



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-000911-23-7

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-000911-23-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Biodiagnostico SA solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo/s Producto/s Médico/s para diagnóstico in vitro, Nombre descriptivo: Detección y cuantificación del ARN del virus del VIH1

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

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

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 modificatorias.

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, Nombre descriptivo: Detección y cuantificación del ARN del virus del VIH1 de acuerdo con lo solicitado por Biodiagnostico SA 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 GEDO N° IF-2023-120507154-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1201-371 ", 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.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- 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 y cuantificación del ARN del virus del VIH1

Marca comercial: HIV1 ELITe MGB Kit

Modelos:

HIV1 ELITe MGB Kit

Indicación/es de uso:

El producto «HIV1 ELITe MGB® Kit» es un ensayo cuantitativo de retrotranscripción y amplificación de ácidos nucleicos para la detección y cuantificación del ARN del virus de la inmunodeficiencia humana tipo 1 (VIH1) en muestras de ARN extraídas de muestras clínicas.

El ensayo puede detectar el ARN del VIH1 perteneciente al grupo M (subtipos A, B, C, D, F, G, H, J, K y L), grupo O, grupo N y los principales subtipos de CRF CRF01-AE, CRF02-AG y CRF03-AB.

El ensayo se ha validado con el sistema ELITE InGenius (PM-1201-258) comenzando con muestras de plasma humano recogidas en EDTA o en citrato sódico y glucosa (ACD).

El producto se utiliza como ayuda en el diagnóstico y el tratamiento de pacientes infectados por el VIH1 que siguen un tratamiento antivírico, junto con los datos clínicos y los resultados de otras pruebas analíticas del paciente.

El producto no está concebido para su uso como prueba de cribado para detectar la presencia del VIH1 en la sangre o en hemoderivados, ni tampoco como prueba diagnóstica para confirmar la presencia de una infección por el VIH1.

Forma de presentación: El producto HIV1 ELITE MGB Kit es suficiente para 96 análisis cuando se utiliza el ELITE InGenius, está compuesto por los siguientes componentes:

- HIV1 ELITE MGB Mix, contiene:

HIV1 PCR Mix 4×600 µl

RT EnzymeMix 2×20 µl

- HIV1 ELITE Standard, contiene:

HIV1 Q-PCR Standard 105 1×160 µl

HIV1 Q-PCR Standard 104 1×160 µl

HIV1 Q-PCR Standard 103 1×160 µl

HIV1 Q-PCR Standard 102 1×160 µl

- HIV1 - ELITE Positive Control, 2×160 µl

- HIV1 Internal Control, 8×160 µl

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

Nombre del fabricante:

ELITechGroup S.p.A.

Lugar de elaboración:

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

Planta elaboradora: calle Svizzera, 185 10149 Turín, Italia, C.F.- P.I. 05239350969

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Expediente N° 1-0047-3110-000911-23-7

N° Identificatorio Trámite: 46131

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa  
Date: 2023.10.30 16:43:54 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.10.30 16:43:57 -03:00

**PRINCIPIOS DEL ENSAYO**

El ensayo consiste en la realización de una retrotranscripción y una reacción de amplificación en tiempo real (método de un solo paso) con el **ELITE InGenius®**, un sistema integrado y automatizado para la extracción, retrotranscripción, amplificación y detección de ácidos nucleicos, así como para la interpretación de los resultados.

Comenzando con el ARN extraído con el sistema **ELITE InGenius®** de la muestra que va a analizarse, la mezcla completa de PCR de VIH1 lleva a cabo una reacción de retrotranscripción y de amplificación específica del gen de polimerasa (región de la integrasa) del VIH1 y de una región del ARN genómico del bacteriófago MS2 (Internal Control exógeno de extracción e inhibición).

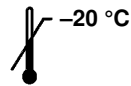
Las sondas específicas del VIH1 con la tecnología ELITE MGB® y TaqMan™ MGB®, marcadas con el fluoróforo FAM, se activan cuando se hibridan con el producto específico de la reacción de amplificación del VIH1. La sonda específica del Internal Control con la tecnología ELITE MGB®, marcada con el fluoróforo AP525, se activa cuando se hibrida con el producto específico de la reacción de amplificación del Internal Control. A medida que aumenta el producto específico de la reacción de amplificación, la emisión de fluorescencia también aumenta y el instrumento la mide y la registra. El procesamiento de los datos permite detectar la presencia y el título del ARN del VIH1 en la muestra.

En la siguiente ilustración se muestra de manera esquemática el mecanismo de activación y emisión de fluorescencia de la sonda con tecnología ELITE MGB®.

**HIV1 ELITe MGB® Kit**

Reactivos para retrotranscripción de ARN  
y amplificación en tiempo real de ADNc

REF RTK600ING



**ÍNDICE**

USO PREVISTO	página 1
PRINCIPIOS DEL ENSAYO	página 2
DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	página 3
MATERIAL PROPORCIONADO CON EL PRODUCTO	página 4
MATERIAL NECESARIO NO PROPORCIONADO CON EL PRODUCTO	página 4
OTROS PRODUCTOS NECESARIOS	página 4
ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES	página 5
MUESTRAS Y CONTROLES	página 6
PROCEDIMIENTO	página 7
EFICACIA DIAGNÓSTICA	página 15
BIBLIOGRAFÍA	página 29
LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO	página 29
PROBLEMAS Y SOLUCIONES	página 31
SÍMBOLOS	página 33
AVISO PARA EL COMPRADOR: LICENCIA LIMITADA	página 34
ANEXO	página A

**USO PREVISTO**

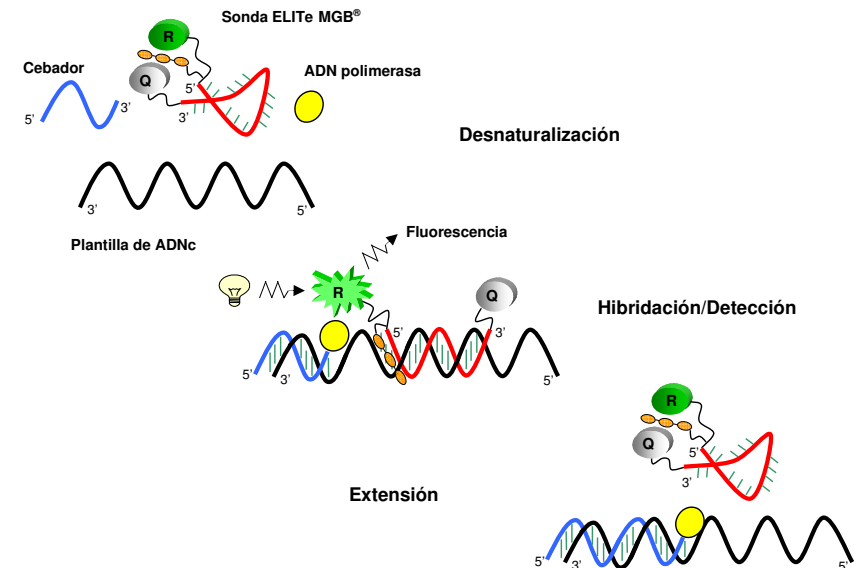
El producto «**HIV1 ELITe MGB® Kit**» es un ensayo cuantitativo de retrotranscripción y amplificación de ácidos nucleicos para la **detección y cuantificación del ARN** del virus de la inmunodeficiencia humana tipo 1 (**VIH1**) en muestras de ARN extraídas de muestras clínicas.

El ensayo puede detectar el ARN del VIH1 perteneciente al grupo M (subtipos A, B, C, D, F, G, H, J, K y L), grupo O, grupo N y los principales subtipos de CRF CRF01-AE, CRF02-AG y CRF03-AB.

El ensayo se ha validado con el sistema «**ELITE InGenius®**» comenzando con muestras de plasma humano recogidas en EDTA o en citrato sódico y glucosa (ACD).

El producto se utiliza como ayuda en el diagnóstico y el tratamiento de pacientes infectados por el VIH1 que siguen un tratamiento antivirico, junto con los datos clínicos y los resultados de otras pruebas analíticas del paciente.

El producto no está concebido para su uso como prueba de cribado para detectar la presencia del VIH1 en la sangre o en hemoderivados, ni tampoco como prueba diagnóstica para confirmar la presencia de una infección por el VIH1.



*[Signature]*  
Biq. Laura Mercapide  
Directora Técnica/ Apoderada  
MP 6.108 - DNI 14.629.531  
Biodiagnóstico S.A.

**DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO**

El producto **HIV1 ELITe MGB Kit** incluye los siguientes componentes:

**HIV1 ELITe MGB Mix**

Este componente incluye los dos subcomponentes siguientes:

- Mezcla de PCR de VIH1 «**HIV1 PCR Mix**», una mezcla optimizada y estabilizada de oligonucleótidos y reactivos para retrotranscripción y amplificación en tiempo real, dividida previamente a partes iguales en **cuatro probetas** (tapón blanco). Cada probeta contiene **600 µL** de solución, suficiente para **24 análisis** (procesando al menos 5 muestras por sesión) cuando se utiliza el sistema **ELITe InGenius®**.

Los cebadores y las sondas del VIH1 (estabilizadas mediante el grupo MGB®, marcadas con el fluoróforo FAM e inactivadas con una porción «Eclipse» no fluorescente) son específicos del gen de polimerasa (región de la integrasa) del VIH1. La señal del VIH1 se detecta mediante el canal 1 (VIH1) del sistema **ELITe InGenius®**.

Los cebadores y la sonda del Internal Control (estabilizada mediante el grupo MGB®, marcada con el fluoróforo AP525 e inactivada con una porción Eclipse no fluorescente) son específicos de una región del ARN genómico del bacteriófago **MS2**. La señal del Internal Control se detecta mediante el canal 2 (IC) del sistema **ELITe InGenius®**.

La mezcla de reacción contiene también la solución tampón, así como cloruro de magnesio, nucleótidos-trifosfatos y la enzima ADN polimerasa con capacidad de activación térmica («hot start»).

- **Mezcla «RT EnzymeMix»**, una mezcla optimizada y estabilizada de enzimas para la retrotranscripción, dividida previamente a partes iguales en **dos probetas** (tapón con inserto negro). Cada probeta contiene **20 µL** de solución, suficiente para **48 análisis** (procesando al menos 5 muestras por sesión) cuando se utiliza el sistema **ELITe InGenius®**.

Los dos subcomponentes son suficientes para **96 análisis cuando se utiliza el ELITe InGenius®**, utilizando 20 µL (de un componente) y 0,3 µL (del otro componente) para la reacción.

**HIV1 ELITe Standard**

Este componente contiene los subcomponentes «**HIV1 Q-PCR Standard**», cuatro soluciones estabilizadas de ADN plasmídico a un **título conocido**, cada una distribuida en **una probeta lista para el uso**. Cada probeta contiene **160 µL** de solución, suficiente para **2 sesiones**. El ADN plasmídico contiene una región del gen de polimerasa del VIH1. La detección y la cuantificación de ADN del VIH1 como resultado del análisis con el componente **HIV1 ELITe MGB Mix** y utilizando el instrumento **ELITe InGenius®** permite calcular la curva estándar del sistema (lote de producto e instrumento) para la cuantificación del VIH1.

La concentración de ADN plasmídico en copias/mL se determinó midiendo la absorbencia con un espectrofotómetro. La concentración de ADN plasmídico se relacionó con la «4.ª norma internacional de la OMS para el VIH-1» (NIBSC, Reino Unido, código 16/194), aplicando un factor de conversión para permitir el cálculo de una concentración en unidades internacionales/mL (UI/mL).

El componente es suficiente para **2 sesiones de análisis independientes cuando se utiliza el ELITe InGenius®**, utilizando 20 µL para la reacción.

**HIV1 - ELITe Positive Control**

Este componente incluye el subcomponente «**HIV1 Positive Control**», una solución estabilizada de ADN plasmídico a un **título conocido** distribuido en **dos probetas listas para el uso**. Cada probeta contiene **160 µL** de solución, que es suficiente para **4 sesiones**. El ADN plasmídico contiene una región del gen de polimerasa del VIH1. La detección y la cuantificación del ADN diana como resultado del análisis con el componente **HIV1 ELITe MGB Mix** y utilizando el instrumento **ELITe InGenius®** permite validar el sistema (lote de producto e instrumento) para la detección del VIH1.

El componente es suficiente para **8 sesiones de análisis independientes cuando se utiliza el ELITe InGenius®**, utilizando 20 µL para la reacción.

**HIV1 Internal Control**

Este componente incluye el subcomponente «**HIV1 CPE**», una solución estabilizada de ARN genómico del MS2 distribuida en **ocho probetas listas para el uso**. Cada probeta contiene **160 µL** de solución, suficiente para **12 análisis** (procesando al menos 2 muestras por sesión). El ARN genómico del MS2 se utiliza como plantilla del Internal Control exógeno. La detección del ADNc del MS2 como resultado

del análisis con el componente **HIV1 ELITe MGB Mix** y el instrumento **ELITe InGenius®** permite validar los resultados de las muestras negativas para el VIH1.

El componente es suficiente para **96 análisis cuando se utiliza el ELITe InGenius®**, utilizando 10 µL para la extracción.

