

Instructions for use

Viral Essential 1 ELITe MGB® Kit

Reactivos para la PCR de ADN en tiempo real



REF RTS301ING

UDI 08033891488277


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

CE
0123

IVD

HISTORIAL DE CAMBIOS

Rev.	Información del cambio	Fecha (dd/mm/aa)
00	Desarrollo de un nuevo producto	09/09/25



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

INDICE

1 USO PREVISTO	4
2 PRINCIPIO DEL ENSAYO	4
3 DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO.....	4
4 MATERIAL PROPORCIONADO CON EL PRODUCTO.....	5
5 MATERIAL NECESARIO NO PROPORCIONADO CON EL PRODUCTO	5
6 OTROS PRODUCTOS NECESARIOS	5
7 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES.....	6
8 MUESTRAS Y CONTROLES	7
9 PROCEDIMIENTO CON EL ELITe InGenius.....	9
10 PROCEDIMIENTO CON EL ELITe BeGenius	14
11 CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO	19
12 BIBLIOGRAFÍA	35
13 LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO.....	35
14 PROBLEMAS Y SOLUCIONES	36
15 SÍMBOLOS.....	38
16 NOTA PARA LOS USUARIOS	39
17 AVISO PARA EL COMPRADOR: LICENCIA LIMITADA.....	39
Appendix A QUICK START GUIDE.....	40


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

1 USO PREVISTO

El producto **Viral Essential 1 ELITE MGB® Kit** es un producto sanitario para diagnóstico *in vitro* concebido para el uso por parte de profesionales sanitarios como ensayo cualitativo múltiple de ácidos nucleicos mediante PCR en tiempo real para la detección y la identificación de ADN genómico de VHS1, VHS2, VVZ y VHH6 extraído de muestras clínicas.

El ensayo permite distinguir VHH6 de tipo A y B (tipificados mediante el análisis de fusión).

El ensayo se ha validado con los instrumentos **ELITE InGenius®** y **ELITE BeGenius®**, que son sistemas automatizados e integrados para la extracción, la retrotranscriptasa, la PCR en tiempo real y la interpretación de resultados utilizando muestras de líquido cefalorraquídeo (LCR).

El producto se utiliza como ayuda en el diagnóstico de infecciones víricas del sistema nervioso central en pacientes en los que se sospecha la presencia de una infección por VHS1, VHS2, VVZ o VHH6.

Los resultados deben interpretarse teniendo en cuenta todas las observaciones clínicas y los resultados de otras pruebas analíticas del paciente.

2 PRINCIPIO DEL ENSAYO

Este es un ensayo cualitativo de PCR en tiempo real para la detección de ADN de VHS1, VHS2, VVZ y VHH6 aislado de muestras y amplificado utilizando el reactivo de ensayo **VE1 Q-PCR Mix**, que contiene cebadores y sondas con la tecnología ELITE MGB.

Las sondas ELITE MGB se activan cuando se hibridan con los productos de PCR relacionados. **ELITE InGenius** y el **ELITE BeGenius** controlan el aumento de fluorescencia y calculan los ciclos umbral (Ct) y las temperaturas de fusión (Tm).

Las sondas ELITE MGB y los fluoróforos se inactivan en el estado de espiral aleatoria («random-coiled») y monocatenario de la sonda. Los fluoróforos están activos en el dúplex de sonda/amplicón, pues el inhibidor se encuentra separado espacialmente del fluoróforo.

Cabe reseñar además que el fluoróforo no se escinde durante la PCR y puede utilizarse para el análisis de la disociación y para calcular la temperatura de fusión.

3 DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El producto **Viral Essential 1 ELITE MGB Kit** incluye el reactivo de ensayo **VE1 Q-PCR Mix**, que es una mezcla de PCR optimizada y estabilizada que contiene los cebadores y las sondas específicos para:

- La región **gpD** de VHS1, detectada en el canal **HSV1**; la sonda se estabiliza mediante la tecnología MGB, se inactiva mediante el Eclipse Dark Quencher® y se marca con el colorante FAM.
- El gen **gpG** de VHS2, detectado en el canal **HSV2**; la sonda se estabiliza con la tecnología MGB, se inactiva con el Eclipse Dark Quencher y se marca con el colorante AquaPhluor 690 (AP690).
- VVZ, gen de la **proteína principal de unión al ADN** (ORF 29), detectado en el canal **VZV**; la sonda se estabiliza con la tecnología MGB, se inactiva mediante el Eclipse Dark Quencher y se marca con el colorante AquaPhluor 639 (AP639).
- VHH6, gen **U67** (ORF 13R), detectado en el canal **HHV6**; la sonda se estabiliza con la tecnología MGB, se inactiva con el Eclipse Dark Quencher y se marca con el colorante AquaPhluor 593 (AP593).
- El Internal Control (**IC**), específico para la secuencia del gen de la **beta globina** humana, detectado en el canal **IC**; detectado en el canal IC; la sonda se estabiliza con la tecnología MGB, se inactiva mediante el Eclipse Dark Quencher y se marca con el tinte AquaPhluor 525 (AP525).

La mezcla **VE1 PCR Mix** también contiene solución tampón, cloruro de magnesio, nucleótidos-trifosfatos y la enzima ADN polimerasa con activación térmica («hot-start»).

El producto **Viral Essential 1 ELITE MGB Kit** contiene suficientes reactivos para **96 análisis** en el **ELITE InGenius** y el **ELITE BeGenius** (**12 análisis en cada probeta**), cuando se utilizan 20 µL en cada reacción.

4 MATERIAL PROPORCIONADO CON EL PRODUCTO

Tabla 1

Componente	Descripción	Cantidad	Clasificación de peligros
VE1 PCR Mix ref. RTS301ING	Mezcla de reactivos para la PCR en tiempo real en una probeta con tapón de color natural	8×280 µL	-

5 MATERIAL NECESARIO NO PROPORCIONADO CON EL PRODUCTO

- Campana de flujo laminar.
- Guantes sin talco desechables de nitrilo o de otro material similar.
- Agitador vórtex.
- Centrifugadora de sobremesa (aproximadamente 5000 rpm).
- Centrifugadora de sobremesa (aproximadamente 13.000 rpm).
- Micropipetas y puntas estériles con filtro para aerosoles o puntas estériles de desplazamiento positivo (rango de volumen: 0,5–1000 µL).
- Probetas estériles de 2,0 mL con tapón roscado (Sarstedt, ref. 72.694.005).
- Probetas estériles de 0,5 mL con tapón roscado (ref. Sarstedt 72.730.005).
- Agua para biología molecular.

6 OTROS PRODUCTOS NECESARIOS

Este producto **no** incluye los reactivos para la extracción del ADN de la muestra, ni tampoco el Internal Control de extracción e inhibición, el Positive Control y el Negative Control de amplificación ni los consumibles.

Para la extracción automática de ácidos nucleicos, la PCR en tiempo real y la interpretación de los resultados de las muestras, es necesario utilizar los siguientes productos:

Tabla 2

Instrumentos y software	Productos y reactivos
<p>ELITE InGenius (ELITechGroup S.p.A., EG SpA, ref. INT030)</p> <p>ELITE InGenius Software versión 1.3.0.19 (o posterior)</p> <p>Viral Essential 1 ELITE_PC, Assay Protocol (protocolo de ensayo) con parámetros para el análisis del Positive Control</p> <p>Viral Essential 1 ELITE_NC, Assay Protocol (protocolo de ensayo) con parámetros para el análisis del Negative Control</p> <p>Viral Essential 1 ELITE_CSF_200_100, Assay Protocol (protocolo de ensayo) con parámetros para el análisis de muestras de LCR</p>	<p>Viral Essential 1 - ELITE Positive Control (EG SpA, ref. CTR301ING)</p> <p>CPE - Internal Control (EG SpA, ref. CTRCPE)</p> <p>ELITE InGenius SP200 (EG SpA, ref. INT032SP200)</p>
<p>ELITE BeGenius (EG SpA, ref. INT040)</p> <p>ELITE BeGenius Software versión 2.3.0 (o posterior)</p> <p>Viral Essential 1 ELITE_Be_PC, Assay Protocol (protocolo de ensayo) con parámetros para el análisis del Positive Control.</p> <p>Viral Essential 1 ELITE_Be_NC, Assay Protocol (protocolo de ensayo) con parámetros para el análisis del Negative Control</p> <p>Viral Essential 1 ELITE_Be_CSF_200_100, Assay Protocol (protocolo de ensayo) con parámetros para el análisis de muestras de LCR</p>	<p>Consumibles para el ELITE InGenius y el ELITE BeGenius (consulte las instrucciones de uso del ELITE InGenius y del ELITE BeGenius)</p>

7 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Este producto está diseñado exclusivamente para uso in vitro.

7.1 Advertencias y precauciones generales

Manipular y eliminar todas las muestras biológicas como si fueran infecciosas. Evitar el contacto directo con las muestras biológicas. Evitar salpicaduras o pulverizaciones. Las probetas, las puntas y el resto de materiales que entran en contacto con las muestras biológicas deben tratarse con hipoclorito de sodio (lejía) al 3 % durante al menos 30 minutos, o bien 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 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 desechable combustible debe incinerarse. Los residuos líquidos que contienen ácidos o bases deben neutralizarse antes de eliminarlos. Evitar que los reactivos de extracción entren en contacto con hipoclorito de sodio (lejía).

Utilizar 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.

Leer atentamente todas las instrucciones incluidas antes de realizar el ensayo.

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 producto y los recomendados por el fabricante.

No utilizar reactivos procedentes de lotes diferentes.



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

No utilizar reactivos de otros fabricantes.

7.2 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 la PCR, para los procedimientos de biología molecular se requiere personal debidamente formado y cualificado.

Es necesario disponer de batas, guantes e instrumentos específicos para las sesiones de trabajo.

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

Los productos de extracción deben manipularse de forma que se evite su dispersión al medio ambiente y la contaminación de la zona de trabajo del instrumento.

Con el fin de evitar la dispersión del producto de PCR hacia el entorno o la contaminación por arrastre de sustancias, los «PCR Cassettes» deben manipularse con cuidado y no deben abrirse nunca.

