



Neisseria Gonorrhoeae/Chlamydia Trachomatis/U. urealyticum
Real-Time PCR Kit- Rótulos

Importador:

LOBOV y CIA. S.A.C.I.
Franklin D. Roosevelt N° 5828, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Fabricante:

Jiangsu Biopertectus Technologies Co., Ltd
3rd and 4th floors of Building A(G19), 4th floor of Building F(G14), Ground floor of Building
G20, Shuaiyu Village, Fuye village, Sixiang town, Taizhou National Medical, Hi tech
Development Zone, 225300 Taizhou, Jiangsu, China

**Neisseria Gonorrhoeae/Chlamydia Trachomatis/U. urealyticum
Real-Time PCR Kit**



Nº de Lote: _____

Fecha de
fabricación: _____

Fecha de
vencimiento: _____

Todos los reactivos deben almacenarse en la oscuridad a $-20 \pm 5^{\circ}\text{C}$

Director Técnico: Bernáldez María Constanza, Farmacéutica, M.N. 15.915

El kit de PCR en tiempo real para Neisseria gonorrhoeae/Chlamydia trachomatis/U. urealyticum de Biopertectus Technologies una prueba de diagnóstico in vitro, con base en tecnología PCR en tiempo real, para la detección de ácidos nucleicos de N. gonorrhoeae, C. trachomatis y U. urealyticum. Las muestras pueden obtenerse mediante el hisopado urogenital y el raspado cervical. La prueba ofrece una solución basada en el diagnóstico molecular para el diagnóstico precoz de enfermedades venéreas y para la selección preliminar de grupos de enfermedades venéreas de alto riesgo..

Uso In-Vitro

Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

Producto autorizado por la ANMAT PM-1529-26


Lic. FABIAN FAUSTI
PRESIDENTE
LOBOV y CIA. S.A.


Dra. CONSTANZA BERNÁLDEZ
Directora Técnica Farmacéutica
M.N.: 15915



Neisseria Gonorrhoeae/Chlamydia Trachomatis/U. urealyticum
Real-Time PCR Kit- Rótulos



Storage Temperature: $-20 \pm 5^{\circ}\text{C}$



Transportation Temperature: $-25^{\circ}\text{C} \sim -8^{\circ}\text{C}$



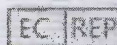
Batch code



Date of manufacture
(YYYY/MM/DD)

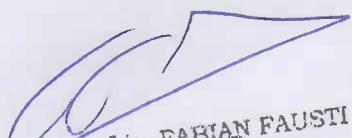


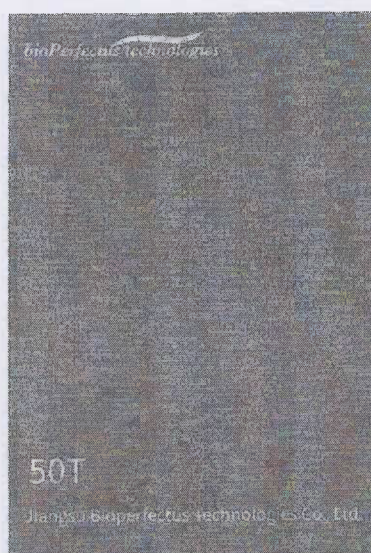
Use-by date
(YYYY/MM/DD)



MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10 · 48163 Muenster · Germany



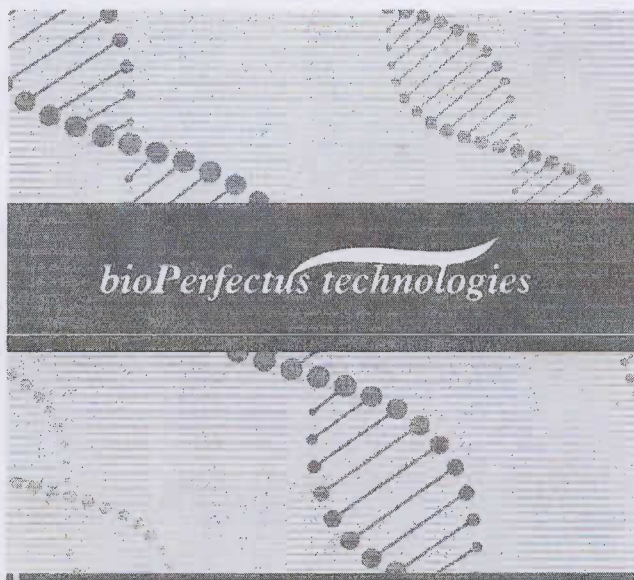

Lic. FABIAN FAUSTI
PRESIDENTE
LOBOV y Cía. S.A.




