNA of Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 (**SARS-CoV-2**), Influenza A Virus (**FluA**), Influenza B Virus (**FluB**), Respiratory Syncytial Virus type A and type B (**RSV**) in clinical samples.

The assay detects the RNA of two SARS-CoV-2 specific genomic regions: ORF8 gene and ORF1ab gene. Due to this double target design, the assay is able to detect and to identify even the SARS-CoV-2 strains with deletion of ORF8 gene, such as the Δ382 (Y. C. F. Su et al., 2020, B. E. Young et al., 2020).

The assay was validated in association with **ELITE InGenius®** system and with Respiratory Swabs (nasal, nasopharyngeal, and oropharyngeal swabs).

The product is intended for use as an aid in the diagnosis of SARS-CoV-2, FluA, FluB and RSV infection, in conjunction with other laboratory test results and clinical data.



B. Amplified sequence

Target	Gene	Fluorophore
SCoV2	ORF8 and ORF1ab	FAM
FluA	FluA Matrix protein gene	AP639
FluB	FluB Matrix protein gene	AP593
RSV	RSV matrix protein gene	AP690
Internal Control	human RNase P	AP525

C. Validated matrix

- › **Respiratory Swabs** (nasal, nasopharyngeal and oropharyngeal swabs)

D. Kit content

CoV-2 PLUS PCR mix (Neutral)	CoV-2 PLUS RT EnzymeMix (Black)
 X 2	
2 tubes of 1200 µL 96 reactions per kit 8 freeze-thaw cycles per tube	1 tube of 80 µL 96 reactions per kit 8 freeze-thaw cycles per tube

Maximum shelf-life: 18 months

Storage temp.: - 20°C

Prepare the Master Mix in a 2 mL Sarstedt tube (Ref. 72694005)

E. Material required not provided in the kit

- › **ELITE InGenius** instrument: INT030
- › **ELITE InGenius SP200** extraction cartridge: INT032SP200
- › **ELITE InGenius PCR Cassette amplification cartridges:** INT035PCR
- › **ELITE InGenius SP200 Consumable Set** consumables for extraction: INT032CS
- › **SARS-CoV-2 PLUS - ELITE Positive Control:** CTR180ING
- › **ELITE InGenius Waste Box:** F2102-000
- › **300 µL Filter Tips:** TF-350-L-R-S
- › **Copan UTM Swab:** 360C or 305C
- › **BD VTM Swab:** ref. 220526 or 220531
- › **2 ml tube Sarstedt:** 72.694.005

F. ELITE InGenius protocol

- | | | | |
|---------------------------|--------|------------------------------|---------|
| › Sample volume | 200 µL | › Unit of qualitative result | gEq/mL |
| › Total eluate volume | 50 µL | › Frequency of controls | 15 days |
| › Sample PCR input volume | 10 µL | | |
| › PCR Mix volume | 20 µL | | |


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

G. Performance

Matrix	Limit of Detection	Diagnostic Sensitivity	Diagnostic Specificity
Respiratory Swab	Sars-CoV-2: 111 gEq/mL	100%	100%
	FLUA: 111 gEq/mL	100%	98.9%
	FLUB: 333 gEq/mL	96.7%	100%
	RSV: 111 gEq/mL	96.7%	100%

H. Master Mix Preparation

Sample Number (N)	CoV-2 PLUS PCR Mix	CoV-2 PLUS RT EnzymeMix
$1 \leq N \leq 5$	$(N + 1) \times 19.3\mu\text{L}$	$(N + 1) \times 0.7 \mu\text{L}$
$6 \leq N \leq 12$	$(N + 2) \times 19.3 \mu\text{L}$	$(N + 2) \times 0.7 \mu\text{L}$

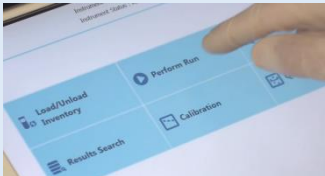
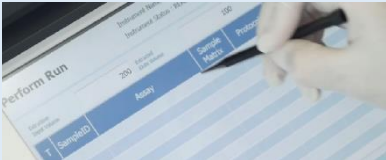