7.3 Advertencias y precauciones específicas para los componentes:

Tabla 3

Componente	Temperatura de almacenamiento	Uso a partir de la primera apertura	Ciclos de congelación y descongelación	Estabilidad con carga (ELITE InGenius y ELITE BeGenius)
VE1 PCR Mix	-20 °C o menos (protegido de la luz)	un mes	siete como máximo	Hasta siete sesiones independientes* de unas tres horas cada una o hasta 7 horas consecutivas (2 sesiones de unas 3 horas cada una y el tiempo necesario para iniciar una tercera sesión)

*Con congelación intermedia

8 MUESTRAS Y CONTROLES

8.1 Muestras y protocolos de ensayo

Este producto está concebido para utilizarlo en uno de los instrumentos **ELITE InGenius** o **ELITE BeGenius** con las siguientes muestras clínicas, identificadas y manipuladas conforme a las directrices para laboratorios y obtenidas, transportadas y conservadas en las condiciones siguientes:

Tabla 4

Muestra	Requisitos de obtención	Condiciones transporte/almacenamiento			
		de +16 °C a +26 °C (temperatura ambiente)	de +2 °C a +8 °C	-20 °C ±10 °C	-70 °C ±15 °C
Líquido cefalorraquídeo (LCR)	recogida sin conservantes	≤24 horas	≤48 horas	≤1 mes	≤2 meses


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

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

Para realizar el análisis de las muestras en el **ELITE InGenius** o el **ELITE BeGenius**, es necesario utilizar los siguientes Assay Protocols (protocolos de ensayo). Estos protocolos IVD para diagnóstico *in vitro* se han validado específicamente con los productos ELITE MGB Kit y los instrumentos **ELITE InGenius** o **ELITE BeGenius** con las matrices indicadas.

Tabla 5 Protocolos de ensayo para Viral Essential 1 ELITE MGB Kit

Muestra	Instrumento	Nombre del protocolo de ensayo	Informe	Características
Líquido cefalorraquídeo (LCR)	ELITE InGenius	Viral Essential 1 ELITE_CSF_200_100	Positivo/ Negativo	Volumen inicial de extracción: 200 µL Volumen de elución de extracción: 100 µL
	ELITE BeGenius	Viral Essential 1 ELITE_Be_CSF_200_100	Positivo/ Negativo	Internal Control: 10 µL Ultrasonidos: NO Factor de dilución: 1 Volumen de PCR Mix: 20 µL Volumen inicial de PCR de la muestra: 20 µL

Para todos los protocolos, es preciso verter 200 µL de muestra en la «Extraction Tube» (probeta de extracción), en el caso del ELITE InGenius, o en la probeta Sarstedt de 2 mL, en el caso del ELITE BeGenius.

NOTA!

El pipeteado de las muestras en la **Extraction tube** (probeta de extracción) o en la **probeta Sarstedt de 2 mL** puede **desarrollar contaminación**. Así pues, utilizar pipetas apropiadas y seguir todas las recomendaciones indicadas en el apartado «7 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES page 6».

Los ácidos nucleicos purificados pueden dejarse a temperatura ambiente durante 16 horas o conservarse a -20 °C o a una temperatura inferior durante un máximo de un mes.

Consultar «Sustancias potencialmente interferentes» en la sección «[11 CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO page 19](#)» para comprobar los datos relativos a tales sustancias.

8.2 Controles de PCR

Los resultados del control de la PCR deben generarse y aprobarse para cada lote de reactivo de reactivo de PCR.

- Para el Positive Control, utilizar el producto **Viral Essential 1 - ELITE Positive Control** (no incluido en este kit) con los Assay Protocols (protocolos de ensayo) **Viral Essential 1 ELITE_PC** o **Viral Essential 1 ELITE_Be_PC**.
- Para Negative Control, utilizar agua para biología molecular (no incluida en este kit), junto con los Assay Protocols (protocolos de ensayo) **Viral Essential 1 ELITE_NC** o **Viral Essential 1 ELITE_Be_NC**.

NOTA!

El **ELITE InGenius** y el **ELITE BeGenius** permiten generar y guardar la validación del control de PCR para cada lote de reactivos de PCR. Los resultados del control de la PCR caducan **a los 15 días**, transcurridos los cuales es necesario volver a procesar el Positive Control y el Negative Control. Los controles de PCR deben volver a procesarse si se produce alguna de las siguientes circunstancias:

- 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 uno de los instrumentos **ELITE InGenius** o **ELITE BeGenius**.

8.3 Controles de calidad

Se recomienda verificar la extracción y el procedimiento de PCR. Se pueden utilizar muestras archivadas o material de referencia certificado. Deben realizarse controles externos de acuerdo con las disposiciones de los organismos de acreditación locales, estatales o federales, según proceda.

9 PROCEDIMIENTO CON EL ELITE InGenius

El procedimiento para utilizar el producto **Viral Essential 1 ELITE MGB Kit** con el **ELITE InGenius** comprende tres pasos:

Tabla 6

PASO 1	Verificación de la disponibilidad del sistema	
PASO 2	Configuración de la sesión	A) Sesión de la muestra; modo de procesamiento «Extract + PCR» (Extracción + PCR).
		B) Sesión con la muestra eluida; modo de procesamiento «PCR Only» (Solo PCR)
		C) Sesión para el Positive Control y el Negative Control; modo de procesamiento «PCR Only» (Solo PCR).
PASO 3	Evaluación y aprobación de los resultados	1) Validación de los resultados del Positive Control y del Negative Control
		2) Validación de los resultados de las muestras
		3) Generación del informe de los resultados de la muestra

9.1 PASO 1. Verificación de la disponibilidad del sistema

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

- Encender el **ELITE InGenius** e iniciar sesión en el modo «**CLOSED**».
- En el menú «Controls» (Controles) de la página «Home» (Inicio), verificar que los controles de PCR (**Positive Control, Negative Control**) estén aprobados y sean válidos («Status») para el lote de mezcla **PCR Mix** que va a utilizarse. Si no se dispone de controles de PCR válidos para el lote de **PCR Mix**, procesar los controles de la PCR 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 Assay Protocols (protocolos de ensayo) proporcionados por EG SpA (consultar la sección «Muestras y controles»).

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

9.2 PASO 2. Configuración de la sesión

El producto **Viral Essential 1 ELITE MGB Kit** puede utilizarse con el **ELITE InGenius** para realizar las siguientes tareas:

- Sesión de la muestra; modo de procesamiento «Extract + PCR» (Extracción + PCR)
- Sesión con la muestra eluida; modo de procesamiento «PCR Only» (Solo PCR)
- Sesión para el Positive Control y el Negative Control; modo de procesamiento «PCR Only» (Solo PCR)

Todos los parámetros necesarios están incluidos en el protocolo de ensayo disponible en el instrumento y se cargan automáticamente al seleccionar el protocolo de ensayo.

NOTA!

El **ELITE InGenius** puede conectarse al «Laboratory Information System» (sistema de información de laboratorios, LIS), que permite descargar la información de la sesión. Para obtener más información, consultar las instrucciones de uso del instrumento.

Antes de configurar una sesión:

Descongelar las probetas necesarias de **PCR Mix** a temperatura ambiente durante 30 minutos. Cada probeta es suficiente para 12 análisis en condiciones óptimas de uso (es decir, realizando al menos 2 análisis por sesión). Mezclar con cuidado, centrifugar el contenido durante 5 segundos y, después, conservarlo en hielo o en el bloque refrigerado.

NOTA!

Conservar **PCR Mix** en un lugar protegido de la luz mientras se descongela, pues este reactivo es fotosensible.

Para configurar uno de los tres tipos de sesión, realizar los pasos siguientes conforme a las instrucciones de la interfaz:

Tabla 7

	A. Sesión de la muestra; modo de procesamiento «Extract + PCR» (Extracción + PCR)	B. Sesión con la muestra; eluida modo de procesamiento «PCR Only» (Solo PCR)	C. Sesión del Positive Control y del Negative Control; modo de procesamiento «PCR Only» (Solo PCR)
1	Identificar las muestras y, en caso necesario, descongelarlas a temperatura ambiente. Para este ensayo, es necesario verter 200 µL de muestra en un «Extraction Tube» (Tubo de extracción) previamente etiquetada.	Descongelar los «Elution Tubes» (Tubos de elución) que contienen los ácidos nucleicos extraídos a temperatura ambiente. Mezclar con cuidado, centrifugar el contenido durante 5 segundos y, después, conservarlo en hielo o en el bloque refrigerado.	Descongelar las probetas de Positive Control a temperatura ambiente durante 30 minutos. Mezclar con cuidado, centrifugar el contenido durante 5 segundos y, después, conservarlo en hielo o en el bloque refrigerado. Cada probeta es suficiente para 4 reacciones.
2	Descongelar las probetas de CPE necesarias a temperatura ambiente durante 30 minutos. Mezclar con cuidado, centrifugar el contenido durante 5 segundos y, después, conservarlo en hielo o en el bloque refrigerado. Cada probeta es suficiente para 12 extracciones.	No aplicable	Preparar el Negative Control vertiendo al menos 50 µL de agua para biología molecular en un «Elution Tube» (Tubo de elución), que se incluye en el producto ELITE InGenius SP 200 Consumable Set.
3	Seleccionar «Perform Run» (Realizar ejecución) en la pantalla «Home» (Inicio).	Seleccionar «Perform Run» (Realizar ejecución) en la pantalla «Home» (Inicio).	Seleccionar «Perform Run» (Realizar ejecución) en la pantalla «Home» (Inicio).
4	Asegurarse de que «Extraction Input Volume» (Volumen inicial de extracción) esté configurado a 200 µL y «Extracted Elute Volume» (Volumen de elución extraído), a 100 µL.	Asegurarse de que «Extraction Input Volume» (Volumen inicial de extracción) esté configurado a 200 µL y «Extracted Elute Volume» (Volumen de elución extraído), a 100 µL.	Asegurarse de que «Extraction Input Volume» (Volumen inicial de extracción) esté configurado a 200 µL y «Extracted Elute Volume» (Volumen de elución extraído), a 100 µL.
5	Para cada muestra, asignar un carril e introducir el «SampleID» o SID (ID de la muestra), ya sea rellenándolo directamente o escaneando su código de barras.	Para cada muestra, asignar un carril e introducir el «SampleID» o SID (ID de la muestra), ya sea rellenándolo directamente o escaneando su código de barras.	No aplicable
6	Seleccionar el Assay Protocol (protocolo de ensayo) en la columna «Assay» (Ensayo); consultar la sección «Muestras y controles».	Seleccionar el Assay Protocol (protocolo de ensayo) en la columna «Assay» (Ensayo); consultar la sección «Muestras y controles».	Seleccionar el Assay Protocol (protocolo de ensayo) en la columna «Assay» (Ensayo); consultar la sección «Muestras y controles». Introducir el número de lote y la fecha de caducidad del Positive Control y del agua para biología molecular.
7	Asegurarse de que el protocolo que se muestra en el área «Protocol» (Protocolo) sea «Extract + PCR» (Extracción + PCR).	Seleccionar «PCR Only» en la columna «Protocol» (Protocolo).	En la columna «Protocol» (Protocolo), asegurarse de que esté seleccionado «PCR Only» (Solo PCR).