Dra. CONSTANZA BERNALDI
Directora Técnica Farmacéutica
M.N.: 15915



Neisseria Gonorrhoeae/Chlamydia Trachomatis/U. urealyticum
Real-Time PCR Kit- Rótulos



For IVD use only
See more details in instruction



Jiangsu Bioperfectus Technologies Co., Ltd

Manufacturer Add: 3rd and 4th floors of
Building A(G19), 4th floor of Building
F(G14), Ground floor of Building G20,
Shuaifu Village, Fuyue village, Sixiang
town, Taizhou National Medical Hi-tech
Development Zone, 225300 Taizhou,
Jiangsu, PEOPLES REPUBLIC OF CHINA.

Tel: +86-21-34637616

Postal Code: 225300

Web: www.bioperfectus.com


Lic. FABIAN FAUST
PRESIDENTE
LOBOV Y Cía. S.A.


Dra. CONSTANZA BERNALDEZ
Directora Técnica Farmacéutica
M.N.: 15915



0123

Neisseria Gonorrhoeae/Chlamydia Trachomatis/U.urealyticum Real-Time PCR Kit

INSTRUCCIONES DE USO

IVD Solo para uso en diagnóstico *in vitro*
Para usar con ABI®7500; Roche Lightcycler®480; Bio-Rad CFX 96 Touch™;
Biopertectus STC-96A/96A PLUS

REF JB60301NW-50T

Jiangsu Biopertectus Technologies Co., Ltd.
3rd and 4th floors of Building A(G19), 4th floor of Building F(G14), Ground floor of Building G20, Shuayu Village, Fuyue village, Sixiang town, Taizhou National Medical, Hi-tech Development Zone, 225300 Taizhou, Jiangsu, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
www.biopertectus.com Tel.: +86-21-34637616

EC REP MedNet EC-Rep GmbH
Borkstrasse 10 · 48163 Muenster · Germany

1. Uso previsto

El Biopertectus Technologies Neisseria Gonorrhoeae/Chlamydia Trachomatis/U.urealyticum Real-Time PCR Kit es una prueba de diagnóstico *in vitro*, basada en la tecnología de PCR en tiempo real, para la detección de los ácidos nucleicos de Neisseria gonorrhoeae, Chlamydia trachomatis y Ureaplasma urealyticum. Las muestras pueden obtenerse de hisopos uretrales masculinos, hisopos endocervicales femeninos y muestras de orina. El test proporciona una solución basada en el diagnóstico molecular para el diagnóstico precoz de las enfermedades venéreas y para el cribado preliminar de los grupos de enfermedades venéreas de alto riesgo.

2. Componentes del kit

Componentes	Número de viales	Volumen (µl/vial)	Composición principal
Mezcla de reacción	1	625	Cloruro de potasio, cloruro de magnesio, mezcla de nucleótidos, enzima UDG, enzima Taq
Mezcla NG/CT/UU	1	375	Cebadores, sondas, etc.
Control positivo	1	500	Los plásmidos que contienen fragmentos de amplificación de NG, CT, UU y β-globina
Control en blanco	1	500	Agua tratada con oxidiforato de dietilo

NOTA: no se pueden intercambiar componentes de diferentes lotes.

3. Condiciones de almacenamiento y período de validez

- Todos los reactivos deben almacenarse en la oscuridad a -20 ± 5 °C y tienen una validez de 12 meses.
- Si se almacenan en la oscuridad a -20 ± 5 °C una vez abiertos, el período de validez no se ve afectado.
- Se debe evitar congelar y descongelar (más de cinco veces) los reactivos.
- Deben estar estables durante 14 días en el modo de transporte prescrito.
- Para conocer la fecha de producción y la fecha de caducidad, consulte el embalaje externo del kit.

4. Materiales y dispositivos necesarios pero no suministrados

- Cabina biológica.
- Instrumento adecuado de PCR en tiempo real: ABI®7500; Roche Lightcycler®480; Bio-Rad CFX 96 Touch™; Biopertectus STC-96A/96A PLUS
- Sistema de extracción de ácidos nucleicos apropiado: SSNP-2000B, SSNP-3000A, SSNP-9600A.
- Centrífuga de sobremesa con rotor para tubos de reacción de 2 ml.
- Centrífuga con rotor para placa o tubos de reacción de 0,2 ml.
- Agitador vortical.
- Pipetas ajustables.
- Puntas de pipeta desechables con filtros.
- Guantes desechables sin polvo.

NOTA: asegúrese de que las tareas de instalación, calibración, comprobación y mantenimiento de los instrumentos se realicen según las instrucciones y recomendaciones del fabricante.