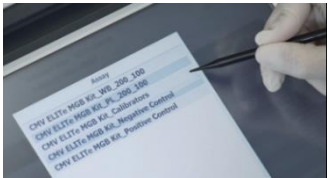
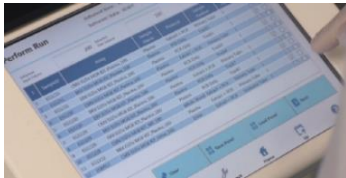
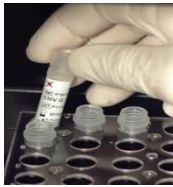
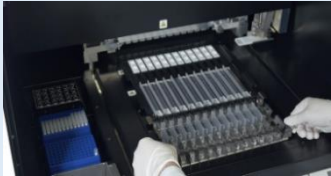

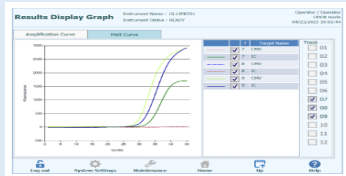
I. Procedures

The user is guided step-by-step by the ELITE InGenius software to prepare the run. All the steps: extraction, amplification and result interpretation are automatically performed. Three operational mode are available: complete run, or extraction only, or PCR only.

Before analysis

- Switch on ELITE InGenius Identification with username and password
Select the mode "Closed"
- Verify controls: CoV-2 PLUS pos. and neg. controls in the "Control menu"
NB: Both have been run, approved and not expired
- Prepare the CoV-2 complete reaction mixture as describe in the paragraph H
Vortex gently
Spin down 5 sec

Procedure 1 - Complete run: Extraction + PCR

- Select "Perform Run" on the touch screen

- Verify the extraction volumes:
Input: "200 µL", eluate: "50 µL"

- Scan the sample barcodes with hand-held barcode reader or type the sample ID

- Select the "Assay protocol" of interest

- Select the sample position: extraction tube

- Load the complete reaction mixture in the inventory block

- Load: PCR cassette, Extraction cartridge, Elution tube, Tip, extraction tube with sample racks

- Close the door
Start the run

- View, approve and store the results


Procedure 2 - PCR only

1 to 4: Follow the Complete Run procedure described above	5. Select the protocol "PCR only" and set the sample position "Extra tube"	6. Load the extracted nucleic acid tubes in the Elution tubes rack
7. Load the PCR cassette rack Load the complete reaction mixture in the inventory block	8. Close the door Start the run	9. View, approve and store the results

Procedure 3 - Extraction only

1 to 4: Follow the Complete Run procedure described above	5. Select the protocol "Extraction Only" and set the sample position: extraction tube	6. Load the complete reaction mixture in the inventory block
7. Load: Extraction cartridge, Elution tube, Tip cassette and sample collected into extraction tube	8. Close the door Start the run	9. Archive the eluate sample



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

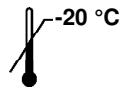


REF CTR180ING

SARS-CoV-2 PLUS - ELITE Positive Control

control de ADN plasmídico para ensayos cualitativos

REF CTR180ING



ÍNDICE

USO PREVISTO

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

MATERIAL PROPORCIONADO CON EL PRODUCTO

MATERIAL NECESARIO NO PROPORCIONADO CON EL PRODUCTO

OTROS PRODUCTOS NECESARIOS

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 «SARS-CoV-2 PLUS – ELITE Positive Control» se utiliza como control positivo en ensayos cualitativos de retrotranscriptasa múltiple y amplificación de ácidos nucleicos para la detección del ARN del **coronavirus del síndrome respiratorio agudo grave de tipo 2 (SARS-CoV-2)** y genes ORF8 y ORF1ab), del **virus de la gripe A (FluA)**, del **virus de la gripe B (FluB)** y del **virus respiratorio sincitial tipo A y B (VRS)** junto con el producto «SARS-CoV-2 PLUS ELITE MGB® Kit» y el instrumento «ELITE InGenius®» (ELITechGroup S.p.A.).

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El producto incluye el **control positivo de CoV-2 PLUS**, una solución estabilizada de plásmidos dividida en alícuotas en **tres probetas listas para el uso**. Cada probeta contiene 160 µL de solución, que es suficiente para 4 sesiones.

Los plásmidos contienen regiones de los siguientes genes: **los genes ORF8 y ORF1ab** en el caso del **SARS-CoV-2**, **el gen de la proteína de la matriz** en el caso del **FluA**, **el gen de la proteína de la matriz** en el caso del **FluB** y **el gen de proteína de la matriz** en el caso del **VRS**. La detección de los ADN diana como resultado del análisis con el producto «SARS-CoV-2 PLUS ELITE MGB Kit» y el instrumento «ELITE InGenius» demuestra la capacidad del sistema para detectar el ADN complementario de los genes diana.