Tabla 7 (continued)

	A. Sesión de la muestra; modo de procesamiento «Extract + PCR» (Extracción + PCR)	B. Sesión con la muestra; eluida modo de procesamiento «PCR Only» (Solo PCR)	C. Sesión del Positive Control y del Negative Control; modo de procesamiento «PCR Only» (Solo PCR)
8	En la columna «Sample Position» (Posición de la muestra), seleccionar la posición de carga «Extraction Tube» (Tubo de extracción) para la muestra.	Asegurarse de que la posición de carga de la muestra en la columna «Sample Position» (Posición de la muestra) sea «Elution Tube (bottom row)» (Tubo de elución [fila inferior]).	Asegurarse de que la posición de carga de la muestra en la columna «Sample Position» (Posición de la muestra) sea «Elution Tube (bottom row)» (Tubo de elución [fila inferior]).
9	Hacer clic en «Next» (Siguiente) para continuar.	Hacer clic en «Next» (Siguiente) para continuar.	Hacer clic en «Next» (Siguiente) para continuar.
10	Cargar el CPE y la PCR Mix en el «Inventory Block» (administrador de inventarios) en función de la «Load List» (lista de carga) y, después, introducir el número de lote de la PCR Mix, la fecha de caducidad y el número de reacciones para cada probeta.	Cargar la PCR Mix en el «Inventory Block» (bloque de inventario) en función de la «Load List» (lista de carga) y, después, introducir el número de lote de la PCR Mix, la fecha de caducidad y el número de reacciones para cada probeta.	Cargar la PCR Mix en el «Inventory Block» (bloque de inventario) en función de la «Load List» (lista de carga) y, después, introducir el número de lote de la PCR Mix, la fecha de caducidad y el número de reacciones para cada probeta.
11	Hacer clic en «Next» (Siguiente) para continuar.	Hacer clic en «Next» (Siguiente) para continuar.	Hacer clic en «Next» (Siguiente) para continuar.
12	Verificar las puntas en el área de «Tip Racks» (rack de puntas) del «Inventory Area» (área del inventario) y, en caso necesario, sustituir la gradilla o las gradillas de puntas que corresponda.	Verificar las puntas en el área de «Tip Racks» (rack de puntas) del «Inventory Area» (área del inventario) y, en caso necesario, sustituir la gradilla o las gradillas de puntas que corresponda.	Verificar las puntas en el área de «Tip Racks» (rack de puntas) del «Inventory Area» (área del inventario) y, en caso necesario, sustituir la gradilla o las gradillas de puntas que corresponda.
13	Hacer clic en «Next» (Siguiente) para continuar.	Hacer clic en «Next» (Siguiente) para continuar.	Hacer clic en «Next» (Siguiente) para continuar.
14	Cargar el PCR Cassette , los cartuchos de extracción ELITE InGenius SP 200, así como todos los consumibles necesarios y las muestras que deben extraerse.	Cargar el PCR Cassette y «Elution Tube» (Tubo de elución) con las muestras extraídas.	Cargar el PCR Cassette y las probetas de Positive Control y de Negative Control.
15	Hacer clic en «Next» (Siguiente) para continuar.	Hacer clic en «Next» (Siguiente) para continuar.	Hacer clic en «Next» (Siguiente) para continuar.
16	Cerrar la puerta del instrumento.	Cerrar la puerta del instrumento.	Cerrar la puerta del instrumento.
17	Pulsar «Start» (Inicio).	Pulsar «Start» (Inicio).	Pulsar «Start» (Inicio).

Una vez finalizada la sesión, el **ELITE InGenius** permite mostrar, aprobar y guardar los resultados, así como imprimir y guardar el informe.

NOTA!

Al finalizar la sesión, la parte que queda de la muestra extraída en la «**Elution Tube**» (probeta de elución) debe extraerse del instrumento, taparse, identificarse y conservarse a -20 ± 10 °C durante un máximo de un mes. Evitar derramar la muestra extraída.

NOTA!

Al finalizar la sesión, la **PCR Mix** puede extraerse del instrumento, taparse y conservarse a -20 °C o a una temperatura inferior, o bien mantenerse en el bloque refrigerado durante un máximo de 7 horas (2 sesiones de aproximadamente 3 horas cada una más el tiempo necesario para iniciar una tercera sesión). Mezclar con cuidado y, después, centrifugar el contenido durante 5 segundos antes de iniciar la siguiente sesión.

NOTA!

Al finalizar la sesión, la parte que queda del **Positive Control** puede extraerse del instrumento, taparse y conservarse a $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ o a una temperatura inferior. Evitar derramar el **Positive Control**. La parte que queda del **Negative Control** debe eliminarse.

NOTA!

El producto **Positive Control** puede utilizarse para 4 sesiones independientes de 3 horas cada una.

NOTA!

Al finalizar la sesión, el **PCR Cassette** y el resto de consumibles deben eliminarse siguiendo las normativas gubernamentales y medioambientales. Evitar derramar los productos de reacción.

9.3 PASO 3. Evaluación y aprobación de los resultados

El **ELITE InGenius** supervisa las señales de fluorescencia de la diana y del Internal Control para cada reacción y aplica automáticamente los parámetros del Assay Protocol (protocolo de ensayo) para generar las curvas de PCR que, después, se convierten en resultados.

Al finalizar la sesión, aparece automáticamente la pantalla «Results Display», En esta pantalla se muestran los resultados y la información de la sesión. Desde esta pantalla, es posible aprobar dichos resultados, así como imprimir o guardar los informes («Sample Report» o «Track Report»). Para obtener más información, consultar las instrucciones de uso del instrumento.

NOTA!

El **ELITE InGenius** puede conectarse al «Laboratory Information System» (sistema de información de laboratorios, LIS), que permite cargar los resultados de la sesión en el centro de datos del laboratorio. Para obtener más información, consultar las instrucciones de uso del instrumento.

El instrumento **ELITE InGenius** genera los resultados con el producto **Viral Essential 1 ELITE MGB Kit** mediante el siguiente procedimiento:

1. Validación de los resultados del Positive Control y del Negative Control.
2. Validación de los resultados de las muestras.
3. Generación del informe de los resultados de la muestra.

9.3.1 Validación de los resultados de la amplificación del Positive Control y del Negative Control

El **ELITE InGenius Software** interpreta los resultados de la PCR para la diana de las reacciones del Positive Control y del Negative Control utilizando los parámetros de los Assay Protocols (protocolos de ensayo) **ELITE_PC** y **ELITE_NC**. Los valores de Ct y Tm resultantes se utilizan para verificar el sistema (lote de reactivos e instrumento).

Los resultados del Positive Control y del Negative Control, específicos del lote de reactivos de la PCR, se registran en la base de datos («Controls»). Los usuarios cualificados como administrador («Administrator») o analista («Analyst») pueden consultar dichos resultados y aprobarlos siguiendo las instrucciones de la interfaz.

Los resultados del Positive Control y del Negative Control caducan **a los 15 días**.

El **ELITE InGenius Software** utiliza los resultados de la amplificación del Positive Control y del Negative Control para configurar los gráficos de control («Control Charts»), lo que permite controlar el rendimiento del paso de amplificación. Para obtener más información, consultar las instrucciones de uso del instrumento.

NOTA!

Si el resultado del Positive Control o del Negative Control no cumple los criterios de aceptación, en la pantalla «Controls» (Controles) aparece el mensaje «Failed» (Error). En este caso, los resultados no pueden aprobarse y es necesario repetir las reacciones del Positive Control o del Negative Control.

NOTA!

Si el resultado del Positive Control o del Negative Control no es válido y se han incluido muestras en la misma sesión, las muestras pueden aprobarse, pero los resultados no se validan.. En este caso, es necesario repetir el procesamiento del control o los controles que han producido un error y el de todas las muestras.

9.3.2 Validación de los resultados de la muestra

El **ELITE InGenius Software** interpreta los resultados de la PCR para las dianas (canales **HSV1**, **HSV2**, **VZV** y **HHV6**) y para el Internal Control (canal **IC**) con los parámetros del Assay Protocol (protocolo de ensayo) **Viral Essential 1 ELITE_CSF_200_100**.

Los resultados se muestran en la pantalla «Results Display» (Presentación de resultados).

Los resultados de la muestra pueden aprobarse cuando se cumplen las dos condiciones que se indican en la tabla siguiente.

Tabla 8

1) Positive Control	Estado
VE1 Positive Control	APROBADO
2) Negative Control	Estado
VE1 Negative Control	APROBADO

El **ELITE InGenius Software** interpreta automáticamente los resultados de las muestras utilizando los parámetros del Assay Protocol (protocolo de ensayo) correspondiente. En la tabla siguiente se muestran los posibles mensajes de los resultados.

Para cada muestra el sistema indica una combinación de los mensajes siguientes y especifica si se ha detectado o no el ADN de los patógenos.

Tabla 9

Resultado de la sesión de la muestra	Interpretación
HSV1:DNA Detected (HSV1:ADN detectado)	Se ha detectado ADN de VHS1 en la muestra.
HSV2:DNA Detected (HSV2:ADN detectado)	Se ha detectado ADN de VH2 en la muestra.
VZV:DNA Detected (VZV:ADN detectado)	Se ha detectado ADN de VVZ en la muestra.
HHV6:DNA Detected HHV6A (HHV6: ADN detectado VHH6A)	Se ha detectado ADN de VHH6A en la muestra.
HHV6:DNA Detected HHV6B (HHV6: ADN detectado VHH6B)	Se ha detectado ADN de VHH6B en la muestra.
HHV6:DNA Detected HHV6A HHV6B (HHV6: ADN detectado VHH6A VHH6B)	Se ha detectado ADN de VHH6A y VHH6B en la muestra.
HHV6:DNA Detected (HHV6:ADN detectado)	Se ha detectado ADN de VHH6A o de VHH6B en la muestra. La identificación no es viable
HSV1:DNA Not detected or below the LoD (HSV1: ADN No detectado o por debajo del límite de detección)	No se ha detectado ADN de VHS1 en la muestra. La muestra es negativa para ADN de VHS1, o su concentración es inferior al límite de detección del ensayo.
HSV2:DNA Not detected or below the LoD (HSV2: ADN No detectado o por debajo del límite de detección)	No se ha detectado ADN de VHS2 en la muestra. La muestra es negativa para ADN de VHS2, o su concentración es inferior al límite de detección del ensayo.