5. Información de contexto

La Neisseria gonorrhoeae se transmite por contacto sexual y suele causar la infección en las células de la mucosa de la uretra masculina y la uretra en las mujeres. Es oxidasa positiva, aeróbica y sobrevive dentro de los neutrófilos. El síntoma principal del varón sintomático es la uretritis: ardor al orinar (disuria), aumento de las ganas de orinar y una secreción similar al pus (purulenta) por el pene. Y los principales síntomas de la mujer sintomática son el aumento del flujo vaginal, el ardor al orinar (disuria), el aumento de las ganas de orinar, el dolor en el coito o las anomalías menstruales. También puede transmitirse al recién nacido durante el paso por el canal del parto si la madre tiene una infección genitourinaria no tratada. Actualmente, el diagnóstico de laboratorio de la Neisseria gonorrhoeae incluye tests de amplificación de ácidos nucleicos, ensayo inmunoenzimático y cultivo bacteriano. Chlamydia trachomatis es un microorganismo patógeno intracelular que causa la uretritis no gonocócica (UNG) en humanos. Los síntomas de la uretritis pueden incluir dolor o sensación de

ardor al orinar (disuria), una secreción blanca o turbia y la sensación de tener que orinar con frecuencia. Chlamydia es un género de bacterias patógenas que son parásitos intracelulares obligados e incluye tres biotipos humanos. Existen más de 15 serovares de C. trachomatis, cuatro de las cuales están implicadas en la infección ocular (serovares A, B, Ba y C), y otras tres pueden causar proctodinitis (subtipos L1, L2 y L3). Las infecciones por Chlamydia suelen ser asintomáticas, pero hay ocasiones en las que los síntomas en los varones pueden verse después de una a tres semanas de incubación. Actualmente, el diagnóstico de laboratorio de Chlamydia Trachomatis incluye tests de amplificación de ácidos nucleicos, ensayo inmunoenzimático y cultivos celulares de clamidia.

Ureaplasma urealyticum es una bacteria de la familia Mycoplasmataceae que causa la uretritis no gonocócica (UNG) en humanos. Los síntomas de la uretritis pueden incluir dolor o sensación de ardor al orinar (disuria), una secreción blanca o turbia y la sensación de tener que orinar con frecuencia. U. urealyticum pertenece al género Ureaplasma y tiene 14 serovares. No es un comensal del microbioma uterino o amniótico sano. La infección por U. urealyticum puede contribuir a la infección neonatal y a resultados negativos del parto. El hecho de tener un mayor número de parejas sexuales aumenta el riesgo. Actualmente, el diagnóstico de laboratorio de U. urealyticum incluye tests de amplificación de ácidos nucleicos, ensayo inmunoenzimático y cultivo bacteriano.

Los técnicos de laboratorio deben haber recibido formación profesional en amplificación de genes o en tests de biología molecular, y deben tener la cualificación pertinente para las operaciones experimentales. El laboratorio debe contar con instalaciones de preparación de seguridad biológica y procedimientos de protección adecuados.

6. Descripción del producto

El kit adopta la tecnología de PCR en tiempo real. Se han diseñado cebadores y sondas específicos basados en los genes conservados de Neisseria gonorrhoeae, Chlamydia trachomatis, U. urealyticum y el gen de la β-globina humana (control interno). Cada sonda es un oligonucleótido que consta de un colorante reporter en el extremo 5' y un colorante de extinción en el extremo 3'. Las sondas están marcadas respectivamente con FAM (Neisseria gonorrhoeae), VIC (Chlamydia trachomatis), CY5 (U. urealyticum) y ROX (β-globina). Si la sonda está intacta, el colorante de extinción estará a cerca del reporter y absorberá la señal de fluorescencia emitida por el reporter durante la amplificación de la PCR, lo que no producirá señales de fluorescencia. Durante la extensión del cebador, la polimerasa Taq ADN corta las sondas unidas a las plantillas (actividad exonucleasa 5'→3'). Como consecuencia, el reporter se separa del colorante de extinción, lo que genera una señal de fluorescencia. A continuación, un instrumento de PCR cuantitativa trazará automáticamente una curva de amplificación en tiempo real basada en la señal detectada, con lo que se realiza la detección cualitativa de los ácidos nucleicos de Neisseria gonorrhoeae, Chlamydia trachomatis y U. urealyticum. Además, se establece un control interno con un gen constitutivo en el canal de fluorescencia ROX para identificar la posible inhibición de PCR y confirmar la integridad de los reactivos del kit.