El producto es suficiente para **doce sesiones de análisis independientes**, utilizando 10 µL para la reacción.

SARS-CoV-2 PLUS – ELITE Positive Control
control de ADN plasmídico para ensayos cualitativos

MATERIAL PROPORCIONADO CON EL PRODUCTO

Componente	Descripción	Cantidad	Clasificación de peligros
CoV-2 PLUS Positive Control	Solución de ADN plasmídico, tapón NEGRO	3 x 160 µL	-

MATERIAL NECESARIO NO PROPORCIONADO CON EL PRODUCTO

- Campana de flujo laminar.
- Guantes sin talco desechables de nitrilo o de otro material similar.
- Agitadora vorticial.
- Microcentrifugadora de sobremesa (12.000–14.000 rpm).
- Micropipetas y puntas estériles con filtro para aerosoles o puntas estériles de desplazamiento positivo (2–20 µL, 5–50 µL, 50–200 µL).
- Agua de calidad para biología molecular.

OTROS PRODUCTOS NECESARIOS

El volumen de suministro de este producto **no incluye** los reactivos para la retrotranscriptasa y la amplificación en tiempo real ni los consumibles.

Para realizar la retrotranscriptasa y la amplificación en tiempo real, es necesario utilizar el producto «SARS-CoV-2 PLUS ELITE MGB Kit» (ELITechGroup S.p.A., código RTS180ING). El producto incluye las mezclas de reacción para la retrotranscriptasa del ARN y para la amplificación en tiempo real del ADN complementario con un método de un solo paso.

Para la retrotranscriptasa y la amplificación en tiempo real y la interpretación de los resultados, es necesario utilizar el instrumento «ELITE InGenius» (ELITechGroup S.p.A., código INT030) junto con los parámetros específicos del protocolo de ensayo «SARS-CoV-2 PLUS ELITE_PC» (ELITechGroup S.p.A.) para la amplificación y la interpretación de los resultados del control positivo.

Con el instrumento «ELITE InGenius» se necesitan 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 está diseñado para uso *in vitro*.

Advertencias y precauciones generales

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

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

- Usar ropa de protección y guantes adecuados y protegerse los ojos y la cara.
- No pipetear ninguna solución con la boca.
- No comer, beber, fumar ni aplicarse cosméticos en el área de trabajo.
- Lavarse bien las manos después de manipular muestras y reactivos.
- Eliminar los reactivos sobrantes y los residuos conforme a las normas vigentes.

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

SARS-CoV-2 PLUS – ELITE Positive Control
control de ADN plasmídico para ensayos cualitativos

REF CTR180ING

Antes de realizar el ensayo, leer atentamente todas las instrucciones proporcionadas con el producto. Durante la realización del ensayo, seguir las instrucciones proporcionadas con el producto. No utilizar el producto después de la fecha de caducidad indicada. Utilizar únicamente los reactivos incluidos en el volumen de suministro del producto y los recomendados por el fabricante. No utilizar reactivos procedentes de lotes diferentes. No utilizar reactivos de otros fabricantes.

Advertencias y precauciones para los procedimientos de biología molecular

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

Es necesario disponer de batas, guantes y herramientas expresamente destinados a la sesión de trabajo de que se trate.

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

Los cartuchos de PCR deben manipularse evitando en lo posible la dispersión del producto de amplificación hacia el entorno para que no se produzca una contaminación de las muestras ni de los reactivos.

Advertencias y precauciones específicas de los componentes

El control positivo debe conservarse a -20 °C.

El control positivo puede congelarse y descongelarse un máximo de **cuatro veces**: más ciclos de congelación y descongelación pueden reducir el rendimiento del producto.

El control positivo puede utilizarse en un máximo de **cuatro sesiones de trabajo de tres horas cada una** (modo de procesamiento «Extract + PCR»).

PROCEDIMIENTO

El producto «SARS-CoV-2 PLUS – ELITE Positive Control» debe utilizarse con la mezcla completa de reacción del producto «SARS-CoV-2 PLUS ELITE MGB Kit».