Tabla 9 (continued)

Resultado de la sesión de la muestra	Interpretación
VZV:DNA Not Detected or below the LoD (VZV: ADN no detectado o por debajo del límite de detección)	No se ha detectado ADN de VVZ en la muestra. La muestra es negativa para ADN de VVZ, o su concentración es inferior al límite de detección del ensayo.
HHV6:DNA Not detected or below the LoD (HHV6: ADN no detectado o por debajo del límite de detección)	No se ha detectado ADN de VHH6A ni de VHH6B en la muestra. La muestra es negativa para ADN de VHH6A o de VHH6B, o su concentración es inferior al límite de detección del ensayo.
Invalid-Retest Sample (No válido-Volver a probar muestra)	Resultado no válido del ensayo causado por un fallo en el Internal Control (p. ej., debido a una extracción incorrecta o al arrastre de inhibidores). Es necesario repetir la prueba.

Las muestras notificadas como «Invalid: Retest Sample» (No válido-Volver a probar muestra) indican que el ADN del Internal Control no ha podido detectarse correctamente, probablemente debido a problemas en los pasos de recogida de la muestra, extracción o PCR (p. ej., obtención incorrecta de la muestra, degradación o pérdida de ADN durante la extracción o presencia de inhibidores en el eluido), lo que puede dar lugar a resultados incorrectos.

Si queda un volumen de eluido suficiente, dicho eluido puede volver a analizarse (tal cual o diluido) con una sesión de amplificación en el modo de procesamiento «PCR Only» (Solo PCR). Si se produce un segundo resultado no válido, la muestra debe volver a analizarse a partir del paso de extracción de una nueva muestra utilizando el modo de procesamiento «Extract + PCR» (Extracción + PCR); consultar la sección «[14 PROBLEMAS Y SOLUCIONES page 36](#)».

Las muestras que se notifican como «Xxx:DNA Not Detected or below the LoD» son aptas para el análisis, pero no ha sido posible detectar ADN de las dianas. En este caso, puede que la muestra sea negativa para ADN de las dianas, o que haya ADN de las dianas a una concentración inferior al límite de detección del ensayo (consultar la sección «[11 CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO page 19](#)»).

NOTA!

Los resultados obtenidos con este ensayo deben interpretarse teniendo en cuenta todas las observaciones clínicas y los resultados de otras pruebas analíticas del paciente.

Los resultados de la muestra se guardan en la base de datos y, si son válidos, pueden ser aprobados en la pantalla «Results Display» (Presentación de resultados) por personal cualificado como administrador («Administrator») o analista («Analyst»), siguiendo las instrucciones de la interfaz. La pantalla «Results Display» (Presentación de resultados) permite imprimir y guardar los resultados de la sesión de la muestra como «Sample Report» y como «Track Report».

9.3.3 Generación del informe de los resultados de la muestra

- Los resultados de la muestra se guardan en la base de datos y los informes pueden exportarse como «Sample Report» y como «Track Report».
- El «Sample Report» muestra los detalles de los resultados ordenados por la muestra seleccionada (SID).
- El «Track Report» muestra los detalles de los resultados ordenados por el carril seleccionado.
- El personal autorizado puede imprimir y firmar el «Sample Report» y el «Track Report».

10 PROCEDIMIENTO CON EL ELITE BeGenius

El procedimiento para utilizar el producto **Viral Essential 1 ELITE MGB Kit** con el **ELITE BeGenius** comprende tres pasos:


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

Tabla 10

PASO 1	Verificación de la disponibilidad del sistema	
PASO 2	Configuración de la sesión	A) Sesión de la muestra; modo de procesamiento «Extract + PCR» (Extracción + PCR).
		B) Sesión con la muestra eluida; modo de procesamiento «PCR Only» (Solo PCR).
		C) Sesión para el Positive Control y el Negative Control; modo de procesamiento «PCR Only» (Solo PCR).
PASO 3	Evaluación y aprobación de los resultados	1) Validación de los resultados del Positive Control y del Negative Control
		2) Validación de los resultados de las muestras
		3) Generación del informe de los resultados de la muestra

10.1 PASO 1. Verificación de la disponibilidad del sistema

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

- Encender el **ELITE BeGenius** e iniciar sesión en el modo «**CLOSED**».
- En el menú «Controls» (Controles) de la página «Home» (Inicio), verificar que los controles de PCR (**Positive Control y Negative Control**) estén aprobados y sean válidos («Status») para el lote de **PCR Mix** que va a utilizarse. Si no se dispone de controles de PCR válidos para el lote de **PCR Mix**, procesar los controles de la PCR 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 Assay Protocols (protocolos de ensayo) proporcionados por EG SpA (consultar la sección «Muestras y controles»).

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

10.2 PASO 2. Configuración de la sesión

El producto **Viral Essential 1 ELITE MGB Kit** puede utilizarse con el instrumento **ELITE BeGenius** para realizar las siguientes tareas:

- Sesión de la muestra; modo de procesamiento «Extract + PCR» (Extracción + PCR)
- Sesión con la muestra eluida; modo de procesamiento «PCR Only» (Solo PCR)
- Sesión del Positive Control y del Negative Control; modo de procesamiento «PCR Only» (Solo PCR)

Todos los parámetros necesarios están incluidos en los Assay Protocols (protocolos de ensayo) disponibles en el instrumento y se cargan automáticamente al seleccionar el Assay Protocol (protocolo de ensayo).

NOTA!

El **ELITE BeGenius** puede conectarse al «Laboratory Information System» (sistema de información de laboratorios, LIS), que permite descargar la información de la sesión. Para obtener más información, consultar las instrucciones de uso del instrumento.

Antes de configurar una sesión:

Descongelar las probetas necesarias de **PCR Mix** a temperatura ambiente durante 30 minutos. Cada probeta es suficiente para 12 análisis en condiciones óptimas de uso (es decir, realizando al menos 2 análisis por sesión). Mezclar con cuidado, centrifugar el contenido durante 5 segundos y, después, conservarlo en hielo o en el bloque refrigerado.

NOTA!

Conservar **PCR Mix** en un lugar protegido de la luz mientras se descongela, pues este reactivo es fotosensible.

Para configurar uno de los tres tipos de sesión, realizar los pasos siguientes conforme a las instrucciones de la interfaz:

Tabla 11

	A. Sesión de la muestra; modo de procesamiento «Extract + PCR» (Extracción + PCR)	B. Sesión con la muestra; eluida modo de procesamiento «PCR Only» (Solo PCR)	C. Sesión del Positive Control y del Negative Control; modo de procesamiento «PCR Only» (Solo PCR)
1	Identificar las muestras y, en caso necesario, descongelar a temperatura ambiente. Para este ensayo, es preciso verter 200 µL de muestra en una probeta Sarstedt de 2 mL previamente etiquetada.	En caso necesario, descongelar los «Elution Tubes» (Tubos de elución) que contienen los ácidos nucleicos extraídos a temperatura ambiente. Mezclar con cuidado, centrifugar el contenido durante 5 segundos y, después, conservarlo en hielo o en el bloque refrigerado.	Descongelar las probetas de Positive Control a temperatura ambiente durante 30 minutos. Mezclar con cuidado, centrifugar el contenido durante 5 segundos y, después, conservarlo en hielo o en el bloque refrigerado. Cada probeta es suficiente para 4 reacciones.
2	Descongelar las probetas de CPE necesarias a temperatura ambiente durante 30 minutos. Mezclar con cuidado, centrifugar el contenido durante 5 segundos y, después, conservarlo en hielo o en el bloque refrigerado. Cada probeta es suficiente para 12 extracciones.	No aplicable	Preparar el Negative Control vertiendo al menos 50 µL de agua para biología molecular en un «Elution Tube» (Tubo de elución) que se incluye con el producto ELITE InGenius SP 200 Consumable Set.
3	Seleccionar «Perform Run» (Realizar ejecución) en la pantalla «Home» (Inicio).	Seleccionar «Perform Run» (Realizar ejecución) en la pantalla «Home» (Inicio).	Seleccionar «Perform Run» (Realizar ejecución) en la pantalla «Home» (Inicio).
4	Extraer todas las gradillas de la «Cooler Unit» y colocarlas en la mesa de preparación.	Extraer las racks de los «Lanes» 1, 2 y 3 (L1, L2, L3) de la «Cooler Unit» y colocarlas en la mesa de preparación.	Extraer las racks de los «Lanes» 1, 2 y 3 (L1, L2, L3) de la «Cooler Unit» y colocarlas en la mesa de preparación.
5	Seleccionar el «Run Mode»: «Extract + PCR» (Extracción + PCR) .	Seleccionar el «Run Mode»: «PCR Only» (Solo PCR) .	Seleccionar el «Run Mode»: «PCR Only» (Solo PCR) .
6	Cargar las muestras en la «Sample Rack» (rack de muestras). Cuando se cargan probetas secundarias «2 mL Tubes», utilizar los adaptadores azules para la «Sample Rack» (rack de muestras).	Cargar las muestras en la «Elution Rack» (rejilla de elución).	Cargar las probetas de Positive Control y de Negative Control en la «Elution Rack» (rejilla de elución).
7	Insertar la «Sample Rack» (rack de muestras) en la «Cooler Unit», comenzando por el Lane 5 (L5). En caso necesario, insertar el «SID» (ID de la muestra) para posición utilizada (si las probetas secundarias están cargadas, marchar la probeta de 2 mL («2 mL Tube»). Si las probetas secundarias no tienen códigos de barras, introducir manualmente el ID de las muestras.	Insertar la «Elution Rack» (rejilla de elución) en la «Cooler Unit», comenzando por el Lane 3 (L3). En caso necesario, para cada «Position» (Posición), introducir el «SID» (ID de la muestra), la «Sample matrix» (matriz de la muestra), el «Extraction Kit» (kit de extracción) y el «Extracted Eluate Volume» (volumen de elución extraído).	Insertar la «Elution Rack» (rejilla de elución) en la «Cooler Unit», comenzando por el Lane 3 (L3). En caso necesario, para cada «Position» introducir el «Reagent name» (nombre del reactivo), el «S/N» (número de serie) el «Lot No.» (número de lote), la «Exp. Date» (fecha de caducidad) y el «T/R» (número de reacciones).
8	Hacer clic en «Next» (Siguiete) para continuar.	Hacer clic en «Next» (Siguiete) para continuar.	Hacer clic en «Next» (Siguiete) para continuar.