7. Advertencias y precauciones

- Solo para uso diagnóstico *in vitro*. Los usuarios deben tener formación y experiencia profesional.
- No utilice los componentes del kit tras la fecha de caducidad.
- Los resultados de la prueba son solo una referencia clínica y no pueden usarse como la única base para confirmar o excluir casos de enfermedades de manera individual.
- Este producto solo puede emplearlo personal que haya recibido formación específica e instrucciones sobre las técnicas de los procedimientos de diagnóstico de PCR en tiempo real e *in vitro*.
- Use guantes protectores sin polvo desechables, bata de laboratorio y gafas de protección al manipular muestras y reactivos del kit.
- Evite contaminar la muestra y los componentes del kit con microbios y nucleasa (DNasa/RNasa).
- Emplee siempre puntas de pipeta con bloqueo de aerosoles desechables sin DNasa/RNasa.
- Use zonas de trabajo separadas y segregadas para (i) preparar la reacción, (ii) preparar las muestras y (iii) las actividades de amplificación y detección. El flujo de trabajo en el laboratorio debe proceder de forma unidireccional. Debe llevar una bata y unos guantes distintos en cada área.
- Establezca el ciclo de mantenimiento y calibración de los instrumentos cada tres meses.
- Designe unos materiales y equipos concretos a cada área de trabajo y no los mueva de una área a otra.
- Prepare la mezcla maestra en hielo o en el bloque de enfriamiento.
- Mantenga el material positivo o potencialmente positivo separado del resto de los componentes del kit.
- No abra los tubos de reacción ni la placa tras la amplificación para evitar la contaminación por amplicones.
- Se podrá poner a prueba controles adicionales conforme a lo dispuesto o exigido por las normativas locales, estatales o federales o por los organismos de acreditación.
- Deseche las muestras y el recipiente de desechos según las normas de seguridad locales.
- No coma, beba ni fume en el área de trabajo del laboratorio. Lea detenidamente estas instrucciones antes de empezar el procedimiento.

8. Preparación de la muestra

8.1 Este kit se utiliza para hisopos uretrales masculinos, hisopos endocervicales femeninos y muestras de orina.

8.2 Las muestras deben recogerse de acuerdo con las Directrices de recogida de muestras clínicas.

- Hisopos uretrales masculinos: el sujeto no debe orinar dos horas antes de la recogida de muestras. Introduzca un hisopo de algodón fino en la uretra (unos 2-4 cm), gire el hisopo para recoger las secreciones (mucosa uretral). Ponga el hisopo de algodón en un tubo de vidrio estéril, tape el tubo herméticamente con bolas de algodón estériles y selle el tubo para los tests.
- Hisopos endocervicales femeninos: retire el exceso de moco del orificio endocervical utilizando bolas de algodón con solución salina normal estéril, introduzca un hisopo de algodón estéril en el cuello uterino, deténgase durante 5 segundos, gire el hisopo de algodón para tomar las secreciones endocervicales, coloque el hisopo de algodón en un tubo de vidrio estéril, tape el tubo firmemente con bolas de algodón estériles y selle el tubo para los tests.
- Recogida de orina: recoja la primera orina de la mañana o la orina producida después de al menos 1 hora desde la última micción. Utilice un recipiente estéril para recoger entre 2 ml y 3 ml de la orina para los tests.

8.3 Almacenamiento y transporte de muestras: las muestras deben analizarse inmediatamente después de su recogida o almacenarse a 2-8 °C durante 72 horas como máximo antes de ser analizadas. Las muestras pueden almacenarse durante 6 meses a -20 ± 5 °C y 12 meses a -70 °C. Las muestras no deben pasar por más de cinco ciclos de descongelación-congelación y no deben

Lic. FABIAN RAUSTI
PRESIDENTE
LOGOV Y CIA. S.A.

Dra. CONSTANZA BERNALDEZ
Directora Técnica Farmacéutica
M.N.: 15915

transportarse durante más de 72 horas utilizando bolsas de hielo. Los ácidos nucleicos extraídos pueden almacenarse durante un mes a -20 °C.

9. Procedimiento

9.1 Extracción del ADN

Puede emplear sus propios sistemas de extracción o el kit que se suministra según los resultados deseados.

Para obtener el aislamiento reproducible del ácido nucleico, se recomiendan los kits y sistemas de extracción de ácidos nucleicos siguientes:

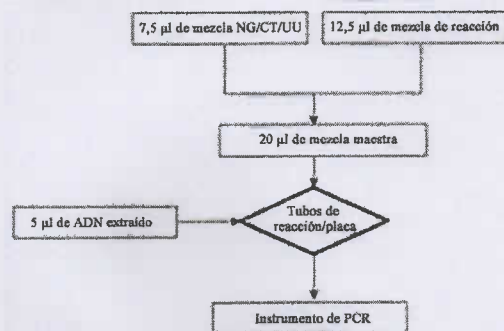
Kit de aislamiento de ácidos nucleicos	N.º de cat.	Fabricante
Viral Nucleic Acid Extraction Kit (Silica-Based Spin Column)	SDK60102	Bioperfectus Technologies
Viral Nucleic Acid Extraction Kit (Magnetic Bead Method)	SDK60104	
Nucleic Acid Extraction Rapid Kit (Magnetic Bead Method)	SDK60101	
QIAamp DNA Mini Kit	N.º 51304	Qiagen

9.2 Preparación de la mezcla maestra

El volumen de la mezcla maestra de cada reacción se extrae por medio de una pipeta tal como se indica a continuación:

Componentes	Volumen
Mezcla NG/CT/UU	7,5 µl
Mezcla de reacción	12,5 µl
Volumen total (mezcla maestra)	20 µl

Determine el número de muestras extraídas que se van a someter a pruebas y descongele los componentes. Para recuperar la cantidad máxima de contenido, antes de abrirlos, centrifugue los viales unos instantes. Mezcle el contenido con cuidado y concienzudamente succionándolo y luego expulsándolo con la pipeta.