Antes del uso, tomar y descongelar la probeta de **CoV-2 PLUS Positive Control** a temperatura ambiente (de +18 °C a 25 °C) durante 30 minutos. Mezclar suavemente, centrifugar el contenido durante 5 segundos y conservarlo en hielo.

El **CoV-2 PLUS Positive Control** está listo para el uso: el instrumento añade un volumen de **10 µL** directamente a la mezcla completa de reacción.

El procedimiento completo comprende la configuración y la realización de la reacción de amplificación en tiempo real, que se describen con detalle en las instrucciones de uso del producto «SARS-CoV-2 PLUS ELITE MGB Kit».

Las características de rendimiento y las limitaciones del procedimiento del ensayo completo para la detección del ARN del SARS-CoV-2, del FluA, del FluB y del VRS se describen con detalle en las instrucciones de uso del producto «SARS-CoV-2 PLUS ELITE MGB Kit».

Nota: El instrumento «ELITE InGenius» guarda los resultados de la amplificación del control positivo y los utiliza para generar un gráfico de control. Para cada lote del producto «SARS-CoV-2 PLUS ELITE MGB Kit», se necesita la amplificación del control positivo. Los resultados guardados de la amplificación del control positivo caducan **después de 15 días**.

Nota: El **CoV-2 PLUS Positive Control** puede congelarse y descongelarse un máximo de **cuatro veces**. El **CoV-2 PLUS Positive Control** se puede utilizar en un máximo de **cuatro sesiones de trabajo de tres horas cada una** (modo de procesamiento «Extract + PCR»).











SARS-CoV-2 PLUS – ELITE Positive Control
control de ADN plasmídico para ensayos cualitativos

REF CTR180ING

BIBLIOGRAFÍA

Zhou P. et al. (2020) *Nature* 579: 270 - 273
W. Zhang et al. (1991) *J. Virol. Methods* 33: 165–189
J. Stockton et al. (1998) *J. Clin. Microbiol.* 36: 2990–2995
Referencia de la OMS: «Laboratory testing for coronavirus disease (COVID-19) in suspected human cases, 19 March 2020»

SÍMBOLOS

-  Número de catálogo
-  Límite superior de temperatura
-  Código de lote
-  Fecha de caducidad (último día del mes)
-  Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*
-  Cumple los requisitos de la Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.
-  Contenido suficiente para «N» análisis.
-  Atención: Consúltense las instrucciones de uso.
-  Contenido
-  Fabricante



Biq. Ladrá 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 RÓTULO EXTERNO

RÓTULO ORIGINAL DEL PRODUCTO

CoV-2 PLUS ELITE MiXIFU rev.0



REF RTS180ING
SARS-CoV-2 PLUS ELITE MGB Kit

LOT U1120-000 2022-11

CE IVD ✂


-20°C ⚠ Σ 96

CONT

RTS180ING	CoV-2 PLUS PCR Mix	2 x 1200 µL
RTS004-RT	CoV-2 PLUS RT EnzymeMlx	1 x 60 µL

RTS180ING-ET.1, REV.00

ELITechGroup S.p.A.
C.so Svizzera, 185 - 10149 Torino - ITALY
Tel. +39 011 976191 - Fax +39 011 9387611



SOBRERÓTULO

Biodiagnóstico SA.

Dirección completa: Av Ingeniero Huergo 1437 - PB I, CABA

Director Técnico: Laura Mercapide

USO PROFESIONAL EXCLUSIVO - VENTA EXCLUSIVA A LABORATORIOS DE ANÁLISIS CLÍNICOS"

"Producto autorizado en el contexto a la emergencia sanitaria por COVID-19"

Autorizado por ANMAT- PM 1201- 367

PROYECTO DE RÓTULO INTERNO



»

PROYECTO DE RÓTULO EXTERNO

RÓTULO ORIGINAL DEL PRODUCTO

CoV-2 PLUS ELITE CTR IFU rev.00

REF CTR180ING

SARS-CoV-2 PLUS - ELITE Positive Control

LOT U1120-000 2022-11

CE IVD -20°C ⚠ Σ 12

CONT

CTR180ING	CoV-2 PLUS Positive Control	3 x 160 µL
-----------	-----------------------------	------------

CTR180ING-ET.1, REV.00

ELITechGroup S.p.A.
C.so Svizzera, 185 - 10149 Torino - ITALY
Tel. +39 011 976191 - Fax +39 011 9357611