**MATERIAL PROPORCIONADO CON EL PRODUCTO**

Componente	Subcomponente	Descripción	Cantidad	Clasificación de peligros
<b>HIV1 ELITe MGB Mix</b> ref. RTS600ING	HIV1 PCR Mix ref. RTS600ING	Mezcla de reactivos para retrotranscripción y amplificación en tiempo real en probeta con <b>tapón BLANCO</b>	4 x 600 µL	-
	RT EnzymeMix ref. RTS003-RT	Enzimas de retrotranscripción en probeta con <b>tapón con inserto NEGRO</b>	2 x 20 µL	-
<b>HIV1 ELITe Standard</b> ref. STD600ING	HIV1 Q-PCR Standard 10 <sup>6</sup> ref. STD600ING-5	Solución plasmídica en probeta con <b>tapón ROJO</b>	1 x 160 µL	-
	HIV1 Q-PCR Standard 10 <sup>4</sup> ref. STD600ING-4	Solución plasmídica en probeta con <b>tapón AZUL</b>	1 x 160 µL	
	HIV1 Q-PCR Standard 10 <sup>3</sup> ref. STD600ING-3	Solución plasmídica en probeta con <b>tapón VERDE</b>	1 x 160 µL	
	HIV1 Q-PCR Standard 10 <sup>2</sup> ref. STD600ING-2	Solución plasmídica en probeta con <b>tapón AMARILLO</b>	1 x 160 µL	
<b>HIV1 - ELITe Positive Control</b> ref. CTR600ING	HIV1 Positive Control ref. CTR600ING	Solución plasmídica en probeta con <b>tapón NEGRO</b>	2 x 160 µL	-
<b>HIV1 Internal Control</b> ref. CPE600ING	HIV1 CPE ref. CPE600ING	Solución de ADN plasmídicos y ARN genómico del MS2 en probeta con <b>tapón NEUTRO</b>	8 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 mesa (12.000–14.000 rpm).
- Micropipetas y puntas estériles con filtro para aerosoles o puntas estériles de desplazamiento positivo (0,5-10 µL, 2-20 µL, 5-50 µL, 50-200 µL, 200-1000 µL).
- Probeta Sarstedt de 2,0 mL con tapón roscado bordeado (n.º de referencia de Sarstedt 72.694.005).
- Agua de calidad para biología molecular.

**OTROS PRODUCTOS NECESARIOS**

Los reactivos para la extracción del ARN de las muestras que van a analizarse y los consumibles **no** están incluidos en el volumen de suministro de este producto.

Para la extracción automática de ácidos nucleicos, la retrotranscripción, la amplificación en tiempo real y la interpretación de los resultados de las muestras que van a analizarse, es preciso utilizar el instrumento «**ELITe InGenius®**» (ELITechGroup S.p.A., EG SpA, ref. INT030) y los siguientes protocolos de ensayo específicos (EG SpA):

- parámetros para la amplificación de los calibradores «**HIV1 ELITe\_STD**»,
- parámetros para la amplificación del Positive Control «**HIV1 ELITe\_PC**»,
- parámetros para la amplificación del Negative Control «**HIV1 ELITe\_NC**»,
- parámetros para las muestras de plasma que van a analizarse «**HIV1 ELITe\_PL\_600\_50**»,

Con el instrumento «**ELITe InGenius®**» se necesitan los siguientes productos genéricos:

- cartuchos de extracción «**ELITe InGenius® SP 1000**» (EG SpA, ref. INT033SP1000),

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

**HIV1 ELITe MGB® Kit**  
Reactivos para retrotranscripción de ARN y  
amplificación en tiempo real de ADNc

REF RTK600ING

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

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

Este producto está diseñado exclusivamente 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.

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 sesión deben prepararse de forma que puedan utilizarse en un solo día. Las pipetas utilizadas para manipular los reactivos deben destinarse exclusivamente a dicho propósito. Las pipetas deben ser del tipo de desplazamiento positivo o utilizarse con puntas con filtro para aerosoles. Las puntas utilizadas deben ser estériles y no deben contener desoxirribonucleasas ni ribonucleasas, ni tampoco ADN ni ARN.

Con el fin de evitar el riesgo de contaminación, los productos de extracción deben manipularse reduciendo en la medida de lo posible la dispersión hacia el entorno.

Los PCR Cassettes deben manipularse para evitar la dispersión del producto de amplificación en el entorno, así como la contaminación de muestras y reactivos.

**HIV1 ELITe MGB® Kit**  
Reactivos para retrotranscripción de ARN y  
amplificación en tiempo real de ADNc

REF RTK600ING

**Advertencias y precauciones específicas de los componentes**

• **HIV1 ELITe MGB Mix**

La mezcla **HIV1 PCR Mix** se debe conservar a una temperatura inferior a -20 °C en un lugar oscuro.

La mezcla **HIV1 PCR Mix** debe utilizarse en el mes posterior a la primera apertura del frasco.

La mezcla **HIV1 PCR Mix** se puede congelar y descongelar un máximo de **cinco veces**: más ciclos de congelación/descongelación pueden provocar una pérdida de las prestaciones del producto.

La mezcla **RT EnzymeMix** se debe conservar a una temperatura inferior a -20 °C.

La mezcla **RT EnzymeMix** debe utilizarse en el mes posterior a la primera apertura del frasco.

La mezcla **RT EnzymeMix** no debe exponerse a temperaturas superiores a -20 °C durante más de 10 minutos por cada uso.

La mezcla **RT EnzymeMix** no debe exponerse a temperaturas superiores a -20 °C durante **más de 10 veces**: un uso durante más tiempo puede reducir el rendimiento del producto.

• **HIV1 ELITe Standard**

El **HIV1 Q-PCR Standard** se debe conservar a una temperatura inferior a -20 °C.

El **HIV1 Q-PCR Standard** debe utilizarse en el mes posterior a la primera apertura del frasco.

El **HIV1 Q-PCR Standard** se puede congelar y descongelar un máximo de **dos veces**: más ciclos de congelación/descongelación pueden provocar una reducción del título.

El **HIV1 Q-PCR Standard** se puede conservar en el área de extracción del **ELITe InGenius** durante un máximo de **dos sesiones de trabajo independientes de dos horas cada una** (modo de procesamiento «PCR Only»).

• **HIV1 - ELITe Positive Control**

El **HIV1 Positive Control** se debe conservar a una temperatura inferior a -20 °C.

El **HIV1 Positive Control** debe utilizarse en el mes posterior a la primera apertura del frasco.

El **HIV1 Positive Control** se puede congelar y descongelar un máximo de **cuatro veces**: más ciclos de congelación/descongelación pueden reducir el rendimiento del producto.

El **HIV1 Positive Control** puede mantenerse en el área de extracción del **ELITe InGenius** durante un máximo de **cuatro sesiones de trabajo independientes de tres horas cada una** (modo de procesamiento «Extract + PCR Only»).

• **HIV1 Internal Control**

El **HIV1 CPE** se debe conservar a una temperatura inferior a -20 °C.

El **HIV1 CPE** debe utilizarse en el mes posterior a la primera apertura del frasco.

El **HIV1 CPE** se puede congelar y descongelar un máximo de **doce veces**: más ciclos de congelación/descongelación pueden reducir el rendimiento del producto.

El **HIV1 CPE** puede mantenerse en el bloque refrigerado del área de inventario del **ELITe InGenius** durante un máximo de **seis sesiones de trabajo independientes de tres horas cada una** (modo de procesamiento «Extract + PCR»).

**MUESTRAS Y CONTROLES**

**Muestras**

Este producto debe utilizarse con las siguientes muestras clínicas:

**Plasma recogido en EDTA o ACD**

Las muestras de plasma para la extracción de ácido nucleico deben recogerse en EDTA o ACD e identificarse conforme a las directrices para laboratorios, así como transportarse y conservarse a temperatura ambiente (de +18 a +25 °C) durante un máximo de 24 horas, o bien a una temperatura comprendida entre +2 y +8 °C durante un máximo de 3 días. De lo contrario, deben congelarse y conservarse a aproximadamente -20 °C durante un máximo de 1 mes, o a aproximadamente -70 °C durante 6 meses.

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



**HIV1 ELITe MGB® Kit**  
Reactivos para retrotranscripción de ARN y  
amplificación en tiempo real de ADNc

REF RTK600ING

**Nota:** La extracción de ARN de las muestras de plasma recogidas en EDTA o ACD se realiza con el sistema **ELITe InGenius** y la versión 1.3 del **software ELITe InGenius** (o versiones posteriores equivalentes), así como con el protocolo de ensayo **HIV1 ELITe\_PL\_600\_50**. Este protocolo procesa 600 µL de muestra comenzando por la probeta secundaria, añade 10 µL por extracción del **HIV1 CPE** (Internal Control) y eluye los ácidos nucleicos en 50 µL. La probeta primaria no puede utilizarse con el protocolo de ensayo.

Los ácidos nucleicos purificados pueden conservarse a aproximadamente -20 °C durante un mes.

**Sustancias interferentes**

Los datos disponibles relativos a la inhibición causada por medicamentos y otras sustancias se incluyen en la sección «Sustancias potencialmente interferentes» del capítulo «Eficacia diagnóstica».

Con el fin de evitar la inhibición de la reacción de amplificación y la obtención de resultados no válidos con frecuencia, no utilizar plasma recogido en heparina.

**Controles de amplificación**

Antes de analizar cualquier muestra, es imprescindible generar y aprobar la curva de calibración y los controles de amplificación para cada lote de reactivos de amplificación:

- Como conjunto de calibradores, utilizar los cuatro niveles de concentración del componente **HIV1 ELITe Standard**, incluido en el volumen de suministro de este kit, junto con el protocolo de ensayo **HIV1 ELITe STD**.
- Como Positivo Control de la amplificación, utilizar el componente **HIV1 - ELITe Positive Control**, incluido en el volumen de suministro de este kit, junto con el protocolo de ensayo **HIV1 ELITe\_PC**.
- Como Negative Control de la amplificación, utilizar agua de calidad para biología molecular (no incluida en el volumen de suministro del kit) junto con el protocolo de ensayo **HIV1 ELITe\_NC**.

**Nota:** El sistema **ELITe InGenius** requiere resultados aprobados y válidos de la curva de calibración y de los controles de amplificación para cada lote de reactivos de amplificación guardado en su base de datos. Las curvas de calibración, aprobadas y guardadas en la base de datos, caducan después de **60 días**. Al llegar la fecha de caducidad, es necesario volver a procesar los estándares Q-PCR con el lote de reactivos de amplificación.

Los resultados de los controles de amplificación, aprobados y guardados en la base de datos, 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.

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

- Se utiliza un nuevo lote de reactivos.
- Los resultados del análisis de control de calidad (consultar el apartado siguiente) están fuera de las especificaciones.
- Se realiza una operación importante de mantenimiento en el instrumento **ELITe InGenius**.

**Controles de calidad**

Se recomienda validar periódicamente todo el procedimiento de extracción y amplificación. Se pueden utilizar muestras ya analizadas o material de referencia certificado. Se deben realizar controles externos de acuerdo con los organismos de acreditación locales, estatales o federales, según proceda.

**PROCEDIMIENTO**

El procedimiento para utilizar el producto **HIV1 ELITe MGB Kit** con el sistema **ELITe InGenius** comprende tres pasos:

- Verificación de la disponibilidad del sistema
- Configuración de la sesión
- Revisión 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 **ELITe InGenius** y seleccionar el modo de inicio de sesión «**CLOSED**»,
- Comprobar que los calibradores (**HIV1 Q-PCR Standard**) se han procesado y aprobado con el lote

**HIV1 ELITe MGB® Kit**  
Reactivos para retrotranscripción de ARN y  
amplificación en tiempo real de ADNc

REF RTK600ING

de reactivos de amplificación que va a utilizarse, así como que no han caducado («Status»). Si no se dispone de calibradores aprobados o válidos, procesarlos tal como se describe en los apartados siguientes.

- Comprobar que los controles de amplificación (**HIV1 Positive Control**, **HIV1 Negative Control**) se han procesado y aprobado con el lote de reactivos de amplificación, así como que no han caducado («Status»). Si no se dispone de controles de amplificación aprobados o válidos, procesarlos tal como se describe en los apartados siguientes.
- Seleccionar el tipo de sesión siguiendo las instrucciones de la interfaz para configurar la sesión y utilizando los protocolos de ensayo proporcionados por **ELITechGroup S. p. A.** Estos protocolos para diagnóstico *in vitro* se han validado específicamente con los kits **ELITe MGB**, el instrumento **ELITe InGenius** y la matriz mencionada.

Los protocolos de ensayo disponibles para el análisis de muestras con el producto **HIV1 ELITe MGB Kit** se describen en la tabla siguiente:

Protocolos de ensayo para el HIV1 ELITe MGB Kit			
Nombre	Matriz	Informe	Características
<b>HIV1 ELITe_PL_600_50</b>	Plasma	Positivo / copias/mL / IU/mL / Negativo	Volumen de entrada de extracción: 600 µL Volumen de elución de extracción: 50 µL Internal Control: 10 µL Ultrasonidos: NO Factor de dilución: 1,7 Volumen de la mezcla de PCR: 20 µL Volumen de entrada de PCR de la muestra: 20 µL

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

**Configuración de la sesión**

El producto «**HIV1 ELITe MGB Kit**» puede utilizarse con el sistema **ELITe InGenius** para realizar las siguientes tareas:

- A. Sesión integrada (modo de procesamiento «Extract + PCR»).
- B. Sesión de amplificación (modo de procesamiento «PCR Only»).
- C. Sesión de calibración (modo de procesamiento «PCR Only»).
- D. Sesión de amplificación para el **Positive Control** y el **Negative Control** (modo de procesamiento «PCR Only»).

Todos los parámetros necesarios para 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:

1. Descongelar durante 30 minutos a temperatura ambiente (aproximadamente +25 °C) las probetas de la mezcla **HIV1 PCR Mix** (tapón BLANCO) necesarias para la sesión, teniendo en cuenta que el contenido de cada una de ellas es suficiente para **24 análisis**. Mezclar en una agitadora vorticial durante 10 segundos tres veces, centrifugar las probetas durante 5 segundos para llevar el contenido al fondo y conservar en hielo.

**Nota:** Descongelar la mezcla **HIV1 PCR Mix** en un lugar protegido de la luz, pues este reactivo es fotosensible.

2. Tomar las probetas de la mezcla **RT EnzymeMix** (tapón con inserto NEGRO) necesarias para la sesión, teniendo en cuenta que el contenido de cada una de ellas es suficiente para configurar **48 análisis**. Agitar suavemente las probetas, centrifugarlas durante 5 segundos para llevar el contenido al fondo y conservar en hielo.



**Nota:** La mezcla **RT EnzymeMix** no debe exponerse a temperaturas superiores a  $-20^{\circ}\text{C}$  durante más de 10 minutos.

- Preparar una probeta de 2 mL con tapón roscado (número de referencia de Sarstedt 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 subcomponentes que se necesitan para preparar la **mezcla completa de reacción** basándose en el número de muestras que van a analizarse, tal como se describe en la siguiente tabla.