9.3 Procedimiento de preparación de PCR

Coloque las muestras en hielo. Para preparar la mezcla maestra de PCR, lleve a cabo los pasos siguientes.

- Inserte mediante una pipeta 20 µl de mezcla maestra en cada tubo de reacción o placa que sea necesario.
- Añada 5 µl de ADN aislado de las muestras y de los controles (control positivo o control en blanco).
- Asegúrese de que cada prueba incluya al menos un control positivo y un control en blanco.
- Tape o selle los tubos de reacción o la placa y centrifúguelos con una centrifugadora apropiada durante 30 segundos aproximadamente a 2000 rpm.
- Compruebe que todo el líquido se encuentre en la parte inferior de los tubos o la placa.
- Lleve a cabo el protocolo siguiente con el instrumento.

Paso	Temperatura	Tiempo	Ciclo
1	37 °C	5 min	1 ciclo
2	95 °C	10 min	1 ciclo
	95 °C	10 s	
3	55 °C	40 s	40 ciclos

* Las señales fluorescentes deben recopilarse durante este paso a través de los canales FAM, VIC, ROX y CY5.

10. Funcionamiento del sistema PCR en tiempo real

El protocolo de amplificación siguiente se ha desarrollado para usarlo con el ABI 7500 Real-Time PCR System y el Roche Lightcycler® 480 II Real-Time PCR System. Para obtener más información, consulte el manual del usuario del instrumento. Para conocer los detalles de otros instrumentos de PCR en tiempo real adecuados, consulte el manual del usuario del instrumento correspondiente.

10.1 Protocolo de amplificación con el ABI 7500 Real-Time PCR System

- Encienda el Applied Biosystems® 7500 Real-Time PCR System.
 - Inicio el software del Applied Biosystems® 7500 Real-Time PCR System, versión 2.3.
 - Haga clic en "Advanced Setup" (Configuración avanzada), configure los parámetros de "Experiment Properties" (Propiedades del experimento) y elija el instrumento "7500 (96 well)" (7500 [96 pocillos]).
 - Configure la placa de la muestra.
 - En la pestaña "Plate Setup" (Configuración de placa), aparezca la configuración de la placa.
 - Defina los objetivos y el nombre de la muestra.
- NOTA: elija "none" (ninguno) como colorante de extinción.
- Seleccione la ventana "Assign Targets and Samples" (Asignar objetivos y muestras), elija los pocillos usados en "View Plate Layout" (Ver disposición de la placa) y asigne objetivos y muestras a los pocillos seleccionados.
- NOTA: elija "none" (ninguna) como referencia pasiva.
- Configure el método de prueba.

a. Haga clic en la pestaña "Run Method" (Método de prueba).

b. Configure el protocolo en la ventana "Graphical View" (Vista gráfica) y el volumen de reacción por pocillo.

c. Guarde el método de prueba.

6. Inicie la PCR.

a. Inserte los tubos de reacción o la placa de PCR de 96 pocillos en la máquina.

b. Seleccione la pestaña "Start the Instrument run" (Iniciar la prueba con el instrumento) para iniciar la prueba.

7. Después de la PCR.

IMPORTANTE: Cuando haya terminado la prueba, pulse OK (Aceptar).

Analice los datos pulsando el botón "Analysis" (Análisis) de la parte izquierda del menú y guarde el archivo.

10.2 Protocolo de amplificación con el Roche Lightcycler® 480 II Real-Time PCR System

1. Encienda el Roche Lightcycler® 480 II Real-Time PCR System.

2. Inicie el software del Roche Lightcycler® 480 II Real-Time PCR System, versión 1.5.

3. Haga clic en "New Experiment" (Experimento nuevo) y configure los parámetros adecuados de "Detection Format" (Formato de detección), "Block Type" (Tipo de bloque), "Plate ID" (ID de placa) y "Reaction Volume" (Volumen de reacción).

4. Configure el programa de acuerdo con la tabla anterior "PCR Program" (Programa PCR).

5. Configure "Sample Editor" (Editor de muestras).

6. Inicie la PCR.

a. Seleccione la pestaña "Experiment" (Experimento).

b. Inserte los tubos de reacción o la placa de PCR de 96 pocillos en la máquina.

c. Seleccione el botón "Start Run" (Iniciar prueba) para configurar una ruta en la que se guardará el archivo e iniciar la prueba.