ELITE^x
M G B

SOBRERÓTULO

Biodiagnóstico SA.
Dirección completa: Av Ingeniero Huergo 1437 - PB I, CABA
Director Técnico: Laura Mercapide
"USO PROFESIONAL EXCLUSIVO - VENTA EXCLUSIVA A LABORATORIOS DE ANÁLISIS CLÍNICOS"
"Producto autorizado en el contexto a la emergencia sanitaria por COVID-19"
Autorizado por ANMAT- PM 1201- 367

PROYECTO DE RÓTULO INTERNO




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

»


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



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rot, e, inst, de uso-BIODIAGNOSTICO S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 20 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.10.31 11:01:51 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.10.31 11:01:52 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006318-22-6

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN
PRODUCTO MÉDICO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO**

Expediente N° 1-0047-3110-006318-22-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Biodiagnóstico S.A. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre Comercial: Detección e identificación del ARN de SARS-CoV-2, gripe A, gripe B y virus respiratorio sincial (VRS) tipo A y B

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): 1) SARS-CoV-2 PLUS ELITe MGB Kit 2) SARS-CoV-2 PLUS - ELITe Positive Control

Indicación/es de uso:

1) El producto SARS-CoV-2 PLUS ELITe MGB Kit forma parte de un ensayo cualitativo de retrotranscriptasa múltiple y amplificación de ácidos nucleicos para la detección y la identificación del ARN del coronavirus del síndrome respiratorio agudo grave de tipo 2 (SARS-CoV-2, genes ORF8 y ORF1ab), del virus de la gripe (FluA), del virus de la gripe B (FluB) y del virus respiratorio sincial (VRS) tipo A y tipo B en muestras clínicas.

El ensayo detecta el ARN de dos regiones genómicas específicas del SARS-CoV-2: el gen ORF8 y el gen ORF1ab. Gracias a este doble diseño de la diana, el ensayo es capaz de detectar incluso las cepas de SARS-CoV-2 con eliminación del gen ORF8, como la 7382 (Y. C. F. Su et al., 2020, B. E. Young et al., 2020).

El ensayo se ha validado utilizando el sistema ELITE InGenius® y con exudados respiratorios (nasales, nasofaríngeos y bucofaríngeos).

El producto se utiliza como ayuda en el diagnóstico de una infección por SARS-CoV-2, FluA, FluB and VRS junto con todos los datos clínicos y otras pruebas analíticas del paciente.

2) El producto SARS-CoV-2 PLUS – ELITE Positive Control se utiliza como control positivo en ensayos cualitativos de retrotranscriptasa múltiple y amplificación de ácidos nucleicos para la detección del ARN del coronavirus del síndrome respiratorio agudo grave de tipo 2 (SARS-CoV-2 y genes ORF8 y ORF1ab), del virus de la gripe A (FluA), del virus de la gripe B (FluB) y del virus respiratorio sincicial tipo A y B (VRS) junto con el producto SARS-CoV-2 PLUS ELITE MGB® Kit y el instrumento ELITE InGenius (PM-1201-258) (ELITechGroup S.p.A.).

Forma de presentación: 1) SARS-CoV-2 PLUS ELITE MGB Kit permite realizar 96 análisis cuando se utiliza el sistema ELITE InGenius, está compuesto por:

- 2 tubos x 1200 µl de CoV-2 PLUS PCR Mix (mezcla de reactivos para la retrotranscriptasa y la amplificación en tiempo real)

- 1 tubo x 80 µl de CoV-2 PLUS RT EnzyeMix (mezcla de enzimas para la retrotranscriptasa)

2) SARS-CoV-2 PLUS – ELITE Positive Control está compuesto por:

- 3 x 160 µl de CoV-2 PLUS Positive Control (solución de ADN plasmídico)

Período de vida útil: 1) 18 meses a una temperatura inferior a -20°C

2) 24 meses a una temperatura inferior a -20°C

Nombre del fabricante:

ELITechGroup S.p.A.

Lugar de elaboración:

Sede legal: Corso Italia, 22 20122 Milán (MI), Italia C.F.- P.I. 05239350969

Planta elaboradora: Corso Svizzera, 185 10149 Torino, Italia, C.F.- P.I. 05239350969

Grupo de Riesgo: Grupo C

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO PM 1201-367 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-006318-22-6

N° Identificadorio Trámite: 42977

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.11.09 11:30:10 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.11.09 11:30:10 -03:00