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

Tabla 11 (continued)

	A. Sesión de la muestra; modo de procesamiento «Extract + PCR» (Extracción + PCR)	B. Sesión con la muestra; eluida modo de procesamiento «PCR Only» (Solo PCR)	C. Sesión del Positive Control y del Negative Control; modo de procesamiento «PCR Only» (Solo PCR)
9	Asegurarse de que «Extraction Input Volume» (Volumen inicial de extracción) esté configurado a 200 µL y «Extracted Elute Volume» (Volumen de elución extraído), a 100 µL.	No aplicable	No aplicable
10	Seleccionar el Assay Protocol (protocolo de ensayo) en la columna «Assay» (Ensayo); consultar la sección «Muestras y controles».	Seleccionar el Assay Protocol (protocolo de ensayo) en la columna «Assay» (Ensayo); consultar la sección «Muestras y controles».	Seleccionar el Assay Protocol (protocolo de ensayo) en la columna «Assay» (Ensayo); consultar la sección «Muestras y controles».
11	Hacer clic en «Next» (Siguiete) para continuar.	Hacer clic en «Next» (Siguiete) para continuar.	Hacer clic en «Next» (Siguiete) para continuar.
	Nota: si se procesan más de 12 muestras, repetir el procedimiento a partir del punto 6.		No aplicable
12	Cargar las «Elution Tube» (Tubos de elución) en la «Elution Rack» (rejilla de elución); las probetas de elución pueden etiquetarse con un código de barras para mejorar la rastreabilidad.	No aplicable	No aplicable
13	Insertar la «Elution Rack» (rejilla de elución) en la «Cooler Unit», comenzando por el Lane 3 (L3). Si se procesan más de 12 muestras, repetir el procedimiento utilizando el «Lane 2» (L2).	No aplicable	No aplicable
14	Hacer clic en «Next» (Siguiete) para continuar.	No aplicable	No aplicable
15	Cargar el CPE y la PCR Mix en la «Reagent/Elution Rack» (rejilla de reactivos/elución).	Cargar la PCR Mix en la «Reagent/Elution Rack» (rejilla de reactivos/elución).	Cargar la PCR Mix en la «Reagent/Elution Rack» (rejilla de reactivos/elución).
16	Insertar la «Reagent/Elution Rack» (rejilla de reactivos/elución) en el Lane 2 (L2) de la «Cooler Unit» o, si está disponible, en el Lane 1 (L1). En caso necesario, para cada reactivo de PCR Mix o cada CPE, rellenar el «S/N» (número de serie), el «Lot No.» (número de lote), la «Exp. Date» (fecha de caducidad) y el «T/R» (número de reacciones).	Insertar la «Reagent/Elution Rack» (rejilla de reactivos/elución) en el Lane 2 (L2) de la «Cooler Unit» o, si está disponible, en el Lane 1 (L1). En caso necesario, para cada PCR Mix o cada CPE, rellenar el «S/N» (número de serie), el «Lot No.» (número de lote), la «Exp. Date» (fecha de caducidad) y el «T/R» (número de reacciones).	Insertar la «Reagent/Elution Rack» (rejilla de reactivos/elución) en el Lane 2 (L2) de la «Cooler Unit» o, si está disponible, en el Lane 1 (L1). En caso necesario, para cada PCR Mix o cada CPE, rellenar el «S/N» (número de serie), el «Lot No.» (número de lote), la «Exp. Date» (fecha de caducidad) y el «T/R» (número de reacciones).
17	Hacer clic en «Next» (Siguiete) para continuar.	Hacer clic en «Next» (Siguiete) para continuar.	Hacer clic en «Next» (Siguiete) para continuar.
18	Verificar las puntas en el área de «Tip Racks» (rack de puntas) de la «Inventory Area» (área del inventario) y, en caso necesario, sustituir la gradilla o las gradillas de puntas que corresponda.	Verificar las puntas en el área de «Tip Racks» (rack de puntas) de la «Inventory Area» (área del inventario) y, en caso necesario, sustituir la gradilla o las gradillas de puntas que corresponda.	Verificar las puntas en el área de «Tip Racks» (rack de puntas) de la «Inventory Area» (área del inventario) y, en caso necesario, sustituir la gradilla o las gradillas de puntas que corresponda.

Tabla 11 (continued)

	A. Sesión de la muestra; modo de procesamiento «Extract + PCR» (Extracción + PCR)	B. Sesión con la muestra; eluida modo de procesamiento «PCR Only» (Solo PCR)	C. Sesión del Positive Control y del Negative Control; modo de procesamiento «PCR Only» (Solo PCR)
19	Hacer clic en «Next» (Siguiente) para continuar.	Hacer clic en «Next» (Siguiente) para continuar.	Hacer clic en «Next» (Siguiente) para continuar.
20	Cargar la «PCR Rack» (gradilla de PCR) con el PCR Cassette en la «Inventory Area» (área del inventario).	Cargar la «PCR Rack» (gradilla de PCR) con el PCR Cassette en la «Inventory Area» (área del inventario).	Cargar la «PCR Rack» (gradilla de PCR) con el PCR Cassette en la «Inventory Area» (área del inventario).
21	Hacer clic en «Next» (Siguiente) para continuar.	Hacer clic en «Next» (Siguiente) para continuar.	Hacer clic en «Next» (Siguiente) para continuar.
22	Cargar la «Extraction Rack» (gradilla de extracción) con los cartuchos de extracción «ELITE InGenius SP 200» y los consumibles de extracción necesarios.	No aplicable	No aplicable
23	Cerrar la puerta del instrumento.	Cerrar la puerta del instrumento.	Cerrar la puerta del instrumento.
24	Pulsar «Start» (Inicio).	Pulsar «Start» (Inicio).	Pulsar «Start» (Inicio).

Una vez finalizada la sesión, el **ELITE BeGenius** permite mostrar, aprobar y guardar los resultados, así como imprimir y guardar el informe.

NOTA!

Al finalizar la sesión, la parte que queda de la muestra extraída en la «**Elution Tube**» (probeta de elución) debe extraerse del instrumento, taparse, identificarse y conservarse a -20 ± 10 °C durante un máximo de un mes. Evitar cualquier derrame de la muestra extraída.

NOTA!

Al finalizar la sesión, la **PCR Mix** puede extraerse del instrumento, taparse y conservarse a -20 °C o a una temperatura inferior, o bien mantenerse en el bloque refrigerado durante un máximo de 7 horas (2 sesiones de unas 3 horas cada una y el tiempo necesario para iniciar una tercera sesión). Mezclar con cuidado y, después, centrifugar el contenido durante 5 segundos antes de iniciar la siguiente sesión.

NOTA!

Al finalizar la sesión, la parte que queda del **Positive Control** puede extraerse del instrumento, taparse y conservarse a -20 °C o a una temperatura inferior. Evitar derramar el Positive Control. La parte que queda del **Negative Control** debe eliminarse.

NOTA!

El producto **Positive Control** puede utilizarse para 4 sesiones independientes de 3 horas cada una.

NOTA!

Al finalizar la sesión, el **PCR Cassette** y el resto de consumibles deben eliminarse siguiendo las normativas gubernamentales y medioambientales. Evitar derramar los productos de reacción.

10.3 PASO 3. Evaluación y aprobación de los resultados

El **ELITE BeGenius** supervisa las señales de fluorescencia de la diana y del Internal Control para cada reacción y aplica automáticamente los parámetros del Assay Protocol (protocolo de ensayo) para generar las curvas de PCR que, después, se convierten en resultados.

Al finalizar la sesión, aparece automáticamente la pantalla «Results Display». En esta pantalla se muestran los resultados y la información de la sesión. Desde esta pantalla, es posible aprobar dichos resultados, así como imprimir o guardar los informes («Sample Report» o «Track Report»). Para obtener más información, consultar las instrucciones de uso del instrumento.

NOTA!

El **ELITE BeGenius** puede conectarse al «Laboratory Information System» (sistema de información de laboratorios, LIS), que permite cargar los resultados de la sesión en el centro de datos del laboratorio. Para obtener más información, consultar las instrucciones de uso del instrumento.

El instrumento **ELITE BeGenius** genera los resultados con el producto **Viral Essential 1 ELITE MGB Kit** mediante el siguiente procedimiento:

1. Validación de los resultados del Positive Control y del Negative Control.
2. Validación de los resultados de las muestras.
3. Generación del informe de los resultados de la muestra.

NOTA!

Consultar el mismo apartado del **procedimiento con el ELITE InGenius** para obtener más información.

11 CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

11.1 Límite de detección (LoD)

El límite de detección (LoD) del ensayo se determinó para muestras de LCR en el ELITE BeGenius utilizando diluciones de materiales de referencia primarios de VHS1, VHS2, VVZ y VHH6B, este último como representante del VHH6 (NIBSC). Se realizó un análisis de regresión Probit en los resultados y el LoD se calculó como la concentración correspondiente al 95 % de probabilidad de un resultado positivo.

Los resultados se muestran en la tabla siguiente.

Tabla 12 Límite de detección para las muestras de LCR

Patógeno	Límite de detección	Límites del intervalo de confianza del 95 %	
		Límite inferior	Límite superior
VHS1	7 UI/mL	5 UI/mL	13 UI/mL
VHS2	6 UI/mL	4 UI/mL	11 UI/mL
VVZ	113 UI/mL	76 UI/mL	222 UI/mL
VHH6	56 UI/mL	41 UI/mL	96 UI/mL

El valor calculado para el LoD se verificó en el ELITE BeGenius y el ELITE InGenius analizando muestras simuladas de LCR que se enriquecieron con material de referencia de VHS1, VHS2, VVZ y VHH6 a la concentración declarada.