**Nota:** Para calcular los volúmenes de los dos subcomponentes 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)	HIV1 PCR Mix	RT EnzymeMix
$1 \leq N \leq 5$	$(N + 1) \times 20 \mu\text{L}$	$(N + 1) \times 0,3 \mu\text{L}$
$6 \leq N \leq 11$	$(N + 2) \times 20 \mu\text{L}$	$(N + 2) \times 0,3 \mu\text{L}$
$N = 12$	290 $\mu\text{L}$	4,4 $\mu\text{L}$

- 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 vortical 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** debe utilizarse en el transcurso de 7 horas si se conserva en el bloque refrigerado. La mezcla completa de reacción **no puede** conservarse para su reutilización.

**Nota:** La **mezcla completa de reacción** es fotosensible, por lo que no debe exponerse a la luz directa.

Los pasos principales para la configuración de los tres tipos de sesión se describen en los siguientes apartados.

#### A. Sesión integrada

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

- Descongelar a temperatura ambiente (aproximadamente  $25^{\circ}\text{C}$ ) las probetas que contienen las muestras que van a analizarse y manipularlas de acuerdo con las directrices para laboratorios y conforme a las indicaciones de la sección «Muestras y controles». Tener en cuenta que se necesitan 600  $\mu\text{L}$  de muestra para el análisis.
- Descongelar las probetas de **HIV1 CPE** para la sesión a temperatura ambiente (aproximadamente  $+25^{\circ}\text{C}$ ) durante 30 minutos. Cada probeta es suficiente para 12 extracciones. Mezclar suavemente y centrifugar el contenido durante 5 segundos.
- Seleccionar «Perform Run» en la pantalla «Home».
- Asegurarse de que «Extraction Input Volume» esté configurado en 1000  $\mu\text{L}$  (incluso si van a utilizarse 600  $\mu\text{L}$  de muestra), y «Extracted Elute Volume», en 50  $\mu\text{L}$ .
- Para cada pista deseada, rellenar el ID de la muestra («SampleID» 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., HIV1 ELITe\_PL\_600\_50).
- Asegurarse de que el «Protocolo» que se muestra sea: «Extract + PCR».
- En la columna «Sample Position», seleccionar la posición de carga «Extraction Tube» para la muestra. Hacer clic en «Next» para continuar con la configuración. Para realizar el análisis, es necesario transferir 600  $\mu\text{L}$  de muestra a la probeta de extracción. Cualquier volumen sobrante se dejará en la probeta de extracción utilizando el sistema **ELITE InGenius**.
- Cargar la **mezcla completa de reacción** y el **HIV1 CEP** en el bloque de inventario seleccionado

siguiendo las instrucciones de la interfaz y rellenar el número de lote y la fecha de caducidad de la mezcla **HIV1 PCR Mix** y del **HIV1 CPE**. 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. Hacer clic en «Next» para continuar con la configuración.
- Cargar los **PCR Cassettes**, así como los cartuchos de extracción **ELITE InGenius SP 1000**, todos los consumibles necesarios y las muestras que deben extraerse, siguiendo las instrucciones de la interfaz. Hacer clic en «Next» para continuar.
- 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, identificarse y conservarse a  $-20^{\circ}\text{C}$  durante un mes como máximo. Evitar cualquier derrame de la muestra extraída.

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

**Nota:** La **mezcla completa de reacción** puede conservarse en el bloque refrigerado durante un máximo de 2 sesiones de trabajo de 3 horas cada una y durante el tiempo necesario para iniciar una tercera sesión de trabajo (7 horas en total). Mezclar suavemente y centrifugar el contenido durante 5 segundos antes de iniciar la siguiente sesión.

#### B. Sesión de amplificación

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

- Descongelar a temperatura ambiente (aproximadamente  $+25^{\circ}\text{C}$ ) las probetas que van a analizarse y que contienen las muestras de ácido nucleico extraídas. Mezclar suavemente y centrifugar el contenido durante 5 segundos.
- Seleccionar «Perform Run» en la pantalla «Home».
- Aunque no vaya a realizarse ninguna extracción, asegurarse de que «Extraction Input Volume» esté configurado en 1000  $\mu\text{L}$  (incluso si se han utilizado 600  $\mu\text{L}$  de muestra), y «Extracted Eluate Volume», en 50  $\mu\text{L}$ .
- 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., HIV1 ELITe\_PL\_600\_50).
- En la columna «Protocol», seleccionar «PCR Only».
- Asegurarse de que la posición de carga de la muestra en la columna «Sample Position» 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 seleccionado siguiendo las instrucciones de la interfaz y rellenar el número de lote y la fecha de caducidad de la mezcla **HIV1 PCR Mix**. 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. Hacer clic en «Next» para continuar con la configuración.
- Cargar los **PCR Cassettes** y las muestras de ácido nucleico extraídas siguiendo las instrucciones de la interfaz. Hacer clic en «Next» para continuar.
- 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 como máximo. Evitar cualquier derrame de la muestra extraída.

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

**Nota:** La **mezcla completa de reacción** puede conservarse en el bloque refrigerado durante un máximo de 2 sesiones de trabajo de 3 horas cada una y durante el tiempo necesario para iniciar una tercera sesión de trabajo (7 horas en total). Mezclar suavemente y centrifugar el contenido durante 5 segundos antes de iniciar la siguiente sesión.

### C. Sesión de calibración

Para configurar la sesión de calibración con los estándares Q-PCR, seguir las instrucciones de la interfaz que se indican a continuación:

1. Descongelar las probetas de **HIV1 Q-PCR Standard** (Cal1: HIV1 Q-PCR Standards 10<sup>2</sup>, Cal2: HIV1 Q-PCR Standards 10<sup>3</sup>, Cal3: HIV1 Q-PCR Standards 10<sup>4</sup>, Cal4: HIV1 Q-PCR Standards 10<sup>5</sup>) a temperatura ambiente (aproximadamente +25 °C) durante 30 minutos. Cada probeta es suficiente para preparar 2 reacciones. Mezclar suavemente y centrifugar el contenido durante 5 segundos.
2. Seleccionar «Perform Run» en la pantalla «Home».
3. Aunque no vaya a realizarse ninguna extracción, asegurarse de que «Extraction Input Volume» esté configurado en 1000 µL (incluso si van a utilizarse 600 µL de muestra), y «Extracted Eluate Volume», en 50 µL.
4. En la columna «Assay», seleccionar el protocolo de ensayo «HIV1 ELITe\_STD» y rellenar el número de lote y la fecha de caducidad del **HIV1 Q-PCR Standard**. Hacer clic en «Next» para continuar con la configuración.
5. Cargar la **mezcla completa de reacción** en el bloque de inventario seleccionado siguiendo las instrucciones de la interfaz y rellenar el número de lote y la fecha de caducidad de la mezcla **HIV1 PCR Mix**. Hacer clic en «Next» para continuar con la configuración.
6. Cargar y revisar las gradillas de puntas en el área de inventario seleccionada siguiendo las instrucciones de la interfaz. Hacer clic en «Next» para continuar con la configuración.
7. Cargar los **PCR Cassettes** y las probetas de **HIV1 Q-PCR Standard** siguiendo las instrucciones de la interfaz. Hacer clic en «Next» para continuar.
8. Cerrar la puerta del instrumento.
9. 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, los **HIV1 Q-PCR Standards** que quedan deben extraerse del equipo, así como taparse y conservarse a -20 °C.

**Nota:** Los **HIV1 Q-PCR Standards** pueden utilizarse en 2 sesiones de trabajo independientes de 2 horas cada una.

**Nota:** Al finalizar la sesión, los **PCR Cassettes** 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 amplificación.

**Nota:** La **mezcla completa de reacción** puede conservarse en el bloque refrigerado durante un máximo de 2 sesiones de trabajo de 3 horas cada una y durante el tiempo necesario para iniciar una tercera sesión de trabajo (7 horas en total). Mezclar suavemente y centrifugar el contenido durante 5 segundos antes de iniciar la siguiente sesión.

### D. Sesión de amplificación para el Positive Control y el Negative Control

Para configurar la sesión de amplificación con el Positive Control y el Negative Control, seguir las instrucciones de la interfaz que se indican a continuación:

1. Descongelar la probeta de **HIV1 Positive Control** a temperatura ambiente (aproximadamente +25 °C) durante 30 minutos para la sesión. Cada probeta es suficiente para preparar 4 reacciones. Mezclar suavemente y centrifugar el contenido durante 5 segundos.
2. Como **Negative Control**, transferir al menos 50 µL de agua de calidad para biología molecular a una probeta de elución, incluida en el volumen de suministro del producto **ELITe InGenius SP 200 Consumable Set**.
3. Seleccionar «Perform Run» en la pantalla «Home».
4. Aunque no vaya a realizarse ninguna extracción, asegurarse de que «Extraction Input Volume» esté configurado en 1000 µL (incluso si van a utilizarse 600 µL de muestra), y «Extracted Eluate Volume», en 50 µL.
5. En la pista deseada, seleccionar en la columna «Assay» el protocolo de ensayo que va a utilizarse.
6. Para el Positive Control, seleccionar en la columna «Assay» el protocolo de ensayo «HCV1 ELITe\_PC» y rellenar el número de lote y la fecha de caducidad del **HIV1 Positive Control**.
7. Para el Negative Control, seleccionar en la columna «Assay» el protocolo de ensayo «HIV1 ELITe\_NC» y rellenar el número de lote y la fecha de caducidad del agua de calidad para biología molecular. Hacer clic en «Next» para continuar con la configuración.
8. Cargar la **mezcla completa de reacción** en el bloque de inventario seleccionado siguiendo las instrucciones de la interfaz y rellenar el número de lote y la fecha de caducidad de la mezcla **HIV1 PCR Mix**. Hacer clic en «Next» para continuar con la configuración.
9. Cargar y revisar las gradillas de puntas en el área de inventario seleccionada siguiendo las instrucciones de la interfaz. Hacer clic en «Next» para continuar con la configuración.
10. Cargar los **PCR Cassette**, la probeta de **HIV1 Positive Control** y la probeta de **Negative Control** siguiendo las instrucciones de la interfaz. Hacer clic en «Next» para continuar.
11. Cerrar la puerta del instrumento.
12. 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 **HIV1 Positive Control** que queda debe extraerse del instrumento, así como taparse y conservarse a -20 °C. El **Negative Control** que queda debe eliminarse.

**Nota:** El **HIV1 Positive Control** puede utilizarse en 4 sesiones de trabajo independientes de 3 horas cada una.

**Nota:** Al final del ciclo, los **PCR Cassettes** que contienen los productos de reacción y demás consumibles deben extraerse del instrumento y eliminarse sin contaminar el medio ambiente. Evitar derramar los productos de amplificación.

**Nota:** La **mezcla completa de reacción** puede conservarse en el bloque refrigerado durante un máximo de 2 sesiones de trabajo de 3 horas cada una y durante el tiempo necesario para iniciar una tercera sesión de trabajo (7 horas en total). Mezclar suavemente y centrifugar el contenido durante 5 segundos antes de iniciar la siguiente sesión.

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

**Revisión y aprobación de los resultados**

Al finalizar la sesión, aparece automáticamente la pantalla «Results Display». En esta pantalla se muestran los resultados de la muestra, del estándar o del control y la información sobre 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** puede conectarse al sistema de información de laboratorios (LIS, «Laboratory Information System»), que permite enviar los resultados de la sesión de trabajo 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 «**HIV1 ELITe MGB Kit**» mediante el siguiente procedimiento:

- A. Validación de la curva de calibración
- B. Validación de los resultados de los controles positivo y negativo
- C. Validación de los resultados de las muestras
- D. Elaboración de los informes de resultados de las muestras.

**A. Validación de la curva de calibración**

El software del instrumento analiza automáticamente e interpreta las señales de fluorescencia emitidas por la sonda del VIH1 (canal «HIV1») en las reacciones de amplificación del calibrador utilizando los parámetros incluidos en el protocolo de ensayo «**HIV1 ELITe STD**».

La curva de calibración, específica del lote de reactivos de amplificación, se registra en la base de datos («Calibration»). El personal cualificado como administrador («Administrator») o analista («Analyst») puede consultarla y aprobarla siguiendo las instrucciones de la interfaz.

La curva de calibración, específica del lote de reactivos de amplificación, caduca **después de 60 días**.

**Nota:** Si la curva de calibración no cumple los criterios de aceptación, el instrumento muestra el mensaje «Failed» en la pantalla «Calibration» y no es posible aprobarla. En este caso, es necesario repetir las reacciones de amplificación del calibrador.

**Nota:** Si la curva de calibración se procesa junto con las muestras 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 los controles positivo y negativo de la amplificación**

El software del instrumento analiza automáticamente e interpreta las señales de fluorescencia emitidas por la sonda del VIH1 (canal «HIV1») en la reacción de amplificación de los controles positivo y negativo utilizando los parámetros incluidos en los protocolos de ensayo «**HIV1 ELITe\_PC**» y «**HIV1 ELITe\_NC**».

Los resultados de la amplificación del Positive Control y del Negative Control 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.

Los resultados de la amplificación del Positive Control y del Negative Control, específicos del lote de reactivos de amplificación, caducan **después de 15 días**.

El software del equipo utiliza los resultados de los ciclos de amplificación del Positive Control y del Negative Control para configurar los «Gráficos de control». Se necesitan cuatro resultados de controles Positive Control y Negative Control de cuatro sesiones diferentes para configurar el «Gráfico de control». Después de esto, los resultados de los controles Positive Control y Negative Control se utilizan para controlar el rendimiento del paso de amplificación. Para obtener más información, consultar el manual de instrucciones.

**Nota:** Si el resultado de los controles Positive Control y Negative Control 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 Positive Control o Negative Control.

**Nota:** Si el Positive Control o el Negative Control se procesan junto con las muestras que van a analizarse y el resultado no es válido, las muestras pueden aprobarse, pero los resultados no se validan. En este caso, también es necesario repetir la amplificación de todas las muestras.

**C. Validación de los resultados de las muestras**

Las señales de fluorescencia emitidas por las sondas de VIH1 (canal «HIV1») y por la sonda del Internal Control (canal «IC») en las reacciones de amplificación de la muestra son analizadas automáticamente e interpretadas por software del equipo con los parámetros incluidos en los protocolos de ensayo «**HIV1 ELITe\_PL\_600\_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 tres condiciones que se indican en la siguiente tabla.