7. Después de la PCR.

Analice los datos pulsando el botón "Analysis" (Análisis) de la parte izquierda del menú y analice los datos usando el módulo "Create New Analysis" (Crear análisis nuevo).

11. Análisis e interpretación de los datos

11.1 Establecimiento del umbral

Establezca por encima del nivel máximo de control en blanco.

11.2 Control de la calidad

Antes de evaluar los resultados de las muestras, deben interpretarse el control positivo y el control en blanco empleando la tabla de interpretación siguiente.

Canales	Valor umbral del ciclo (Ct)			
	FAM	VIC	CY5	ROX
Control en blanco	Sin det.	Sin det.	Sin det.	Sin det. o Ct > 37
Control positivo	Ct ≤ 30	Ct ≤ 30	Ct ≤ 30	Ct ≤ 30

NOTA: el control interno está diseñado específicamente para ser detectado en el canal de fluorímetro ROX.

- El control positivo y el control en blanco deben incluirse en cada prueba de PCR.
- Si el control positivo y el control en blanco no satisfacen los criterios, se invalida toda la prueba y no deben notificarse los resultados. Repita el proceso completo (preparación y control de la muestra, amplificación y detección). Si repite la prueba y sigue siendo no válida, póngase en contacto con el servicio técnico.
- El medio de transporte de muestras o la muestra identificada como negativa anteriormente pueden usarse como control negativo externo. Este debe tratarse como una muestra de paciente en cada extracción y prueba de PCR.
- Es posible que se apliquen más controles de conformidad con los organismos de acreditación locales, estatales o federales correspondientes.

11.3 Limitaciones

- Los resultados negativos no descartan la infección por *Neisseria gonorrhoeae*, *Chlamydia trachomatis* o *Ureaplasma urealyticum*, y no deben considerarse como el único criterio para decidir el tratamiento del paciente.
- La fiabilidad de los resultados depende de que la recogida, el transporte, el almacenamiento y los procedimientos de análisis de la muestra se hayan realizado correctamente.
- La presencia de inhibidores en la muestra o los errores al realizar el procedimiento de la prueba pueden dar lugar a resultados falsos negativos.
- Un profesional sanitario formado debe interpretar los resultados de la prueba junto con el historial médico del paciente, los síntomas y las manifestaciones clínicas, así como los resultados de otras pruebas diagnósticas.
- Las posibles mutaciones en las regiones diana del genoma cubiertas por los cebadores o las sondas de los tests pueden provocar errores en la detección de los patógenos.
- Existe el riesgo de valores falsos positivos como resultado de la contaminación cruzada por organismos diana, sus ácidos nucleicos o producto amplificado o a partir de señales no específicas de la prueba.
- El kit valida principalmente *Neisseria gonorrhoeae* (serovares WI, WII/WIIGroup), *Chlamydia trachomatis* (serovares D-K) y *Ureaplasma urealyticum* (serovares 1-14). No se han verificado otros serovares. Los resultados de las pruebas solo pueden utilizarse como referencia si la prueba y no pueden servir de base para un informe clínico o una exclusión.

11.4 Interpretación de los resultados

Se pueden obtener los resultados siguientes: (canal FAM para *Neisseria gonorrhoeae*, canal VIC para *Chlamydia trachomatis*, canal CY5 para *Ureaplasma urealyticum* y canal ROX para el control interno).

<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	Valor de FAM: Ct	Valor de ROX: Ct	Interpretación de los resultados
1	Ct ≤ 35,9	—	<i>Neisseria gonorrhoeae</i> positiva
2	Ct > 37,7 o sin det.	Ct ≤ 35,0	<i>Neisseria gonorrhoeae</i> negativa
3	35,9 < Ct ≤ 37,7	Ct ≤ 35,0	En este caso, es necesario repetir el test. Si el valor de Ct permanece igual y la curva tiene forma de S con fase exponencial evidente, <i>Neisseria gonorrhoeae</i> se considera que es positiva, de lo contrario es negativa.

Chlamydia trachomatis	Valor de VIC Ct	Valor de ROX Ct	Interpretación de los resultados
1	Ct ≤ 35,9	—	Chlamydia trachomatis positiva
2	Ct > 37,8 o sin det.	Ct ≤ 35,0	Chlamydia trachomatis negativa
3	35,9 < Ct ≤ 37,8	Ct ≤ 35,0	En este caso, es necesario repetir el test. Si el valor de Ct permanece igual y la curva tiene forma de S con fase exponencial evidente, Chlamydia trachomatis se considera que es positiva, de lo contrario es negativa.
Ureaplasma urealyticum	Valor de CYS Ct	Valor de ROX Ct	Interpretación de los resultados
1	Ct ≤ 35,9	—	Ureaplasma urealyticum positiva
2	Ct > 37,2 o sin det.	Ct ≤ 35,0	Ureaplasma urealyticum negativa
3	35,9 < Ct ≤ 37,2	Ct ≤ 35,0	En este caso, es necesario repetir el test. Si el valor de Ct permanece igual y la curva tiene forma de S con fase exponencial evidente, Ureaplasma urealyticum se considera que es positiva, de lo contrario es negativa.