Los resultados obtenidos confirmaron la concentración declarada para todas las dianas del producto Viral Essential 1 ELITE MGB Kit.


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

11.2 Inclusividad: Eficacia de la detección en diferentes cepas o aislados

La inclusividad del ensayo se evaluó mediante un análisis informático de las secuencias disponibles en las bases de datos de nucleótidos. Según los resultados obtenidos en este estudio, cabe esperar que se logre una amplificación y una detección eficaces de la mayoría de cepas o aislados de VHS1, VHS2, VVZ y VHH6.

La inclusividad del ensayo se verificó analizando, como materiales de referencia secundarios, un panel de 19 cultivos víricos diferentes o ADN genómicos de los patógenos (ATCC, ZeptoMetrix, Vircell, NCPV y Qnostics) a una concentración baja.

Los resultados se muestran en la tabla siguiente.

Tabla 13 Resultados de la prueba de inclusividad

Muestra	Cepa/Aislado	Pos/Dup	Resultado
VHS1	F	5/5	HSV1:DNA Detected (HSV1:ADN detectado)
	HF	5/5	HSV1:DNA Detected (HSV1:ADN detectado)
	17+	5/5	HSV1:DNA Detected (HSV1:ADN detectado)
VHS2	G	5/5	HSV2:DNA Detected (HSV2:ADN detectado)
	2011-2	5/5	HSV2:DNA Detected (HSV2:ADN detectado)
	131596	5/5	HSV2:DNA Detected (HSV2:ADN detectado)
	HG 52	5/5	HSV2:DNA Detected (HSV2:ADN detectado)
	Aislado 1	5/5	HSV2:DNA Detected (HSV2:ADN detectado)
VVZ	Oka	5/5	VZV:DNA Detected (VZV:ADN detectado)
	Aislado A	5/5	VZV:DNA Detected (VZV:ADN detectado)
	Aislado B	5/5	VZV:DNA Detected (VZV:ADN detectado)
	275	5/5	VZV:DNA Detected (VZV:ADN detectado)
	82	5/5	VZV:DNA Detected (VZV:ADN detectado)
VHH6B	HST	5/5	HHV6: DNA Detected HHV6B (HHV6: ADN detectado VHH6B)
	Z29	5/5	HHV6: DNA Detected HHV6B (HHV6: ADN detectado VHH6B)
VHH6A	AMPLIRUN HHV-6 DNA CONTROL	5/5	HHV6: DNA Detected HHV6A (HHV6: ADN detectado VHH6A)
	HHV6 Molecular Q Panel 01	5/5	HHV6: DNA Detected HHV6A (HHV6: ADN detectado VHH6A)
	VHH6A	5/5	HHV6: DNA Detected HHV6A (HHV6: ADN detectado VHH6A)

Como se esperaba, todas las muestras se detectaron correctamente como positivas cuando se utilizó el producto Viral Essential 1 ELITE MGB Kit en el ELITE BeGenius.

11.3 Interferencia entre dianas

La interferencia potencial entre las dianas del ensayo se evaluó analizando la coamplificación de ADN plasmídico de VHS1, VHS2, VVZ, VHH6A y VHH6B (EG SpA).

En la tabla siguiente se indica la concentración más baja detectable para cada diana en todos los duplicados.

Tabla 14 Prueba de interferencia entre dianas: resultados de detección

Diana en la prueba (número reducido de copias)	Diana interferente a 100.000 copias/reacción				
	VHS1	VHS2	VVZ	VHH6A	VHH6B
VHS1	-	100 copias/reacción	100 copias/reacción	200 copias/reacción	200 copias/reacción
VHS2	100 copias/reacción	-	100 copias/reacción	100 copias/reacción	100 copias/reacción
VVZ	100 copias/reacción	100 copias/reacción	-	100 copias/reacción	100 copias/reacción
VHH6A	100 copias/reacción	100 copias/reacción	100 copias/reacción	-	-
VHH6B	100 copias/reacción	100 copias/reacción	100 copias/reacción	-	-

Tabla 15 Prueba de interferencia entre dianas: resultados de tipificación

Diana en la prueba (número reducido de copias)	Diana interferente a 100.000 copias/reacción		
	VHS1	VHS2	VVZ
VHH6A	100 copias/reacción	100 copias/reacción	100 copias/reacción
VHH6B	100 copias/reacción	100 copias/reacción	100 copias/reacción

Todas las dianas pueden detectarse con el producto Viral Essential 1 ELITE MGB Kit, incluso si son aproximadamente 1.000 veces inferiores a otros patógenos de interés. Se observó cierta interferencia en la detección de VHS1 a baja concentración cuando se amplificó conjuntamente con VHH6A y VHH6B a altas concentraciones, donde la concentración mínima detectada es 500 veces inferior a la del otro patógeno (consulte la tabla 14).

11.4 Evaluación de la carga vírica

La evaluación de la carga vírica mediante este ensayo se llevó a cabo calculando intervalos definidos de valores de Ct para las dianas de VHS1, VHS2 VVZ y VHH6, correspondientes a su concentración logarítmica aproximada en las muestras.

En la tabla siguiente se muestran los intervalos de Ct para la evaluación de la carga vírica de todas las dianas utilizando el producto **Viral Essential 1 ELITE MGB Kit**.

Tabla 16 Resultados de la prueba de evaluación de la carga vírica

Intervalo del Ct del VHS1	Intervalo del Ct del VHS2	Intervalo del Ct del VVZ	Intervalo del Ct del VHH6	Carga vírica en log UI/mL
17,34–20,29	17,84–21,12	19,39–22,71	19,05–22,40	Aproximadamente 7
20,33–23,32	21,13–24,40	22,72–26,04	22,41–25,76	Aproximadamente 6

Tabla 16 Resultados de la prueba de evaluación de la carga vírica (continued)

Intervalo del Ct del VHS1	Intervalo del Ct del VHS2	Intervalo del Ct del VVZ	Intervalo del Ct del VHH6	Carga vírica en log UI/mL
23,33–26,31	24,41–27,67	26,05–29,36	25,77–29,11	Aproximadamente 5
26,32–29,31	27,68–30,95	29,37–32,69	29,12–32,46	Aproximadamente 4
29,32–32,30	30,96–34,23	32,70–36,02	32,47–35,82	Aproximadamente 3
32,31–35,30	34,24–37,51	36,03–39,35	35,83–39,18	Aproximadamente 2

11.5 Microorganismos potencialmente interferentes: reactividad cruzada

La reactividad cruzada potencial del ensayo con otros microorganismos imprevistos se evaluó mediante un análisis informático de las secuencias incluidas en las bases de datos de nucleótidos. El análisis no presentó ninguna homología reseñable con otros microorganismos imprevistos (virus, bacterias, protozoos y hongos) y, por lo tanto, no cabe esperar reactividad cruzada.

La posible reactividad cruzada con microorganismos potencialmente interferentes que puede encontrarse en muestras clínicas de LCR también se verificó analizando un panel de materiales de referencia certificados (ATCC, NIBSC y ZeptoMetrix) a un título alto.

Los resultados se muestran en la tabla siguiente.

Tabla 17 Resultados de la prueba de reactividad cruzada con microorganismos

Microorganismo	Positivas/Duplicados				Resultado
	VHS1	VHH6	VVZ	VHS2	
Enterovirus humano 71	0/5	0/5	0/5	0/5	Sin reactividad cruzada
Parechovirus A, tipo 3	0/5	0/5	0/5	0/5	Sin reactividad cruzada
Adenovirus humano tipo 2	0/5	0/5	0/5	0/5	Sin reactividad cruzada
CMV (virus del herpes humano tipo 5)	0/5	0/5	0/5	0/5	Sin reactividad cruzada
Concentrado de parvovirus humano B19	0/5	0/5	0/5	0/5	Sin reactividad cruzada
Virus de la gripe A (H1N1)	0/5	0/5	0/5	0/5	Sin reactividad cruzada
Virus de la gripe B	0/5	0/5	0/5	0/5	Sin reactividad cruzada
Poliomavirus BK	0/5	0/5	0/5	0/5	Sin reactividad cruzada
Hepatitis B	0/5	0/5	0/5	0/5	Sin reactividad cruzada
Virus de la inmunodeficiencia humana tipo 1	0/5	0/5	0/5	0/5	Sin reactividad cruzada
Virus del dengue tipo 4	0/5	0/5	0/5	0/5	Sin reactividad cruzada
<i>Escherichia coli</i>	0/5	0/5	0/5	0/5	Sin reactividad cruzada
<i>Haemophilus influenzae</i>	0/5	0/5	0/5	0/5	Sin reactividad cruzada
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	0/5	0/5	0/5	0/5	Sin reactividad cruzada
<i>Staphylococcus aureus</i>	0/5	0/5	0/5	0/5	Sin reactividad cruzada
Virus del herpes humano tipo 7	0/5	0/5	0/5	0/5	Sin reactividad cruzada
Virus del herpes humano tipo 8	0/5	0/5	0/5	0/5	Sin reactividad cruzada


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

Tabla 17 Resultados de la prueba de reactividad cruzada con microorganismos (continued)

Microorganismo	Positivas/Duplicados				Resultado
	VHS1	VHH6	VVZ	VHS2	
Virus de Epstein-Barr (VEB)	0/5	0/5	0/5	0/5	Sin reactividad cruzada
Virus respiratorio sincicial humano A2	0/5	0/5	0/5	0/5	Sin reactividad cruzada
Virus paragripal humano tipo 1	0/5	0/5	0/5	0/5	Sin reactividad cruzada
Poliomavirus JC	0/5	0/5	0/5	0/5	Sin reactividad cruzada
Virus del Nilo Occidental	0/5	0/5	0/5	0/5	Sin reactividad cruzada
Rinovirus humano 16	0/5	0/5	0/5	0/5	Sin reactividad cruzada
Caldo de cultivo del virus del sarampión	0/5	0/5	0/5	0/5	Sin reactividad cruzada
Virus de la parotiditis	0/5	0/5	0/5	0/5	Sin reactividad cruzada
<i>Listeria monocytogenes</i>	0/5	0/5	0/5	0/5	Sin reactividad cruzada
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	0/5	0/5	0/5	0/5	Sin reactividad cruzada
<i>Neisseria meningitidis</i>	0/5	0/5	0/5	0/5	Sin reactividad cruzada
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	0/5	0/5	0/5	0/5	Sin reactividad cruzada
<i>Streptococcus agalactiae</i>	0/5	0/5	0/5	0/5	Sin reactividad cruzada
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	0/5	0/5	0/5	0/5	Sin reactividad cruzada
<i>Cryptococcus neoformans</i>	0/5	0/5	0/5	0/5	Sin reactividad cruzada
RH de <i>Toxoplasma gondii</i>	0/5	0/5	0/5	0/5	Sin reactividad cruzada

Ninguno de los microorganismos potencialmente interferentes analizados presentó reactividad cruzada para la amplificación de las dianas cuando se utilizó el producto Viral Essential 1 ELITE MGB Kit.