<b>1) Curva de calibración</b>	<b>Estado</b>
HIV1 Q-PCR Standards	APROBADO
<b>2) Positive Control</b>	<b>Estado</b>
HIV1 Positive Control	APROBADO
<b>3) Negative Control</b>	<b>Estado</b>
HIV1 Negative Control	APROBADO

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

En la siguiente tabla, se muestran los posibles mensajes de los resultados.

<b>Resultado de la sesión de la muestra</b>	<b>Interpretación</b>
HIV1: RNA Detected, quantity equal to "XXX" copies / mL or IU / mL.	<b>Se ha detectado ARN del VIH1</b> en la muestra dentro del rango de medición del ensayo; la cantidad es la mostrada.
HIV1: RNA Detected, quantity below "LLoQ" copies / mL or IU / mL	<b>Se ha detectado ARN del VIH1</b> en la muestra por debajo del límite inferior de cuantificación (LLoQ) del ensayo.
HIV1: RNA Detected, quantity beyond "ULoQ" copies / mL or IU / mL.	<b>Se ha detectado ARN del VIH1</b> en la muestra por debajo del límite superior de cuantificación (ULoQ) del ensayo.
HIV1: RNA Not Detected or below the "LoD" copies / mL or IU / mL.	<b>No se ha detectado ARN del VIH1</b> en la muestra. La muestra es negativa para el ARN del VIH1 o su concentración se encuentra por debajo del límite de detección (LoD) del ensayo.
Invalid - Retest Sample.	<b>Resultado no válido del ensayo</b> debido a un fallo en el «Internal Control» (extracción incorrecta o arrastre de inhibidores). Es necesario repetir el análisis.

Las muestras que el **software ELITe InGenius** indica como «Invalid - Retest Sample» no son aptas para la interpretación de los resultados. En este caso, el ARN del Internal Control no ha podido detectarse correctamente debido a problemas en el paso de retrotranscripción, amplificación o extracción (degradación o pérdida de ARN durante la extracción o arrastre de inhibidores en el eluido), lo que puede dar lugar a resultados incorrectos.

Si el volumen del eluido es suficiente, la muestra extraída puede volver a analizarse, tal cual o diluida, en 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 indican como «HIV1 RNA Not Detected or below LoD» son aptas para el análisis, pero no ha sido posible detectar el ARN de VIH1. En este caso no se puede descartar que el ARN del VIH1 esté presente en una concentración por debajo del límite de detección del ensayo (ver «Eficacia diagnóstica»).

Las muestras positivas en ARN del VIH1 a una concentración inferior al LoD, cuando son detectadas por el ensayo, se indican como «HIV1: RNA Detected, quantity below LLoQ» (consultar el apartado «Eficacia diagnóstica»).

**Nota:** Los resultados obtenidos con este ensayo deben interpretarse teniendo en cuenta todos los datos clínicos y los resultados de otras pruebas analíticas del paciente.

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. La ventana «Result Display» permite imprimir y guardar los resultados de la sesión de la muestra como «Sample Report» y como «Track Report».

**D. Elaboración de los informes de resultados de las muestras**

Los resultados de las muestras se guardan en la base de datos y pueden mostrarse o exportarse como «Sample Report» y como «Track Report».

El «Sample Report» muestra los detalles de una sesión de trabajo ordenados por la muestra seleccionada (SID).

El «Track Report» muestra los detalles de una sesión de trabajo ordenados por la pista seleccionada.

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

**EFICACIA DIAGNÓSTICA**

**Límite de detección (LoD)**

El límite de detección (LoD) del HIV1 ELITe MGB® Kit se definió utilizando muestras de plasma y el sistema ELITe InGenius.

El LoD se definió analizando un panel de muestras de plasma recogidas en ACD con resultado negativo para el VIH1 y enriquecidas con material de referencia certificado del VIH1 (4.<sup>a</sup> norma internacional de la OMS, NIBSC) a un título conocido. Se prepararon seis niveles de diluciones comenzando por 100 UI/mL y llegando hasta 6 UI/mL. Cada nivel de dilución se procesó en 24 duplicados utilizando el sistema ELITe InGenius en el modo de procesamiento «Extract + PCR». El límite de detección (LoD) se calculó mediante el análisis de regresión Probit de los datos como la concentración correspondiente al 95 % de probabilidad de un resultado positivo.

Los resultados se muestran en la siguiente tabla.

Límite de detección (UI/mL) para muestras de plasma recogidas en ACD con el sistema ELITe InGenius			
Diana	Límite de detección	Intervalo de confianza del 95 %	
		Límite inferior	Límite superior
VIH1	60	40	122

El límite de detección como copias/mL para las muestras de plasma recogidas en ACD se calculó aplicando el factor de conversión específico (2,3 UI/copia). La sensibilidad analítica expresada en copias/mL se indica a continuación.

Límite de detección (copias/mL) para muestras de plasma recogidas en ACD con el sistema ELITe InGenius			
Diana	Límite de detección	Intervalo de confianza del 95 %	
		Límite inferior	Límite superior
VIH1	26	17	53

El valor del LoD calculado se verificó analizando 30 duplicados de muestras de plasma recogidas en ACD y 30 duplicados de muestras de plasma recogidas en EDTA enriquecidas con material de referencia certificado del VIH1 (4.<sup>a</sup> norma internacional de la OMS, NIBSC) a la concentración declarada. El LoD se confirma si al menos 27 de 30 duplicados ofrecen un resultado positivo según la directiva EP17-A del CLSI.

Los resultados se muestran en la siguiente tabla.

Verificación del límite de detección para plasma y ELITe InGenius					
Muestra	Título	Diana	N	Positivas	Negativas
Plasma recogido en ACD	60 UI/mL	VIH1	30	29	1
Plasma recogido en EDTA	60 UI/mL	VIH1	30	28	2

El valor del LoD para la diana del VIH1 se confirmó en 60 UI/mL en el caso de muestras de plasma recogidas en ACD y muestras de plasma recogidas en EDTA.

**Equivalencia de matriz: Plasma en EDTA frente a plasma en ACD**

La equivalencia de rendimientos del HIV1 ELITe MGB® Kit se verificó utilizando muestras de plasma recogidas en ACD y muestras de plasma recogidas en EDTA empleando el sistema ELITe InGenius.

Se realizó un análisis con 30 muestras de plasma recogidas en EDTA y 30 muestras de plasma recogidas en ACD de los mismos 30 donantes distintos (muestras emparejadas), que habían dado un resultado negativo para el VIH1 en un inmunoensayo para diagnóstico in vitro con marcado CE. Las muestras se analizaron en el sistema ELITe InGenius en el modo de procesamiento «Extract + PCR». Se evaluó el porcentaje de concordancia negativa. Se calculó el coeficiente de variabilidad porcentual (%CV) de los valores de Ct del Internal Control con el fin de evaluar la equivalencia de las dos matrices.

Los resultados se muestran en la siguiente tabla.

Muestra	N	Positivas	Negativas	% de concordancia negativa	%CV del Ct del IC	%CV total del Ct del IC
Plasma recogido en EDTA	30	1	29	96,7 %	1,80	1,81
Plasma recogido en ACD	30	0	30		1,81	

La muestra de plasma que dio un resultado positivo presentó un título muy bajo (inferior a 60 UI/mL), lo que es compatible con la falta de detección por parte del inmunoensayo para diagnóstico in vitro con marcado CE que se utilizó para certificar la negatividad de la muestra.

Se realizó un análisis con 30 muestras emparejadas de plasma recogidas en EDTA y de plasma recogidas en ACD, que dieron un resultado negativo para el VIH1 en un inmunoensayo para diagnóstico in vitro con marcado CE, y se enriquecieron con material de referencia certificado (4.<sup>a</sup> norma internacional de la OMS para el VIH1, NIBSC) a una concentración de 3 veces el LoD (aproximadamente 180 UI/mL). Las muestras se analizaron en el sistema ELITe InGenius en el modo de procesamiento «Extract + PCR». Se evaluó el porcentaje de concordancia positiva. Se calculó el coeficiente de variabilidad porcentual (%CV) de los valores de Ct de la diana del VIH1 con el fin de evaluar la equivalencia de las dos matrices.

Los resultados se muestran en la siguiente tabla.

Muestra	N	Positivas	Negativas	% de concordancia positiva	%CV del Ct del VIH1	%CV total del Ct del VIH1	Sesgo (Log UI/mL)
Plasma recogido en EDTA	30	30	0	100 %	1,81	1,53	0,0744
Plasma recogido en ACD	30	30	0		1,18		

En estos análisis, las 30 muestras emparejadas de plasma recogidas en EDTA y de plasma recogidas en ACD mostraron rendimientos equivalentes cuando se analizaron con el HIV1 ELITe MGB® Kit utilizando el sistema ELITe InGenius.

Se realizaron más análisis de equivalencia de matrices durante el estudio del rango de medición lineal.

**Rango de medición lineal**

El rango de medición lineal del HIV1 ELITe MGB® Kit se determinó utilizando muestras de plasma y el sistema ELITe InGenius.

El rango de medición lineal se determinó utilizando un panel de diluciones de material de referencia de VIH1 grupo M subtipo B (ZeptoMetrix) en muestras de plasma negativas para VIH1 recogidas en EDTA. El panel constaba de diez puntos de dilución de aproximadamente 10<sup>8,5</sup> UI/mL a 10<sup>1</sup> UI/mL. Cada muestra del panel se analizó en 3 duplicados utilizando el sistema ELITe InGenius en el modo de procesamiento «Extract + PCR».

El análisis de los datos obtenidos, realizado mediante regresión polinómica y regresión lineal, demostró que el ensayo presentaba una respuesta lineal para todas las diluciones con un coeficiente de correlación cuadrática (R<sup>2</sup>) de 0,996.

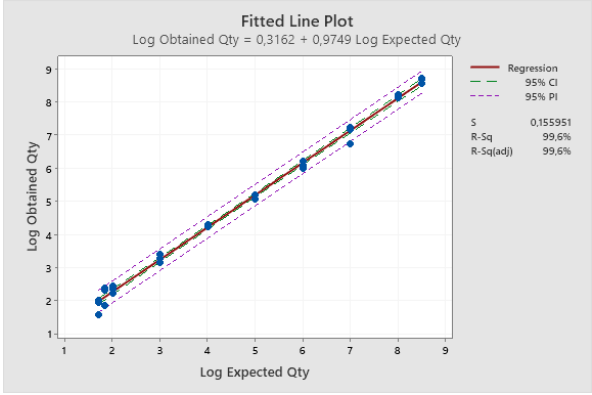
Los resultados se muestran en la siguiente figura.

Biológico Ladrera Mercapide  
 Director Técnico/Apoderada  
 MP 6.108 - DNI 14.629.531  
 Biológico S.A.



**HIV1 ELITe MGB® Kit**  
**Reactivos para retrotranscripción de ARN y amplificación en tiempo real de ADNc**

**REF** RTK600ING



El límite inferior de cuantificación (LLoQ) se estableció a la concentración del LoD que daba resultados cuantitativos precisos (desviación estándar = 0,3049 log UI/mL) y exactos (sesgo = 0,0759 log UI/mL) en el rango de ±0,5 log UI/mL: 60 UI/mL.

El límite superior de cuantificación (ULOQ) se estableció a la concentración más alta que daba resultados cuantitativos precisos (desviación estándar = 0,0816 log UI/mL) y exactos (sesgo = 0,1459 log UI/mL) en el rango de ±0,5 log UI/mL: 319.290.322 UI/mL.

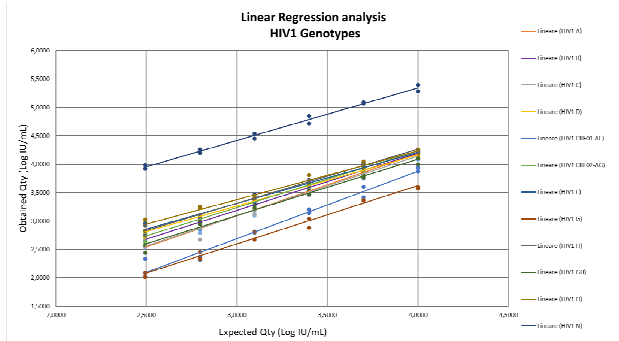
El rango de medición lineal como copias/mL para plasma recogido en EDTA se calculó aplicando el factor de conversión específico (2,3 UI/copia).

Los resultados finales se resumen en la siguiente tabla.

Rango de medición lineal para muestras de plasma recogidas en EDTA y el ELITe InGenius	
Límite inferior	Límite superior
60 UI/mL	319.290.322 UI/mL
26 copias/mL	138.821.879 copias/mL

La linealidad de la cuantificación se verificó analizando plasma negativo recogido en EDTA enriquecido con material de referencia de VIH1 (panel de subtipos de VIH-1, Instituto de Virología, Hospital de la Universidad de Erlangen) para los principales genotipos de VIH1 (grupo M subtipos A, C, D, CRF01-AE, F, G, GH, H y CRF02-AG, grupo O y grupo N). Cada genotipo del VIH1 se analizó en un panel de 6 niveles de dilución. Cada nivel de dilución se analizó en 2 duplicados utilizando el sistema ELITe InGenius en el modo de procesamiento «Extract + PCR».

Los resultados se muestran en la siguiente figura.