- Los resultados de las muestras sospechosas deben repetirse. Si el valor de Ct de Neisseria gonorrhoeae seguía estando dentro del intervalo de 35,9-37,7 o el valor de Ct de Chlamydia trachomatis seguía estando dentro del intervalo de 35,9-37,8 o el valor de Ct de Ureaplasma urealyticum seguía estando dentro del intervalo de 35,9-37,2, y la curva presentaba el tipo S estándar con un período de crecimiento exponencial evidente, se determinaba el valor positivo correspondiente, de lo contrario se determinaba el valor negativo.
- El control interno negativo de β-globina indica que la muestra contiene un inhibidor de la PCR, un fallo en la extracción o que falta una muestra durante el experimento. Se recomienda volver a tomar muestras, volver a extraer o volver a detectar. Cuando el resultado de la detección de la muestra es positivo, si el control interno no tiene señal de amplificación o el valor Ct es >35, el resultado positivo sigue siendo fiable.
- Como gen endógeno, el control interno (canal ROX) no es necesario cuando la muestra es una solución de secreciones o una solución bacteriana pura.

12. Evaluación del rendimiento

12.1 Tasa de coincidencia de los materiales de referencia

La tasa de coincidencia de las referencias tanto positivas como negativas es del 100 %.

12.2 Sensibilidad analítica

El límite de detección de Neisseria Gonorrhoeae/Chlamydia Trachomatis/U.urealyticum Real-Time PCR Kit para la detección de ADN específico de Neisseria gonorrhoeae (serovares grupos WI, WII, WIII), Chlamydia trachomatis (serovares D-K) y Ureaplasma urealyticum (serovares 1-14) se determina como 1×10^3 CFU/ml, 5×10^2 IFU/ml y 1×10^4 CFU/ml, respectivamente.

12.3 Especificidad analítica

La especificidad analítica del Neisseria Gonorrhoeae/Chlamydia Trachomatis/ U.urealyticum Real-Time PCR Kit se evaluó sometiendo a prueba una serie de ADN/ARN genómicos extraídos de otros virus. El Neisseria Gonorrhoeae/Chlamydia Trachomatis/U.urealyticum Real-Time PCR Kit no presentó reacciones cruzadas con el virus del papiloma humano (1×10^6 copias/ml), el virus del herpes simple (1×10^3 TCID₅₀/ml), Salmonella, Shigella, Escherichia coli, Staphylococcus aureus, Mycoplasma pneumoniae, Chlamydia pneumoniae, Chlamydia psittaci, Bovine chlamydia, Mycoplasma hominis, Mycoplasma genitalium, Streptococcus de grupo A, Streptococcus de grupo B, Haemophilus influenzae, Aeromonas hydrophila y Streptococcus pneumoniae con una concentración de 1×10^6 CFU/ml.

12.4 Precisión

Los datos de precisión del Neisseria Gonorrhoeae/Chlamydia Trachomatis/U.urealyticum Real-Time PCR Kit se determinan como precisión intraserial y precisión en el laboratorio. Los datos de variabilidad se expresan en términos de coeficiente de variación y desviación relativa. En lo que respecta a las referencias, los datos se basan en el valor umbral del ciclo (Ct). Nuestros datos indicaron que el coeficiente de variación y la desviación relativa del Neisseria Gonorrhoeae/Chlamydia Trachomatis/U.urealyticum Real-Time PCR Kit son inferiores al 5 %.

12.5 Sustancias interferentes

Se probó un panel de interferentes para confirmar si suponían o no una posible perturbación. Y los resultados muestran que la presencia de interferentes no interfirió en el rendimiento de la prueba. Los interferentes probados incluyen sangre, pus, norfloxacin, levofloxacin, penicilina, espectinomicina, tetraciclina, eritromicina, azitromicina y ceftriaxona, en concentraciones de 25 %, 25 %, 400 mg/ml, 200 mg/ml, 500 mg/ml, 400 mg/ml, 300 mg/ml, 300 mg/ml, 400 mg/ml, 900 mg/l, respectivamente.