11.6 Microorganismos potencialmente interferentes: Inhibición

La posible inhibición provocada por microorganismos potencialmente interferentes que puede encontrarse en muestras clínicas de LCR se verificó analizando un panel de materiales de referencia certificados (ATCC, NIBSC y ZeptoMetrix) a un título alto, que se enriquecieron con materiales de referencia secundarios de VHS1, VHS2, VVZ y VHH6 (ATCC) a un título bajo.

Los resultados se muestran en la tabla siguiente.

Tabla 18 Resultados de la prueba de inhibición con microorganismos

Microorganismo	Positivas/Duplicados				Resultado
	VHS1	VHH6	VVZ	VHS2	
Enterovirus humano 71	5/5	5/5	5/5	5/5	Sin inhibición
Parechovirus A, tipo 3	5/5	5/5	5/5	5/5	Sin inhibición
Adenovirus humano tipo 2	5/5	5/5	5/5	5/5	Sin inhibición
CMV (virus del herpes humano tipo 5)	5/5	5/5	5/5	5/5	Sin inhibición
Concentrado de parvovirus humano B19	5/5	5/5	5/5	5/5	Sin inhibición


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

Tabla 18 Resultados de la prueba de inhibición con microorganismos (continued)

Microorganismo	Positivas/Duplicados				Resultado
	VHS1	VHH6	VVZ	VHS2	
Virus de la gripe A (H1N1)	5/5	5/5	5/5	5/5	Sin inhibición
Virus de la gripe B	5/5	5/5	5/5	5/5	Sin inhibición
Poliomavirus BK	5/5	5/5	5/5	5/5	Sin inhibición
Hepatitis B	5/5	5/5	5/5	5/5	Sin inhibición
Virus de la inmunodeficiencia humana tipo 1	5/5	5/5	5/5	5/5	Sin inhibición
Virus del dengue tipo 4	5/5	5/5	5/5	5/5	Sin inhibición
<i>Escherichia coli</i>	5/5	5/5	5/5	5/5	Sin inhibición
<i>Haemophilus influenzae</i>	5/5	5/5	5/5	5/5	Sin inhibición
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	5/5	5/5	5/5	5/5	Sin inhibición
<i>Staphylococcus aureus</i>	5/5	5/5	5/5	5/5	Sin inhibición
Virus del herpes humano tipo 7	5/5	5/5	5/5	5/5	Sin inhibición
Virus del herpes humano tipo 8	5/5	5/5	5/5	5/5	Sin inhibición
Virus de Epstein-Barr (VEB)	5/5	5/5	5/5	5/5	Sin inhibición
Virus respiratorio sincicial humano A2	5/5	5/5	5/5	5/5	Sin inhibición
Virus paragripal humano tipo 1	5/5	5/5	5/5	5/5	Sin inhibición
Poliomavirus JC	5/5	5/5	5/5	5/5	Sin inhibición
Virus del Nilo Occidental	5/5	5/5	5/5	5/5	Sin inhibición
Rinovirus humano 16	5/5	5/5	5/5	5/5	Sin inhibición
Caldo de cultivo del virus del sarampión	5/5	5/5	5/5	5/5	Sin inhibición
Virus de la parotiditis	5/5	5/5	5/5	5/5	Sin inhibición
<i>Listeria monocytogenes</i>	5/5	5/5	5/5	5/5	Sin inhibición
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	5/5	5/5	5/5	5/5	Sin inhibición
<i>Neisseria meningitidis</i>	5/5	5/5	5/5	5/5	Sin inhibición
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	5/5	5/5	5/5	5/5	Sin inhibición
<i>Streptococcus agalactiae</i>	5/5	5/5	5/5	5/5	Sin inhibición
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	5/5	5/5	5/5	5/5	Sin inhibición
<i>Cryptococcus neoformans</i>	5/5	5/5	5/5	5/5	Sin inhibición
RH de <i>Toxoplasma gondii</i>	5/5	5/5	5/5	5/5	Sin inhibición

Ninguno de los microorganismos potencialmente interferentes analizados mostró inhibición de la amplificación de la diana cuando se utilizó el producto Viral Essential 1 ELiTe MGB Kit

11.7 Sustancias potencialmente interferentes: reactividad cruzada

La reactividad cruzada provocada por las sustancias potencialmente interferentes (endógenas y exógenas) que pueden encontrarse en las muestras de LCR se evaluó para el ensayo analizando un panel de sustancias a la concentración pertinente.

Los resultados se muestran en la tabla siguiente.

Tabla 19 Resultados de la prueba de reactividad cruzada con sustancias

Sustancias	Positivas/Duplicados				Resultado
	VHS1	VHH6	VVZ	VHS2	
Glucosa	0/5	0/5	0/5	0/5	Sin reactividad cruzada
Lactato	0/5	0/5	0/5	0/5	Sin reactividad cruzada
Albúmina	0/5	0/5	0/5	0/5	Sin reactividad cruzada
Inmunoglobulina	0/5	0/5	0/5	0/5	Sin reactividad cruzada
Etanol	0/5	0/5	0/5	0/5	Sin reactividad cruzada
Ampicilina	0/5	0/5	0/5	0/5	Sin reactividad cruzada
Azitromicina	0/5	0/5	0/5	0/5	Sin reactividad cruzada
Vancomicina	0/5	0/5	0/5	0/5	Sin reactividad cruzada
Cefpodoxima	0/5	0/5	0/5	0/5	Sin reactividad cruzada
Gentamicina	0/5	0/5	0/5	0/5	Sin reactividad cruzada
Meropenem	0/5	0/5	0/5	0/5	Sin reactividad cruzada
Ganciclovir	0/5	0/5	0/5	0/5	Sin reactividad cruzada
Aciclovir	0/5	0/5	0/5	0/5	Sin reactividad cruzada
Fluconazol	0/5	0/5	0/5	0/5	Sin reactividad cruzada
Ciclosporina	0/5	0/5	0/5	0/5	Sin reactividad cruzada
Sangre	0/5	0/5	0/5	0/5	Sin reactividad cruzada
Hemoglobina	0/5	0/5	0/5	0/5	Sin reactividad cruzada
ADN genómico	0/5	0/5	0/5	0/5	Sin reactividad cruzada

El análisis demostró que ninguna de las sustancias analizadas presenta una reacción cruzada con las dianas cuando se utiliza el producto Viral Essential 1 ELITE MGB Kit.

11.8 Sustancias potencialmente interferentes: inhibición

La inhibición potencial provocada por sustancias interferentes (endógenas y exógenas) que puede encontrarse en muestras clínicas de LCR se evaluó para el ensayo analizando un panel de sustancias a la concentración pertinente, que se enriquecieron con materiales de referencia de VHS1, VHS2, VVZ y VHH6 (NIBSC) a un título bajo.

Los resultados se muestran en la tabla siguiente.


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

Tabla 20 Resultados de la prueba de inhibición con sustancias

Sustancias	Positivas/Duplicados				Resultado
	VHS1	VHH6	VVZ	VHS2	
Glucosa	5/5	5/5	5/5	5/5	Sin inhibición
Lactato	5/5	5/5	5/5	5/5	Sin inhibición
Albúmina	5/5	5/5	5/5	5/5	Sin inhibición
Inmunoglobulina	5/5	5/5	5/5	5/5	Sin inhibición
Etanol	5/5	5/5	5/5	5/5	Sin inhibición
Ampicilina	5/5	5/5	5/5	5/5	Sin inhibición
Azitromicina	5/5	5/5	5/5	5/5	Sin inhibición
Vancomicina	5/5	5/5	5/5	5/5	Sin inhibición
Cefpodoxima	5/5	5/5	5/5	5/5	Sin inhibición
Gentamicina	5/5	5/5	5/5	5/5	Sin inhibición
Meropenem	5/5	5/5	5/5	5/5	Sin inhibición
Ganciclovir	5/5	5/5	5/5	5/5	Sin inhibición
Aciclovir	5/5	5/5	5/5	5/5	Sin inhibición
Fluconazol	5/5	5/5	5/5	5/5	Sin inhibición
Ciclosporina	5/5	5/5	5/5	5/5	Sin inhibición
Sangre	5/5	5/5	5/5	5/5	Sin inhibición
Hemoglobina	5/5	5/5	5/5	5/5	Sin inhibición
ADN genómico	5/5	5/5	5/5	5/5	Sin inhibición

El análisis demostró que ninguna de las sustancias analizadas inhibe la detección de las dianas cuando se utiliza el producto Viral Essential 1 ELITE MGB Kit.

11.9 Contaminación cruzada

La posible contaminación cruzada durante el análisis se evaluó para el ensayo analizando 60 duplicados de una muestra simulada negativa de LCR (Randox) que se alternó con 60 duplicados de la misma muestra enriquecidos con material de referencia primario de VHH6B (NIBSC) a una concentración de 1.000.000 UI/mL en 5 sesiones.

Los resultados se muestran en la tabla siguiente.

Tabla 21 Contaminación cruzada

Muestras	N	Positivas	Negativas	% de concordancia
Positivas	60	60	0	100 %
Negativas	60	0	60	100 %

En este análisis con el producto Viral Essential 1 ELITE MGB Kit no se detectó contaminación cruzada dentro de las propias sesiones ni entre las sesiones.

11.10 Fallo total del sistema

La tasa total de fallos del sistema se evaluó para el ensayo analizando 50 muestras distintas de LCR, que se enriquecieron con material de referencia primario de VHS1 (NIBSC) a un título bajo.

Los resultados se muestran en la tabla siguiente.