La linealidad de la cuantificación se confirmó para los principales genotipos del VIH1 (grupo M subtipos A, C, D, CRF01-AE, F, G, GH, H y CRF02-AG, grupo O y grupo N): el valor R2 osciló entre 0,972 y

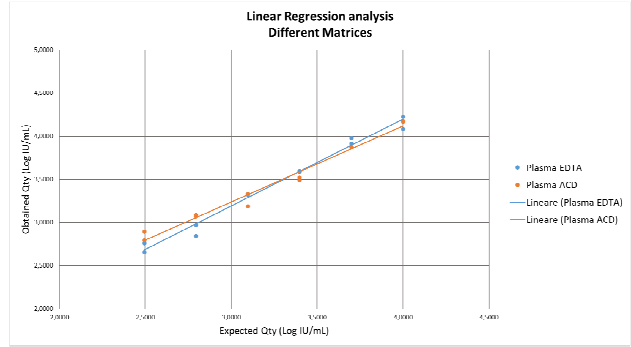
**HIV1 ELITe MGB® Kit**  
**Reactivos para retrotranscripción de ARN y amplificación en tiempo real de ADNc**

**REF** RTK600ING

0,999 y los resultados cuantitativos se encontraron dentro del margen de ±0,5 log UI/mL, con la excepción del grupo N del VIH1, que se sobrevaloró en aproximadamente 1,5 log UI/mL en comparación con el valor teórico. No obstante, esta muestra también se sobrevaloró con el producto «cobas® HIV-1 for use on the 6800 Systems» (Roche Diagnostics).

La linealidad de la cuantificación se verificó analizando muestras de plasma negativas recogidas en EDTA y muestras de plasma negativas recogidas en ACD enriquecidos con material de referencia del VIH1 grupo M subtipo B (ZeptoMetrix). Cada matriz se analizó en un panel de 6 niveles de dilución. Cada nivel de dilución se analizó en 2 duplicados utilizando el sistema ELITe InGenius en el modo de procesamiento «Extract + PCR». Los resultados correspondientes del análisis con muestras de plasma recogidas en EDTA se notificaron como referencia.

Los resultados se muestran en la siguiente figura.



La linealidad del ensayo se confirmó para muestras de plasma recogidas en EDTA y para muestras de plasma recogidas en ACD que dieron resultados cuantitativos dentro del rango de ±0,5 log UI/mL y un R2 de 0,984 y 0,980, respectivamente.

**Inclusividad: Eficacia de detección y cuantificación en distintos genotipos**

La eficacia de detección de diferentes genotipos del VIH1 se evaluó mediante una comparación informática de las secuencias disponibles en las bases de datos de nucleótidos.

El análisis de las regiones elegidas para la hibridación de los cebadores y de la sonda en la alineación de las secuencias del gen de polimerasa (región de la integrasa) disponibles en la base de datos mostró una conservación suficiente de la secuencia en los genotipos del VIH1 del grupo M (subtipos A, B, C, D, F, G, H, J, K y L), grupo O, grupo N, grupo P y subtipos CRF CRF01-AE, CRF02-AG y CRF03-AB. Así pues, cabe esperar una detección y una cuantificación eficaces para los diferentes genotipos del VIH1.

La inclusividad del ensayo, como eficacia de detección y cuantificación en distintos genotipos, se verificó analizando dos paneles de material de referencia:

- «1.ª preparación de referencia internacional de la OMS para CRF del VIH1», (NIBSC, código: 13/214) incluidos el grupo O, CRF 11 GJ, CRF02-AG, CRF01-AE, CRF01 A, G, J, U, CRF BG 24, subtipo J, subtipo C, subtipo G y CRF ADG,
- «Panel de subtipos de VIH1», (Instituto de Virología, Hospital de la Universidad de Erlangen) un panel de 20 miembros de diversas regiones de VIH1 de grupo M subtipos AB, C, D, CRF01-AE, F, G, H y GH, CRF02-AG, grupo O y grupo N.

Cada muestra del panel se diluyó a la concentración de 3 veces el LoD (aproximadamente 180 UI/mL) en muestras negativas de plasma recogidas en ACD y analizadas con el sistema ELITe InGenius en el modo de procesamiento «Extract + PCR».

Los resultados se muestran en la siguiente tabla.

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

1.ª preparación de referencia internacional de la OMS para CRF del VIH-1					
Subtipo/grupo	Cepa	UI/mL teóricas	Pos./Dup.	Ct medio	Media de UI/mL
Grupo O	BCF01	180	3/3	31,92	2.808
CRF11 GJ	MP1307	180	3/3	34,60	478
CRF02-AG	P1261	180	3/3	35,34	299
CRF01-AE	CM244	180	3/3	36,48	142
CRF01 A,G,J,U	96CM1849	180	3/3	37,15	90
CRF BG 24	X2456	180	3/3	36,69	123
Subtipo J	SE9173	180	3/3	35,91	210
Subtipo C	X1936	180	3/3	36,01	199
Subtipo G	P962	180	3/3	35,08	344
CRF ADG	24203	180	3/3	34,67	461

Panel de subtipos de VIH1 de Erlangen					
ID de la muestra	Cepa	UI/mL teóricas	Pos./Dup.	Ct medio	Media de UI/mL
HIV1 A1	92UG029	180	3/3	35,27	345
HIV1 A2	00KE_KER2018	180	3/3	34,62	506
HIV1 B1	92TH026	180	3/3	35,27	311
HIV1 B2	90TH_BK132	180	3/3	34,77	452
HIV1 C1	92BR025	180	3/3	35,01	372
HIV1 C2	99ET_14	180	3/3	34,74	466
HIV1 D1	92UG021	180	3/3	35,53	265
HIV1 D2	92UG035	180	3/3	34,12	683
HIV1 D3	92UG024	180	3/3	34,50	531
HIV1 E1	92TH022	180	3/3	36,28	166
HIV1 F1	93BR029	180	3/3	35,44	282
HIV1 F2	93BR020	180	3/3	35,58	251
HIV1 G	RU570	180	3/3	36,96	109
HIV1 H	VI525	180	3/3	35,11	361
HIV1 GH	VI557	180	3/3	35,17	336
HIV1 AG1	01CM.0005BBY	180	3/3	36,23	176
HIV1 AG2	01CM.0008BBY	180	3/3	34,74	451
HIV1 N	YBF30	180	3/3	30,60	7.694
HIV1 O1	MVP5180	180	3/3	34,47	555
HIV1 O2	CA-9	180	3/3	31,34	4.615

Todas las muestras se detectaron correctamente y se cuantificaron dentro del rango del título teórico de  $\pm 0,5 \log$  UI/mL (57-569 UI/mL) utilizando el HIV1 ELITe MGB® Kit con el instrumento ELITe InGenius, excepto en el caso de cuatro muestras que se sobrevaloraron. En particular, los VIH1 de grupo N y de grupo O se sobrevaloraron más de 1 log UI/mL en comparación con el valor teórico. No obstante, estas muestras también se sobrevaloraron con el producto «cobas® HIV-1 for use on the 6800 Systems» (Roche Diagnostics).

**Marcadores potencialmente interferentes: reactividad cruzada**

La reactividad cruzada potencial con otros microorganismos no intencionados del ensayo se evaluó mediante una comparación informática de las secuencias disponibles en las bases de datos de nucleótidos.

Las regiones elegidas para la hibridación de los cebadores y de la sonda se revisaron en la alineación de las secuencias de otros microorganismos disponibles en las bases de datos. El análisis de las regiones de hibridación mostró ausencia de homología considerables con la mayoría de los microorganismos no previstos, excepto en el caso del VIH2, el microorganismo más relacionado con el VIH1, con el que este tiene una homología de casi el 80 %.

La ausencia de reactividad cruzada con otros microorganismos que pueden encontrarse en muestras clínicas de plasma también se verificó analizando un panel de materiales de referencia certificados.

Las muestras de ADN o ARN genómicos de diferentes marcadores potencialmente interferentes (ATCC, NIBSC, ZeptoMetrix) se analizaron a una alta concentración (al menos  $10^5$  copias/reacción) en tres duplicados utilizando el sistema ELITe InGenius en el modo de procesamiento «PCR Only».

Los ADN o ARN genómicos de cada microorganismo se añadieron con 80.000 copias de Internal Control por reacción con el fin de imitar la muestra clínica extraída. Los resultados se muestran en la siguiente tabla.

ID de la muestra	Pos./Dup. de VIH1	Resultado
HIV2	3/3	Reactividad cruzada
HTLV1	0/3	Sin reactividad cruzada
HTLV2	0/3	Sin reactividad cruzada
CMV	0/3	Sin reactividad cruzada
VEB	0/3	Sin reactividad cruzada
VHA	0/3	Sin reactividad cruzada
VHB	0/3	Sin reactividad cruzada
VHC	0/3	Sin reactividad cruzada
VHE	0/3	Sin reactividad cruzada
VHS1	0/3	Sin reactividad cruzada
VHS2	0/3	Sin reactividad cruzada
VHH6	0/3	Sin reactividad cruzada
VVZ	0/3	Sin reactividad cruzada

ID de la muestra	Pos./Dup. de VIH1	Resultado
Gripe A	0/3	Sin reactividad cruzada
Gripe B	0/3	Sin reactividad cruzada
VRS	0/3	Sin reactividad cruzada
ADV	0/3	Sin reactividad cruzada
WNV	0/3	Sin reactividad cruzada
DV3	0/3	Sin reactividad cruzada
EV	0/3	Sin reactividad cruzada
PVB19	0/3	Sin reactividad cruzada
<i>Staphylococcus aureus</i>	0/3	Sin reactividad cruzada
<i>Candida albicans</i>	0/3	Sin reactividad cruzada

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

Ninguno de los marcadores potencialmente interferentes analizados mostró reactividad cruzada para la diana del VIH1 utilizando el HIV1 ELITe MGB® Kit, pero el VIH2 que puede dar resultados positivos con una cuantificación 2.000 veces inferior al título teórico del VIH2.

**Marcadores potencialmente interferentes: Interferencia**

La ausencia de interferencia con otros microorganismos que puede encontrarse en muestras clínicas de plasma también se verificó analizando un panel de materiales de referencia certificados.

Las muestras de ADN o ARN genómicos de diferentes marcadores potencialmente interferentes (ATCC, NIBSC, ZeptoMetrix) a alta concentración (al menos 10<sup>5</sup> copias/reacción) se enriquecieron con ARN genómico del VIH1 (PEI) a baja concentración (aproximadamente 20 copias/reacción). Las muestras se analizaron en tres duplicados utilizando el sistema ELITe InGenius en el modo de procesamiento «PCR Only». Cada muestra se añadió con 80.000 copias de Internal Control por reacción con el fin de imitar la muestra clínica extraída.

Los resultados se muestran en la siguiente tabla.

ID de la muestra	Pos./Dup. de VIH1	Resultado
HIV2	3/3	Sin interferencia
HTLV1	3/3	Sin interferencia
HTLV2	3/3	Sin interferencia
CMV	3/3	Sin interferencia
VEB	3/3	Sin interferencia
VHA	3/3	Sin interferencia
VHB	3/3	Sin interferencia
VHC	3/3	Sin interferencia
VHE	3/3	Sin interferencia
VHS1	3/3	Sin interferencia
VHS2	3/3	Sin interferencia
VHH6	3/3	Sin interferencia
VVZ	3/3	Sin interferencia
Gripe A	3/3	Sin interferencia
Gripe B	3/3	Sin interferencia
VRS	3/3	Sin interferencia
ADV	3/3	Sin interferencia
WNV	3/3	Sin interferencia
DV3	3/3	Sin interferencia
EV	3/3	Sin interferencia
PVB19	3/3	Sin interferencia
<i>Staphylococcus aureus</i>	3/3	Sin interferencia
<i>Candida albicans</i>	3/3	Sin interferencia

La presencia de los microorganismos potencialmente interferentes analizados no mostró inhibición de la amplificación de la diana del VIH1 utilizando el HIV1 ELITe MGB® Kit.

**Nota:** Aunque el VIH2 no inhibe la detección del VIH1, puede causar una sobrecuantificación del VIH1 en muestras de individuos doblemente infectados debido a su reactividad cruzada con el VIH1.

**Sustancias potencialmente interferentes**

El efecto de las sustancias potencialmente interferentes se evaluó analizando el panel «AcroMetrix® Inhibition Panel» (Thermo Fisher Scientific Inc.), que contenía sustancias endógenas, resultantes de hemólisis, ictericia y lipemia, así como sustancias exógenas, EDTA y heparina.

Las muestras del panel de inhibición se enriquecieron con material de referencia certificado del VIH1 (PEI) a una concentración de 3 veces el LoD (aproximadamente 180 UI/mL).

Además, se analizaron otras 14 sustancias potencialmente interferentes a una concentración pertinente: ganciclovir, azitromicina, abacavir, emtricitabina, lamivudina, tenofovir, doravirina, efavirenz, rilpivirina, atazanavir, darunavir, bictegravir, elvitegravir y maraviroc.

Las sustancias se añadieron de forma individual a muestras de plasma negativas para el VIH1 recogidas en ACD y enriquecidas con material de referencia certificado del VIH1 (PEI) a una concentración de 3 veces el LoD (aproximadamente 180 UI/mL).

Las muestras se procesaron en tres duplicados en el sistema ELITe InGenius utilizando el modo de procesamiento «Extract + PCR». Los valores de Ct (muestras de referencia y de análisis) de la diana del VIH1 y del Internal Control se usaron para calcular el coeficiente de variabilidad porcentual (%CV) con el fin de evaluar la posible interferencia.

Los resultados se muestran en la siguiente tabla.

Muestra	Pos./Dup. de VIH1	%CV del Ct del VIH1	%CV del Ct del IC	Resultado
EDTA	3/3	1,91	0,96	Sin interferencia
Heparina	0/3	N. A.	10,82	Interferencia
Sangre hemolítica alta	3/3	0,99	1,35	Sin interferencia
Plasma lipémico	3/3	0,94	0,44	Sin interferencia
Plasma icterico	3/3	1,10	2,44	Sin interferencia
Ganciclovir	3/3	0,80	0,32	Sin interferencia
Azitromicina	3/3	0,92	0,41	Sin interferencia
Abacavir	3/3	1,61	0,53	Sin interferencia
Emtricitabina	3/3	1,06	0,65	Sin interferencia
Lamivudina	3/3	1,61	0,47	Sin interferencia
Tenofovir	3/3	0,84	0,92	Sin interferencia
Doravirina	3/3	1,03	0,59	Sin interferencia
Efavirenz	3/3	1,70	1,12	Sin interferencia
Rilpivirina	3/3	1,11	0,39	Sin interferencia
Atazanavir	3/3	0,87	0,73	Sin interferencia
Darunavir	3/3	1,53	0,91	Sin interferencia
Bictegravir	3/3	1,09	0,42	Sin interferencia
Elvitegravir	3/3	1,23	0,63	Sin interferencia
Maraviroc	3/3	1,68	0,78	Sin interferencia

La mayoría de las sustancias analizadas no interfirieron con la amplificación del VIH1 o del Internal Control. El coeficiente de variación porcentual (%CV) de los valores de Ct fue inferior al 2,5 %.