12.6 Resultados de la investigación clínica

(1) Se analizaron 1040 muestras con el método de secuenciación como método de control, incluyendo 520 hisopos uretrales masculinos y 520 hisopos endocervicales femeninos. En comparación con el método de control, la tasa de coincidencia positiva de Neisseria gonorrhoeae fue del 100 % y la tasa de coincidencia negativa fue del 99,88 %. La tasa de coincidencia total es del 99,90 %, el valor kappa es de 0,9971; la tasa de coincidencia positiva de Chlamydia trachomatis es del 100 %, la tasa de coincidencia negativa es del 99,73 %, la tasa de coincidencia total es del 99,81 %, el valor kappa es de 0,9952; la tasa de coincidencia positiva de Ureaplasma urealyticum es del 100 %, la tasa de coincidencia negativa fue del 99,47 %, la tasa de coincidencia total fue del 99,62 %, y el valor kappa fue de 0,9905. Esto demuestra que el rendimiento de detección de los dos métodos es bastante coherente. (2) Se analizaron 210 muestras con Sansure como reactivo de control, incluyendo 102 muestras de hisopos uretrales masculinos y 108 muestras de hisopos endocervicales femeninos. La tasa de coincidencia positiva del índice de detección de Neisseria gonorrhoeae fue del 100 % y la tasa de coincidencia negativa fue del 100 %; la tasa de coincidencia total es del 100 %, el valor kappa es 1; la tasa de coincidencia positiva para el índice de detección de Chlamydia trachomatis es del 98,39 %, la tasa de coincidencia negativa es del 100 %, la tasa de coincidencia total es del 99,52 %, y el valor kappa es 0,9885; para el índice de detección de Ureaplasma urealyticum, la tasa de coincidencia positiva es del 98,95 %, la tasa de coincidencia negativa es del 99,13 %, la tasa de coincidencia total es del 99,05 %, y el valor kappa es 0,9808. Esto demuestra que el rendimiento de detección de los dos métodos es bastante coherente. (3) Se analizaron

205 muestras de orina con Rendu como reactivo de control. La tasa de coincidencia positiva para Neisseria gonorrhoeae fue del 100 %, la tasa de coincidencia negativa fue del 100 % y la tasa de coincidencia total fue del 100 %. El valor kappa fue 1; la tasa de coincidencia positiva para Chlamydia trachomatis es del 98,31 %, la tasa de coincidencia negativa es del 100 %, la tasa de coincidencia total es del 99,51 % y el valor kappa es de 0,988; la tasa de coincidencia positiva para Ureaplasma urealyticum es del 100 %. La tasa de coincidencia negativa es del 100 %, la tasa de coincidencia total es del 100 %, el valor kappa es 1. Esto demuestra que el rendimiento de detección de los dos métodos es bastante coherente.

13. Referencia

- [1] Beillard E, Pallisaard N, van der Velden VH, et al. Evaluation of candidate control genes for diagnosis and residual disease detection in leukemic patients using 'real-time' quantitative reverse-transcriptase polymerase chain reaction (RQ-PCR)-a Europe against cancer program. Leukemia. 2003;17 (12):2474-86.
- [2] Claas HC, Wagenvoort JH, Niesters HG, et al. Diagnostic value of the polymerase chain reaction for Chlamydia detection as determined in a follow-up study. J Clin Microbiol., 1991, 29(1): 42-45.
- [3] Povlsen K, Jensen JS, and Lind I. Detection of Ureaplasma urealyticum by PCR and biovar determination by liquid hybridization. J. Clin. Microbiol., 1998, 36:3211-3216.
- [4] Whitley DM, Anderson TP, Barratt K, et al. Evidence that the gonococcal porA pseudogene is present in a broad range of Neisseria gonorrhoeae strains; suitability as a diagnostic target. Pathology, 2006, 38(5):445-448.

14. Apéndice Índice de símbolos

	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro
	Contenido suficiente para <n> tests
	Consulte las instrucciones de uso
	Límite superior de temperatura
	Número de catálogo
	Fecha de fabricación
	Fecha de caducidad
	Código de lote
	Fabricante
	Representante autorizado en la Comunidad Europea

15. Contacto y asistencia

Para obtener más información sobre BioPerfectus Technologies, visite nuestro sitio web en <http://www.bioperfectus.com> o póngase en contacto con nosotros por correo electrónico escribiendo a info@bioperfectus.com.

Para obtener instrucciones de programación detalladas relacionadas con el uso de los BioPerfectus Technologies Real-Time PCR Kits en instrumentos específicos para PCR en tiempo real, póngase en contacto con nuestro servicio técnico por correo electrónico: support@bioperfectus.com.

Lic. FABIAN FAUSTI
PRESIDENTE
LOBOV Y CIA. S.A.

Dra. CONSTANZA BERNI
Directora Técnica Farmacéutica
M.N.: 15915



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rot, e, inst, de uso- LOBOV Y CIA SA

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.