Se confirmó que la heparina era capaz de inhibir la amplificación del VIH1; sin embargo, gracias al corte del Ct del Internal Control (Ct del IC inferior a 33), las muestras obtuvieron los resultados «no válido» y «falso negativo».

**Ausencia de contaminación cruzada**

La ausencia de contaminación cruzada se evaluó analizando los resultados de cinco sesiones en las que las muestras de plasma negativas para ARN del VIH1 se alternaron con muestras de plasma enriquecidas con material de referencia certificado del VIH1 (ZeptoMetrix) a una concentración de 1×10<sup>6</sup> UI/mL.

Se analizaron cinco series de muestras, alternando seis muestras positivas con seis muestras negativas, utilizando el sistema ELITe InGenius en el modo de procesamiento «Extract + PCR».

Los resultados se muestran en la siguiente tabla.

Muestras	N	Negativas	Positivas
Plasma recogido en ACD enriquecido a 1×10 <sup>6</sup> UI/mL de VIH1	30	0	30
Plasma recogido en ACD negativo para el ADN del VIH1	30	30	0

Ninguna de las muestras negativas para el VIH1 analizadas dio resultados falsos positivos. En este análisis, no se detectó contaminación cruzada dentro de las sesiones individuales ni entre sesiones.

**Tasa total de fallos del sistema**

La tasa total de fallos del sistema que producía resultados falsos negativos se verificó analizando un panel de muestras enriquecidas con ARN del VIH1 a un título bajo.

100 muestras diferentes de plasma recogidas en EDTA y 30 muestras diferentes de plasma recogidas en ACD, que dieron un resultado negativo para ARN del VIH1, se enriquecieron con material de referencia certificado (PEI) a una concentración de 3 veces el LoD (aproximadamente 180 UI/mL). Las muestras se analizaron en el sistema ELITe InGenius en el modo de procesamiento «Extract + PCR».

  
Bilag Lidra Mercapide  
Directora Técnica Apoderada  
MP 6.106 - DNI 14.629.531  
Biodiagnóstico S.A.



Los resultados se resumen en la siguiente tabla.

Muestras	N	Negativas	Positivas	Media de UI/mL de VIH1
Plasma recogido en EDTA enriquecido con VIH1	100	0	100	247
Plasma recogido en ACD enriquecido con VIH1	30	0	30	196

Ninguna de las muestras positivas para el VIH1 analizadas dio resultados falsos negativos. En este análisis, la tasa total de fallos del sistema fue del 0 %.

**Repetibilidad**

La repetibilidad de los resultados obtenidos con el producto HIV1 ELITe MGB Kit junto con el sistema ELITe InGenius se evaluó analizando un panel de muestras de plasma. El panel incluyó una muestra negativa y dos muestras enriquecidas con material de referencia certificado del VIH1 (PEI) a una concentración de 3 veces el LoD (aproximadamente 180 UI/mL) y de 10 veces el LoD (aproximadamente 600 UI/mL).

La repetibilidad se obtuvo analizando las muestras del panel en cuatro duplicados, en dos sesiones al día, con el mismo lote de producto, en dos días distintos. Se utilizaron tres lotes de producto con el mismo instrumento y con el mismo operador. Las muestras se procesaron en posiciones aleatorias en el sistema ELITe InGenius en el modo de procesamiento «Extract + PCR».

Los valores de Ct de la diana y del Internal Control se utilizaron para calcular el %CV, con el fin de evaluar la repetibilidad como imprecisión.

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

Repetibilidad intrasiones								
Muestra	VIH1				Internal Control			
	Pos./Dup.	Ct medio	DE	%CV	Pos./Dup.	Ct medio	DE	%CV
Negativas	0/8	Sin determinar	-	-	24/24	29,38	0,30	1,01
3 veces el LoD	8/8	34,91	0,34	0,99				
10 veces el LoD	8/8	33,08	0,24	0,73				

Repetibilidad entre sesiones								
Muestra	VIH1				Internal Control			
	Pos./Dup.	Ct medio	DE	%CV	Pos./Dup.	Ct medio	DE	%CV
Negativas	0/16	Sin determinar	-	-	48/48	29,40	0,27	0,91
3 veces el LoD	16/16	35,00	0,37	1,07				
10 veces el LoD	16/16	33,13	0,21	0,63				

Repetibilidad entre lotes								
Muestra	VIH1				Internal Control			
	Pos./Dup.	Ct medio	DE	%CV	Pos./Dup.	Ct medio	DE	%CV
Negativas	0/48	Sin determinar	-	-	144/144	29,64	0,38	1,29
3 veces el LoD	48/48	35,06	0,39	1,10				
10 veces el LoD	48/48	33,31	0,32	0,97				

En la prueba de repetibilidad, el ensayo detectó la diana del VIH1 tal como se esperaba y mostró un %CV bajo de valores de Ct que no superó el 1,2 % en el caso del VIH1 ni el 1,3 % en el caso del Internal Control.

**Reproducibilidad**

La reproducibilidad de los resultados obtenidos con el producto HIV1 ELITe MGB Kit junto con el sistema ELITe InGenius se evaluó analizando un panel de muestras de plasma. El panel incluyó una muestra negativa y dos muestras enriquecidas con material de referencia certificado del VIH1 (PEI) a una concentración de 3 veces el LoD (aproximadamente 180 UI/mL) y de 10 veces el LoD (aproximadamente 600 UI/mL).

La reproducibilidad se obtuvo analizando las muestras del panel en cuatro duplicados, en una sesión al día, en dos días por centro. Se analizaron tres lotes diferentes de producto en tres centros distintos, con tres instrumentos distintos y con tres operadores distintos. Las muestras se procesaron en posiciones aleatorias en el sistema ELITe InGenius en el modo de procesamiento «Extract + PCR».

Los valores de Ct de la diana y del Internal Control se utilizaron para calcular el %CV, con el fin de evaluar la reproducibilidad como imprecisión.

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

Reproducibilidad entre centros								
Muestra	VIH1				Internal Control			
	Pos./Dup.	Ct medio	DE	%CV	Pos./Dup.	Ct medio	DE	%CV
Negativas	0/24	Sin determinar	-	-	72/72	29,51	0,40	1,36
3 veces el LoD	24/24	35,01	0,66	1,88				
10 veces el LoD	24/24	33,34	0,23	0,68				

En la prueba de reproducibilidad, el ensayo detectó la diana del VIH1 tal como se esperaba y mostró un %CV bajo de valores de Ct que no superó el 1,9 % en el caso del VIH1 ni el 1,4 % en el caso del Internal Control.

**Factor de conversión a unidades internacionales**

El factor de conversión, para expresar los resultados cuantitativos en unidades internacionales/mL comenzando a partir de copias/mL, se calculó utilizando un panel de cuatro diluciones (0,5 log entre diluciones) del material de referencia calibrado certificado de la «4.ª norma internacional de la OMS para el VIH1» (NIBSC) en muestras de plasma recogidas en EDTA que dieron un resultado negativo para el ARN del VIH1.

Cada punto del panel se analizó en 27 duplicados, con tres lotes de producto distintos en tres instrumentos distintos y en tres días distintos. Las muestras se procesaron en posiciones aleatorias en el sistema ELITe InGenius en el modo de procesamiento «Extract + PCR».

El factor de conversión se calculó analizando la diferencia de concentración logarítmica entre el título de referencia en UI/mL y los resultados obtenidos en copias/mL y es de 2,3 UI/copia.

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

Factor de conversión a unidades internacionales, Fc = 2,3 UI/copia						
Muestra de referencia			Resultado			Diferencia logarítmica (referencia - prueba)
UI/mL	log UI/mL	N	Media de copias/mL	Media de UI/mL	Media de log UI/mL	
10.000	4,0000	27	4,052	9.320	3,9623	+0,0377
3.162	3,5000	26	1,379	3,172	3,4913	+0,0087
1.000	3,0000	27	500	1,149	3,0494	-0,0494
316	2,5000	27	156	359	2,5366	-0,0366

Como se demostró la equivalencia entre las muestras de plasma recogidas en EDTA y las muestras de plasma recogidas en ACD (consulte la equivalencia de matriz y el rango de medición lineal), el factor de conversión puede aplicarse a las dos matrices.

**Reproducibilidad con material de referencia**

La reproducibilidad de los resultados del ensayo comparados con los resultados obtenidos utilizando otros métodos en laboratorios diferentes se verificó analizando el panel de eficacia «QCMD 2018 Human Immunodeficiency Virus RNA EQA Programme» (Qnostics).

**HIV1 ELITe MGB® Kit**  
**Reactivos para retrotranscripción de ARN y amplificación en tiempo real de ADNc**

REF RTK600ING

Cada punto del panel se analizó en el sistema ELITe InGenius en el modo de procesamiento «Extract + PCR».

Los valores de cantidades del consenso de sistemas comerciales de amplificación en tiempo real se compararon con los resultados del ensayo para evaluar la precisión como sesgo.

Los resultados se muestran en la siguiente tabla.

Panel QCMD 2018 del VIH1		Consenso	Resultados del análisis	Diferencia logarítmica (referencia - prueba)
ID de la muestra	Contenido de la muestra	Log c/mL	Log c/mL	
HIV1RNA18S-01	VIH1 negativo	n. a.	n. a.	n. a.
HIV1RNA18S-02	VIH1 tipo B	3,777	3,920	-0,143
HIV1RNA18S-03	VIH1 tipo B	3,767	3,908	-0,141
HIV1RNA18S-04	VIH1 tipo B	2,315	2,449	-0,134
HIV1RNA18S-05	VIH1 tipo AG	2,987	3,466	-0,479
HIV1RNA18S-06	VIH1 tipo C	2,345	2,316	+0,029
HIV1RNA18S-07	VIH1 tipo C	3,357	3,307	+0,050
HIV1RNA18S-08	VIH1 tipo C	2,330	2,140	+0,190

En este análisis, el ensayo detectó correctamente todos los miembros del panel. Las siete muestras positivas se cuantificaron dentro del rango de consenso de tecnología de  $\pm 0,5$  log UI/mL.

La reproducibilidad de los resultados del ensayo también se ha verificado analizando el panel «HIV-1 RNA EDTA AccuSet™ Performance Panel» (SeraCare).

Cada punto del panel se analizó en el sistema ELITe InGenius en el modo de procesamiento «Extract + PCR».

El valor de cuantificación de referencia de las muestras obtenidas utilizando la prueba «COBAS AmpliPrep/COBAS TaqMan HIV-1 Test» (Roche Diagnostics) y el ensayo «Abbott m2000 RealTime HIV-1 Assay» (Abbott), suministrado por SeraCare, se compararon con los resultados del ensayo para evaluar la exactitud como sesgo.

Los resultados se muestran en las siguientes tablas.

Panel de VIH1 de SeraCare		Resultados de la prueba COBAS de Roche	Resultados del análisis	Diferencia (referencia - prueba)
ID de la muestra	Lote	Log c/mL	Log c/mL	
SeraCare_01	10047508	2,7482	3,1209	-0,3727
SeraCare_02	10056461	n. a.	n. a.	n. a.
SeraCare_03	10047514	2,2405	2,2068	+0,0337
SeraCare_04	10047519	4,3546	4,2142	+0,1405
SeraCare_05	10044233	3,0799	3,0881	-0,0082
SeraCare_06	10056463	3,2601	3,5190	-0,2590
SeraCare_07	10047518	4,5548	4,8794	-0,3246
SeraCare_08	10047515	4,1651	4,0840	+0,0810
SeraCare_09	10047517	4,5124	4,6529	-0,1405
SeraCare_10	10047520	4,8556	4,8175	+0,0382
SeraCare_11	10057462	4,1700	4,1761	-0,0061
SeraCare_12	10057427	n. a.	n. a.	n. a.

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

**HIV1 ELITe MGB® Kit**  
**Reactivos para retrotranscripción de ARN y amplificación en tiempo real de ADNc**

REF RTK600ING

Panel de VIH1 de SeraCare		Resultados del ensayo Abbott m2000	Resultados del análisis	Diferencia (referencia - prueba)
ID de la muestra	Lote	Log c/mL	Log c/mL	
SeraCare_01	10047508	3,0934	3,1209	-0,0275
SeraCare_02	10056461	n. a.	n. a.	n. a.
SeraCare_03	10047514	2,1038	2,2068	-0,1030
SeraCare_04	10047519	4,3077	4,2142	+0,0935
SeraCare_05	10044233	3,1232	3,0881	+0,0351
SeraCare_06	10056463	3,5190	3,5190	+0,0000
SeraCare_07	10047518	4,5339	4,8794	-0,3456
SeraCare_08	10047515	4,2273	4,0840	+0,1433
SeraCare_09	10047517	4,7333	4,6529	+0,0804
SeraCare_10	10047520	4,7928	4,8175	-0,0247
SeraCare_11	10057462	4,0934	4,1761	-0,0826
SeraCare_12	10057427	n. a.	n. a.	n. a.

En este análisis, el ensayo detectó correctamente todos los miembros del panel. Las diez muestras positivas se cuantificaron dentro del rango de resultados de referencia (sistemas comerciales de amplificación en tiempo real)  $\pm 0,5$  Log UI/mL.

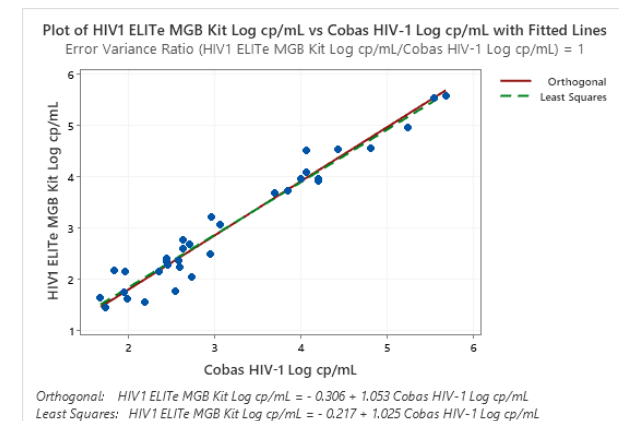
**Sensibilidad diagnóstica: correlación de métodos**

La sensibilidad diagnóstica del ensayo, como correlación de resultados obtenidos con diferentes métodos, se evaluó analizando a pacientes clínicos con resultado positivo para ARN del VIH1 que estaban siguiendo un tratamiento antivirico y dentro del rango de medición del HIV1 ELITe MBG Kit y de métodos de referencia de diagnóstico molecular in vitro con marcado CE («cobas® HIV-1 for use on the 4800 Systems» y «cobas® HIV-1 for use on the 6800 Systems», Roche Diagnostics, Cobas HIV-1).

El estudio de correlación se realizó en el centro 1 sobre 33 muestras clínicas de plasma positivas al ARN del VIH recogidas en EDTA utilizando el «cobas® HIV-1 for use on the 6800 System» como comparador.

Cada muestra se analizó realizando el procedimiento entero de análisis, extracción, retrotranscripción, amplificación, detección y e interpretación de los resultados utilizando productos de ELITechGroup S.p.A. y los métodos de referencia. Los resultados obtenidos con el VIH1 ELITe MBG Kit y los métodos de referencia se analizaron mediante regresión ortogonal y lineal con el fin de calcular la correlación entre los métodos.

Los resultados se resumen en la siguiente figura.



En esta prueba, el análisis de regresión ortogonal generó una pendiente igual a 1,053 (IC 95%: 0,967; 1,138) y un intercepto igual a -0,306 (IC 95%: - 0,591; - 0,020). El análisis de regresión lineal generó

**HIV1 ELITe MGB® Kit**  
**Reactivos para retrotranscripción de ARN y amplificación en tiempo real de ADNc**

REF RTK600ING

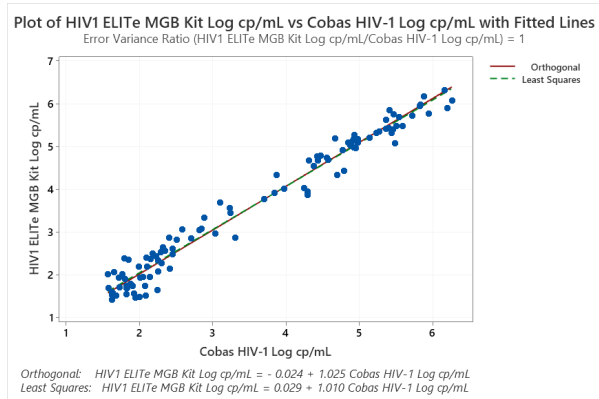
un R2 de 0,950.

El estudio de correlación se realizó en el sitio 2 y en el sitio 3 en las siguientes 107 muestras de plasma recogidas en EDTA utilizando el "cobas® HIV-1 for use on the 4800 System" como comparador:

- centro 2: 29 muestras clínicas de plasma positivas al ARN del VIH recogidas en EDTA,
- centro 3: 78 muestras clínicas de plasma positivas al ARN del VIH recogidas en EDTA.

Cada muestra se analizó llevando a cabo todo el procedimiento de análisis, extracción, transcripción inversa, amplificación, detección e interpretación de resultados por los productos de ELITechGroup S.p.A. y por los métodos de referencia. Los resultados obtenidos por el kit HIV1 ELITe MBG y los métodos de referencia se analizaron mediante regresión ortogonal y lineal para calcular la correlación entre los métodos.

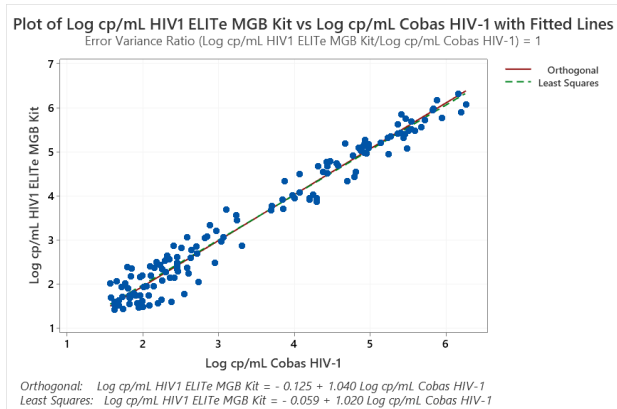
Los resultados se resumen en la siguiente figura.



En esta prueba, el análisis de regresión ortogonal generó una pendiente igual a 1,025 (IC 95%: 0,992; 1,059) y un intercepto igual a -0,024 (IC 95%: -0,152; 0,104). El análisis de regresión lineal generó un R2 de 0,971.

Dado que los dos métodos de referencia ("cobas® HIV-1 for use on the 4800 System" y "cobas® HIV-1 for use on the 6800 System", Roche Diagnostics, Cobas HIV-1) tienen rendimientos equivalentes, el estudio de correlación se realizó también sobre los resultados fusionados de los tres sitios diferentes.

Los resultados se resumen en la siguiente figura.



**HIV1 ELITe MGB® Kit**  
**Reactivos para retrotranscripción de ARN y amplificación en tiempo real de ADNc**

REF RTK600ING

En esta prueba, el análisis de regresión ortogonal generó una pendiente igual a 1,040 (IC 95%: 1,006 - 1,073) y un intercepto igual a -0,125 (IC 95%: - 0,248 - 0,002). El análisis de regresión lineal generó un R2 de 0,964.

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

La especificidad diagnóstica del ensayo, como porcentaje de concordancia negativa de los resultados obtenidos con diferentes métodos, se evaluó analizando muestras clínicas con resultado negativo para el ARN del VIH1 analizadas con métodos de referencia de diagnóstico molecular in vitro con marcado CE («cobas® HIV-1 for use on the 4800 System» y «cobas® HIV-1 for use on the 6800 System», Roche Diagnostics, Cobas HIV1).

Como los dos métodos de referencia ("cobas® HIV-1 for use on the 4800 System" y "cobas® HIV-1 for use on the 6800 System", Roche Diagnostics, Cobas HIV-1) tienen rendimientos equivalentes, el estudio de especificidad diagnóstica se realizó sobre los resultados fusionados de los tres sitios diferentes en las siguientes 196 muestras de plasma recogidas en EDTA: Centro 1: 90 muestras clínicas de plasma recogidas en EDTA y negativas para ARN del VIH1,

- Centro 2: 77 muestras clínicas de plasma recogidas en EDTA y negativas para ARN del VIH1,
- Centro 3: 29 muestras clínicas de plasma recogidas en EDTA y negativas para ARN del VIH1.

Cada muestra se analizó realizando el procedimiento entero de análisis, extracción, retrotranscripción, amplificación, detección e interpretación de los resultados utilizando productos de ELITechGroup S.p.A. Los resultados obtenidos con el producto «HIV1 ELITe MBG Kit» se analizaron para calcular el porcentaje de concordancia negativa con los métodos de referencia.

Los resultados, después de un análisis discrepante, se resumen en la siguiente tabla.

Muestras	N	Positivas	Negativas	No válida	Especificidad diagnóstica
Plasma recogido en EDTA y negativo para ARN del VIH1	196	1	195	0	99,5 %

En esta prueba, 195 muestras se confirmaron como negativas. Una dio un resultado positivo discordante con un título inferior al LoD del producto «HIV1 ELITe MBG Kit» y de los métodos de referencia. Esta muestra tiene un título muy bajo que puede generar resultados positivos de forma aleatoria. La especificidad diagnóstica del producto «HIV1 ELITe MBG Kit» fue del 99,5 %.

**Nota:** Los datos y resultados completos de los análisis realizados para evaluar la eficacia diagnóstica del producto con las matrices y el instrumento se recogen en la sección 7 de la documentación técnica del producto «HIV1 ELITe MGB®Kit», FTP 600ING.

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

### BIBLIOGRAFÍA

J. Müller et al. (2007) *J. Virol. Methods* **142**: 127 - 135.  
E. A. Lukhtanov et al. (2007) *Nucleic Acids Res.* **35**: e30.

### LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Utilizar este producto únicamente con las siguientes muestras clínicas: Plasma recogido en EDTA o ACD.

Las muestras de plasma recogidas en EDTA o en ACD pueden obtenerse a partir de sangre conservada a una temperatura comprendida entre +2 y +25 °C durante un máximo de 24 horas.

No utilizar con este producto plasma recogido en heparina, pues esta sustancia inhibe la reacción de amplificación de los ácidos nucleicos y da lugar a resultados no válidos.

En la actualidad, no se dispone de datos del rendimiento de este producto con otras muestras clínicas, como sangre, suero o LCR.

El producto no está concebido para su uso como prueba de cribado para detectar la presencia del VIH1 en la sangre o en hemoderivados, ni tampoco como prueba diagnóstica para confirmar la presencia de una infección por el VIH1.

Este producto muestra reactividad cruzada con el VIH2, lo que puede dar resultados positivos con una cuantificación 2000 veces inferior al título teórico de VIH2. No obstante, dado el uso previsto del producto, la epidemiología del VIH2 y la implementación de algoritmos diagnósticos claros (p. ej., los de los CDC) concebidos para distinguir la infección por VIH1 de la infección por VIH2, la reactividad cruzada del VIH2 no representa un problema real. No obstante, el HIV1 ELITe MGB Kit no es ideal para facilitar el diagnóstico y tratamiento de individuos infectados doblemente por VIH1 y VIH2. En este caso, el VIH2 no inhibe la detección del VIH1, pero puede causar una sobrequantificación del VIH1 debido a su reactividad cruzada.

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 el producto.

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 puede limitar la contaminación cruzada. No obstante, esta solo puede evitarse procediendo conforme a las prácticas correctas de laboratorio y siguiendo 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 ropa de trabajo e instrumentos especiales expresamente destinados a la configuración de la sesión de trabajo de que se trate.

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

Es necesario tener áreas separadas para la preparación de la mezcla de reacción completa y la extracción/amplificación/detección de los productos de amplificación.

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 significa que el ARN diana no se ha detectado en el ARN extraído de la muestra; si bien no puede descartarse que el ARN diana presente un título menor con respecto al límite de detección del producto (consultar el apartado «Eficacia diagnóstica»). En este caso, el resultado puede ser un falso negativo.

En ocasiones, los resultados obtenidos con este producto pueden no ser válidos debido a un fallo del Internal Control. En este caso, la muestra debe volver a analizarse a partir del paso de extracción, lo que puede provocar retrasos a la hora de obtener los resultados finales.

Asimismo, la existencia de posibles polimorfismos, inserciones o eliminaciones en la región del ARN diana cubierto por los cebadores y las sondas del producto pueden afectar negativamente a la detección y la cuantificación 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, existe un riesgo residual de obtener con él 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.

  
Blaž Ladrja Mercapide  
Directora Técnica/ Apoderada  
MP 6.108 - DNI 14.629.531  
Biodiagnóstico S.A.

**PROBLEMAS Y SOLUCIONES**

<b>Reacción no válida del estándar Q-PCR o del Positive Control</b>	
<b>Curva estándar no válida</b>	
<b>Posibles causas</b>	<b>Soluciones</b>
Error de configuración del instrumento.	Comprobar la posición de la mezcla completa de reacción, así como de los estándares Q-PCR y del Positive Control. Comprobar los volúmenes de la mezcla completa de reacción, así como de los estándares Q-PCR y 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.
Degradación de la mezcla completa de reacción o de sus subcomponentes.	No utilizar la mezcla completa de reacción durante más de tres sesiones (7 horas en el área de inventario). No exponer la mezcla «RT EnzymeMix» a temperaturas superiores a -20 °C durante más de 10 minutos. No dejar la mezcla completa de reacción a temperatura ambiente durante más de 30 minutos. Utilizar una nueva alícuota de los subcomponentes.
Degradación de los estándares Q-PCR o del control positivo.	No utilizar el estándar Q-PCR para más de 2 sesiones independientes (2 horas cada una en el área de extracción). No utilizar el control positivo para más de 4 sesiones independientes (3 horas cada una en el área de extracción). Usar nuevas alícuotas de los estándares Q-PCR o del Internal Control.
Error del instrumento.	Contactar con el servicio técnico de ELITechGroup.

<b>Reacción no válida del Negative Control</b>	
<b>Posibles causas</b>	<b>Soluciones</b>
Error de configuración del instrumento.	Comprobar la posición de la mezcla completa de reacción, así como del Negative Control. Comprobar los volúmenes de la mezcla completa de reacción, así como del Negative Control.
Contaminación de la mezcla completa de reacción o de sus subcomponentes.	Volver a preparar la mezcla completa de reacción. Utilizar una nueva alícuota de los componentes.
Contaminación del Negative Control.	No utilizar el Negative Control para más de 1 sesión. 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. Ladrá Mercapide  
 Directora Técnica/ Apoderada  
 MP 6.108 - DNI 14.629.531  
 Bidiagnóstico S.A.

<b>Reacción no válida de la muestra</b>	
<b>Posibles causas</b>	<b>Soluciones</b>
Error de configuración del instrumento.	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 subcomponentes.	No utilizar la mezcla completa de reacción durante más de tres sesiones (7 horas en el área de inventario). No dejar la mezcla completa de reacción a temperatura ambiente durante más de 30 minutos. No exponer la mezcla «RT EnzymeMix» a temperaturas superiores a -20 °C durante más de 10 minutos. Volver a preparar la mezcla completa de reacción. Utilizar una nueva alícuota de los subcomponentes.
Degradación de la plantilla del Internal Control.	Utilizar una nueva alícuota del Internal Control.
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 grado molecular para biología de la muestra extraída en una ejecución «Extract + PCR».
Error del instrumento.	Contactar con el servicio técnico de ELITechGroup.



<b>Error 30103</b>	
<b>Posibles causas</b>	<b>Soluciones</b>
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 de 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».

<b>Error TH, error SDM, error Ct</b>	
<b>Posibles causas</b>	<b>Soluciones</b>
Muestra con una forma anómala en el gráfico.	Si se observa una amplificación notable en el gráfico de PCR que genera el error: - 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**

**AVISO PARA EL COMPRADOR: LICENCIA  
LIMITADA**


- REF** Número de catálogo
-  Límite superior de temperatura
- LOT** Código de lote
-  Fecha de caducidad (último día del mes)
- IVD** Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*

**CE**  
0344 Cumple los requisitos de la Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*. Certificación emitida por DEKRA Certification B.V., Países Bajos.

 Contenido suficiente para «N» análisis.

 Atención: Consúltense las instrucciones de uso.

**CONT** Contenido

 Manténgase fuera de la luz del sol

 Fabricante

Este producto contiene reactivos fabricados por Thermo Fisher Scientific, que se venden conforme a acuerdos de licencia entre ELITechGroup S.p.A. y sus afiliadas y Thermo Fisher Scientific. La compra de este producto incluye derechos limitados y no transferibles para usar únicamente esta cantidad de producto exclusivamente para las actividades del comprador directamente relacionadas con el diagnóstico humano. Para obtener información sobre cómo adquirir una licencia para este producto con fines distintos de los indicados anteriormente, contactar con del departamento de licencias de Thermo Fisher Scientific. Correo electrónico: [outlicensing@thermofisher.com](mailto:outlicensing@thermofisher.com).

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

La tecnología ELITe InGenius® está cubierta por patentes y solicitudes de patentes.

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

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

TaqMan™ es una marca registrada de Thermo Fisher Scientific.  
cobas® es una marca comercial registrada de Roche Diagnostics.  
ELITe MGB®, el logotipo de ELITe MGB® y ELITe InGenius® son marcas registradas de ELITechGroup en la Unión Europea.



Caution, this document is a simplified version of the official instruction for use. This document is available only in English.  
Please refer to the complete document before use: [www.elitechgroup.com](http://www.elitechgroup.com)

### Intended use

The "HIV1 ELITE MGB® Kit" product is a quantitative nucleic acids reverse transcription and amplification assay for the detection and the quantification of the RNA of Human Immunodeficiency Virus type 1 (HIV1) in RNA samples extracted from clinical specimens.

The assay is able to detect the RNA of HIV1 belonging to group M (subtypes A, B, C, D, F, G, H, J, K, L), group O, group N and major CRF subtypes CRF01-AE, CRF02-AG and CRF03-AB.

The assay is validated in association with "ELITE InGenius®" system starting from human plasma collected in EDTA or in ACD samples.

The product is intended for use as an aid in the management of HIV1-infected individuals undergoing antiviral therapy, together with patient's clinical data and other laboratory test results.

### Amplified sequence


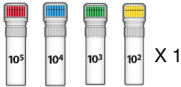


Sequence	Gene	Fluorophore	Channel
Target	HIV1 polymerase gene (integrase region)	FAM	HIV1
Internal Control	MS2	AP525	IC

### Validated matrix

› Plasma EDTA

› Plasma ACD

### Kit content

HIV1 ELITE MGB Mix	HIV1 ELITE Standard	HIV1 - ELITE Positive Control	HIV1 Internal Control
 X 4	 X 1	 X 2	 X 8
HIV PCR Mix 4 tubes of 600 µL 96 reactions per kit 5 freeze-thaw cycles	RT EnzymeMix 2 tubes of 20 µL 96 reactions per kit 10 freeze-thaw cycles	Ready-to-use Calibrators: 10 <sup>5</sup> , 10 <sup>4</sup> , 10 <sup>3</sup> , 10 <sup>2</sup> 1 set of 4 tubes of 160 µL 2 freeze-thaw cycles	Ready-to-use PC 2 tubes of 160 µL 8 reactions per kit 4 freeze-thaw cycles
		Ready-to-use IC 8 tubes of 160 µL 96 extractions per kit 12 freeze-thaw cycles	

Maximum shelf-life: 18 months

Storage Temperature: -20 °C

### Material required not provided in the kit

- › ELITE InGenius instrument: INT030
- › ELITE InGenius SP 1000 Extraction Cartridge: INT033SP1000
- › ELITE InGenius PCR Cassette: INT035PCR
- › ELITE InGenius SP200 Consumable Set: INT032CS
- › ELITE InGenius Waste Box: F2102-000
- › Filter Tips 300 µL: TF-350-L-R-S

### ELITE InGenius protocol

› Sample volume	600 µL	› Unit of quantitative result	International Unit: IU/mL
› HIV1 CPE volume	10 µL	› Conversion factor to IU	Copies: Copies/mL
› Total elution volume	50 µL	› Frequency of controls	2.3 IU/copy
› PCR elution input volume	20 µL	› Frequency of calibration	15 days
› Complete PCR Mix volume	20 µL		60 days

### Performance

Matrix	Limit of Detection	Method Correlation	Diagnostic Specificity
Plasma	60 IU / mL 26 copies / mL	R <sup>2</sup> = 0.964 141 quantified samples	99.5% 195 confirmed samples / 196 tested samples

reference methods:  
"cobas" HIV1 for use on the 4800 Systems" and  
"cobas" HIV1 for use on the 6800 Systems", Roche Diagnostics.

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

### Sample preparation

Plasma samples collected in EDTA or ACD samples must be identified according to laboratory guidelines, transported and stored at room temperature (~+25 °C) for a maximum of one day or at +2 / +8 °C for a maximum of three days. Otherwise, they must be frozen and stored at ~-20 °C for a maximum of one month or at ~-70 °C for six months. Do not use Plasma collected in heparin in order to prevent inhibition of amplification reaction and frequent invalid results.

### Procedures

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

#### Before analysis

- Switch on ELITE InGenius.  
Log in with username and password  
Select the mode "Closed"
- Verify calibrators: HIV1 Q-PCR  
Standard in the "Calibration" menu  
Verify controls: HIV1 Positive Control  
and HIV1 Negative Control in the  
"Controls" menu  
*Note:* Both must have been run,  
approved and not expired
- Thaw the HIV1 PCR Mix and the HIV1  
CPE tubes  
Vortex gently  
Spin down 5 sec  
Keep the RT EnzymeMix in ice

#### 4. Prepare the complete reaction mixture

Sample Number (N)	HIV1 PCR Mix	RT EnzymeMix
1 ≤ N ≤ 5	(N + 1) x 20 µL	(N + 1) x 0.3 µL
6 ≤ N ≤ 11	(N + 2) x 20 µL	(N + 2) x 0.3 µL
N = 12	290 µL	4.4 µL

- Vortex gently  
Spin down 5 sec  
Keep the complete reaction mixture  
in ice. Do not expose to direct light.

#### Procedure 1 - Complete run: Extraction + PCR

- Select "Perform Run" on the touch  
screen
- Verify the extraction volumes:  
Input: "1000 µL", elution: "50 µL"
- Scan the sample barcodes with hand-  
held barcode reader or type the  
sample ID
- Select the "Assay protocol" of  
interest: HIV1 ELITE\_PL\_600\_50
- Select the method "Extract + PCR"  
and the sample position:  
Extraction Tube
- Load: PCR cassette, Extraction  
cartridge, Elution tube, Tip Cassette,  
Extraction Tube 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
- Select the method "PCR only" and  
set the sample position "Elution  
Tube"
- Load: PCR cassette rack and the  
Elution tube rack with the extracted  
nucleic acid
- Close the door  
Start the run
- View, approve and store the results

#### Procedure 3 - Extraction only

- 1 to 4: Follow the Complete Run  
procedure described above
- Select the method "Extraction Only"  
and set the sample position:  
Extraction Tube
- Load: Extraction cartridge, Elution  
tube, Tip cassette, Extraction Tube  
racks
- Close the door  
Start the run
- Archive the eluate sample



# PROYECTO DE RÓTULO EXTERNO

## RÓTULO ORIGINAL DEL PRODUCTO

HIV1 ELITE MGB Kit contiene:

- HIV1 ELITE MGB Mix
- HIV1 ELITE Standard
- HIV1 ELITE Positive Control
- HIV1 Internal Control

**HIV1 ELITE MGB® Kit**

  
(17) 311221 (10) C1220-000

  
8 0 3 3 8 9 1 4 8 7 1 2 6

 <https://www.elitechgroup.com/documents?search=>

IFU REV.00 (Hellas: 0080016122057799)  
00 800 135 79

 Per assistenza per il download  
For assistance with downloading  
Aide au téléchargement  
Obtener ayuda para la descarga  
Para ajuda no download  
Hilfe für Download



**REF** RTK600ING  
**HIV1 ELITE MGB®**  
**Kit**

  
96

---

 2021-12 **LOT** C1220-000

**CE** **IVD**  -20°C 

**CONT** 0344

RTS600ING	HIV1 ELITE MGB Kit
CPE600ING	HIV1 Internal Control
STD600ING	HIV1 ELITE Standard
CTR600ING	HIV1 ELITE Positive Control

RTK600ING-ET.0, REV.00



 **ELITechGroup S.p.A.**  
C.so Svizzera, 185 - 10149 Torino - ITALY  
Tel. +39 011 976191 - Fax +39 011 9367611

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



**REF** RTS600ING

HIV1 ELITe MGB® Mix

**LOT** D1220-000

2021-12

**CE** **IVD**

-20°C



0344



**CONT**

RTS600ING	HIV1 PCR Mix	4 x 600 µL
RTS003-RT	RT EnzymeMix	2 x 20 µL

RTS600ING-ET.1, REV.00



ELITechGroup S.p.A.  
C.so Svizzera, 185 - 10149 Torino - ITALY  
Tel. +39 011 976191 - Fax +39 011 9367611



**REF** STD600ING

HIV1 ELITe Standard

**LOT** D1220-000

2021-12

**CE** **IVD**

-20°C



0344



**CONT**

STD600ING-2	HIV1 Q - PCR Standard 10 <sup>-2</sup>	1 x 160 µL
STD600ING-3	HIV1 Q - PCR Standard 10 <sup>-3</sup>	1 x 160 µL
STD600ING-4	HIV1 Q - PCR Standard 10 <sup>-4</sup>	1 x 160 µL
STD600ING-5	HIV1 Q - PCR Standard 10 <sup>-5</sup>	1 x 160 µL


STD600ING-ET.1, REV.00




ELITechGroup S.p.A.  
C.so Svizzera, 185 - 10149 Torino - ITALY  
Tel. +39 011 976191 - Fax +39 011 9367611







Bioq Laura Mercapide  
Direttore Tecnica/ Apoderada  
MP 6.108 - DNI 14.629.531  
Biodiagnostico S.A.



**REF CTR600ING**  
HIV1 - ELITe Positive Control

**LOT** D1220-000  2021-12



CE   -20°C   8

0344  
CONT


CTR600ING	HIV1 Positive Control	2 x 160 µL
-----------	-----------------------	------------





CTR600ING-ET.1, REV.00

**ELITechGroup S.p.A.**  
C.so Svizzera, 185 - 10149 Torino - ITALY  
Tel. +39 011 976191 - Fax +39 011 9367611

**REF CPE600ING**  
HIV1 Internal Control

**LOT** D1220-000  2021-12

CE   -20°C   96


0344

CONT

CPE600ING	HIV1 Internal Control	8 x 160 µL
-----------	-----------------------	------------

CPE600ING-ET.1, REV.00

**ELITechGroup S.p.A.**  
C.so Svizzera, 185 - 10149 Torino - ITALY  
Tel. +39 011 976191 - Fax +39 011 9367611



**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”  
Autorizado por ANMAT- PM 1201- 371



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

# PROYECTO DE RÓTULO INTERNO



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



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** BIODIAGNOSTICO S.A. rótulos e instrucciones de uso

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 22 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.10.10 11:13:06 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.10.10 11:13:07 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-000911-23-7

---

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

Expediente Nº 1-0047-3110-000911-23-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Biodiagnostico SA ; 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 Descriptivo: Detección y cuantificación del ARN del virus del VIH1

Marca comercial: HIV1 ELITe MGB Kit

Modelos:

HIV1 ELITe MGB Kit

Indicación/es de uso:

El producto «HIV1 ELITe MGB® Kit» es un ensayo cuantitativo de retrotranscripción y amplificación de ácidos nucleicos para la detección y cuantificación del ARN del virus de la inmunodeficiencia humana tipo 1 (VIH1) en

muestras de ARN extraídas de muestras clínicas.

El ensayo puede detectar el ARN del VIH1 perteneciente al grupo M (subtipos A, B, C, D, F, G, H, J, K y L), grupo O, grupo N y los principales subtipos de CRF CRF01-AE, CRF02-AG y CRF03-AB.

El ensayo se ha validado con el sistema ELITE InGenius (PM-1201-258) comenzando con muestras de plasma humano recogidas en EDTA o en citrato sódico y glucosa (ACD).

El producto se utiliza como ayuda en el diagnóstico y el tratamiento de pacientes infectados por el VIH1 que siguen un tratamiento antivírico, junto con los datos clínicos y los resultados de otras pruebas analíticas del paciente.

El producto no está concebido para su uso como prueba de cribado para detectar la presencia del VIH1 en la sangre o en hemoderivados, ni tampoco como prueba diagnóstica para confirmar la presencia de una infección por el VIH1.

Forma de presentación: El producto HIV1 ELITE MGB Kit es suficiente para 96 análisis cuando se utiliza el ELITE InGenius, está compuesto por los siguientes componentes:

• HIV1 ELITE MGB Mix, contiene:

HIV1 PCR Mix 4×600 µl

RT EnzymeMix 2×20 µl

• HIV1 ELITE Standard, contiene:

HIV1 Q-PCR Standard 105 1×160 µl

HIV1 Q-PCR Standard 104 1×160 µl

HIV1 Q-PCR Standard 103 1×160 µl

HIV1 Q-PCR Standard 102 1×160 µl

• HIV1 - ELITE Positive Control, 2×160 µl

• HIV1 Internal Control, 8×160 µl

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

Nombre del fabricante:

ELITechGroup S.p.A.

Lugar de elaboración:

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

Planta elaboradora: calle Svizzera, 185 10149 Turín, 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 1201-371 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.



Expediente Nro:  
1-0047-3110-000911-23-7

N° Identificadorio Trámite: 46131

AM

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.10.30 16:50:07 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.10.30 16:50:08 -03:00