Tabla 22 Resultados de la prueba de la tasa de fallo total del sistema

Muestras	N	Positivas	Negativas	Tasa total de fallos del sistema
LCR	50	50	0	0 %

En este análisis realizado con el producto Viral Essential 1 ELITE MGB Kit, el 100 % de las muestras de LCR se confirmaron como positivas. En este análisis, la tasa total de fallos del sistema para muestras de LCR fue del 0 %.

11.11 Repetibilidad

La repetibilidad del ensayo se evaluó en el ELITE BeGenius y el ELITE InGenius analizando un panel de muestras simuladas de LCR negativas o enriquecidas con materiales de referencia primarios de VHS1, VHS2, VVZ y VHH6B (NIBSC) a un título bajo.

En la tabla siguiente se incluye un ejemplo de los resultados de la prueba de repetibilidad dentro de las sesiones (en un día) obtenidos con el ELITE BeGenius.

Tabla 23 Ejemplo de repetibilidad dentro de las sesiones (ELITE BeGenius)

Muestra	Diana	N	Ct medio	DE de Ct	%CV del Ct	Tm media	DE de Tm	%CV de la Tm	% Concordancia
Neg	VHS1	6	-	-	-	-	-	-	100 %
3×LoD		6	37,21	0,62	1,68	-	-	-	100 %
10×LoD		6	35,48	0,34	0,97	-	-	-	100 %
Neg	VHS2	6	-	-	-	-	-	-	100 %
3×LoD		6	39,08	0,70	1,79	-	-	-	100 %
10×LoD		6	36,97	0,38	1,02	-	-	-	100 %
Neg	VVZ	6	-	-	-	-	-	-	100 %
3×LoD		6	35,84	0,66	1,85	-	-	-	100 %
10×LoD		6	33,84	0,32	0,95	-	-	-	100 %
Neg	VHH6	6	-	-	-	-	-	-	100 %
3×LoD		6	36,74	0,51	1,38	65,2	0,14	0,21	100 %
10×LoD		6	35,14	0,15	0,44	65,1	0,14	0,21	100 %

En la tabla siguiente se incluye un ejemplo de los resultados de la prueba de repetibilidad dentro de las sesiones (en un día) obtenidos con el ELITE InGenius.

Tabla 24 Ejemplo de repetibilidad dentro de las sesiones (ELITE InGenius)

Muestra	Diana	N	Ct medio	DE de Ct	%CV del Ct	Tm media	DE de Tm	%CV de la Tm	% Concordancia
Neg	VHS1	6	-	-	-	-	-	-	100 %
3×LoD		6	36,53	0,81	2,21	-	-	-	100 %
10×LoD		6	34,55	0,32	0,93	-	-	-	100 %
Neg	VHS2	6	-	-	-	-	-	-	100 %
3×LoD		6	38,22	1,11	2,91	-	-	-	100 %
10×LoD		6	35,49	0,47	1,34	-	-	-	100 %
Neg	VVZ	6	-	-	-	-	-	-	100 %
3×LoD		6	35,42	0,61	1,71	-	-	-	100 %
10×LoD		6	33,72	0,38	1,13	-	-	-	100 %
Neg	VHH6	6	-	-	-	-	-	-	100 %
3×LoD		6	36,00	0,36	0,99	66,0	0,27	0,40	100 %
10×LoD		6	34,77	0,32	0,93	66,0	0,20	0,31	100 %

En las tablas siguientes se incluye un ejemplo de los resultados de repetibilidad entre sesiones (en dos días) obtenidos en el ELITE BeGenius.

Tabla 25 Ejemplo de repetibilidad entre sesiones (ELITE BeGenius)

Muestra	Diana	N	Ct medio	DE de Ct	%CV del Ct	Tm media	DE de Tm	%CV de la Tm	% Concordancia
Neg	VHS1	12	-	-	-	-	-	-	100 %
3×LoD		12	37,50	0,87	2,33	-	-	-	100 %
10×LoD		12	35,46	0,60	1,70	-	-	-	100 %
Neg	VHS2	12	-	-	-	-	-	-	100 %
3×LoD		12	39,15	0,78	1,99	-	-	-	100 %
10×LoD		12	37,26	0,63	1,69	-	-	-	100 %
Neg	VVZ	12	-	-	-	-	-	-	100 %
3×LoD		12	35,79	0,68	1,89	-	-	-	100 %
10×LoD		12	33,85	0,33	0,97	-	-	-	100 %
Neg	VHH6	12	-	-	-	-	-	-	100 %
3×LoD		12	37,14	0,99	2,66	65,1	0,19	0,29	100 %
10×LoD		12	34,98	0,29	0,84	65,1	0,13	0,20	100 %

En la tabla siguiente se incluye un ejemplo de los resultados de repetibilidad entre sesiones (en dos días) obtenidos en el ELITE InGenius.

Tabla 26 Ejemplo de repetibilidad entre sesiones (ELITE InGenius)

Muestra	Diana	N	Ct medio	DE de Ct	%CV del Ct	Tm media	DE de Tm	%CV de la Tm	% Concordancia
Neg	VHS1	12	-	-	-	-	-	-	100 %
3×LoD		12	36,54	0,61	1,67	-	-	-	100 %
10×LoD		12	34,67	0,30	0,87	-	-	-	100 %
Neg	VHS2	12	-	-	-	-	-	-	100 %
3×LoD		12	37,98	0,90	2,36	-	-	-	100 %
10×LoD		12	35,7	0,83	2,33	-	-	-	100 %
Neg	VVZ	12	-	-	-	-	-	-	100 %
3×LoD		12	35,61	0,51	1,44	-	-	-	100 %
10×LoD		12	33,69	0,29	0,85	-	-	-	100 %
Neg	VHH6	12	-	-	-	-	-	-	100 %
3×LoD		12	36,35	0,63	1,72	65,9	0,23	0,36	100 %
10×LoD		12	34,83	0,31	0,90	65,9	0,19	0,29	100 %

En la prueba de repetibilidad, el producto Viral Essential 1 ELITE MGB Kit detectó todas las muestras tal como se esperaba y presentó una variación máxima de los valores de Ct de la diana como un %CV inferior al 5 %.

11.12 Reproducibilidad

La reproducibilidad del ensayo se evaluó en el ELITE BeGenius y el ELITE InGenius analizando un panel de muestras simuladas de LCR negativas o enriquecidas con materiales de referencia de VHS1, VHS2, VVZ y VHH6B (NIBSC) a un título bajo.

En la tabla siguiente se muestran los resultados de reproducibilidad entre lotes (en seis días y tres lotes) obtenidos con el ELITE BeGenius.

Tabla 27 Reproducibilidad entre lotes (ELITE BeGenius)

Muestra	Diana	N	Ct medio	DE de Ct	%CV del Ct	Tm media	DE de Tm	%CV de la Tm	% Concordancia
Neg	VHS1	36	-	-	-	-	-	-	100 %
3×LoD		36	37,18	0,83	2,23	-	-	-	100 %
10×LoD		36	35,18	0,56	1,60	-	-	-	100 %
Neg	VHS2	36	-	-	-	-	-	-	100 %
3×LoD		36	38,90	1,12	2,87	-	-	-	100 %
10×LoD		36	36,57	1,54	4,21	-	-	-	100 %
Neg	VVZ	36	-	-	-	-	-	-	100 %
3×LoD		36	35,52	0,48	1,36	-	-	-	100 %
10×LoD		36	33,66	0,32	0,95	-	-	-	100 %

Tabla 27 Reproducibilidad entre lotes (ELITE BeGenius) (continued)

Muestra	Diana	N	Ct medio	DE de Ct	%CV del Ct	Tm media	DE de Tm	%CV de la Tm	% Concor-dancia
Neg	VHH6	36	-	-	-	-	-	-	100 %
3×LoD		36	36,86	0,73	1,98	65,1	0,16	0,25	100 %
10×LoD		36	34,81	0,30	0,85	65,1	0,16	0,25	100 %

En la tabla siguiente se muestran los resultados de reproducibilidad entre lotes (en seis días y tres lotes) obtenidos con el ELITE InGenius.

Tabla 28 Reproducibilidad entre lotes (ELITE InGenius)

Muestra	Diana	N	Ct medio	DE de Ct	%CV del Ct	Tm media	DE de Tm	%CV de la Tm	% Concor-dancia
Neg	VHS1	36	-	-	-	-	-	-	100 %
3×LoD		36	36,37	0,60	1,65	-	-	-	100 %
10×LoD		36	34,56	0,42	1,22	-	-	-	100 %
Neg	VHS2	36	-	-	-	-	-	-	100 %
3×LoD		36	37,36	0,88	2,36	-	-	-	100 %
10×LoD		36	35,41	0,65	1,83	-	-	-	100 %
Neg	VVZ	36	-	-	-	-	-	-	100 %
3×LoD		36	35,54	0,47	1,31	-	-	-	100 %
10×LoD		36	33,68	0,28	0,84	-	-	-	100 %
Neg	VHH6	36	-	-	-	-	-	-	100 %
3×LoD		36	36,63	0,67	1,83	65,7	0,34	0,52	100 %
10×LoD		36	34,89	0,42	1,21	65,8	0,27	0,42	100 %

En la tabla siguiente se muestran los resultados de reproducibilidad entre instrumentos (en seis días, tres lotes y tres instrumentos) obtenidos con el ELITE BeGenius.

Tabla 29 Reproducibilidad entre instrumentos (ELITE BeGenius)

Muestra	Diana	N	Ct medio	DE de Ct	%CV del Ct	Tm media	DE de Tm	%CV de la Tm	% Concor-dancia
Neg	VHS1	36	-	-	-	-	-	-	100 %
3×LoD		36	37,39	1,01	2,77	-	-	-	100 %
10×LoD		36	35,36	0,77	2,16	-	-	-	100 %
Neg	VHS2	36	-	-	-	-	-	-	100 %
3×LoD		36	39,07	0,91	2,33	-	-	-	100 %
10×LoD		36	37,07	0,63	1,71	-	-	-	100 %

Tabla 29 Reproducibilidad entre instrumentos (ELITE BeGenius) (continued)

Muestra	Diana	N	Ct medio	DE de Ct	%CV del Ct	Tm media	DE de Tm	%CV de la Tm	% Concor-dancia
Neg	VVZ	36	-	-	-	-	-	-	100 %
3×LoD		36	35,69	0,52	1,45	-	-	-	100 %
10×LoD		36	33,95	0,34	1,01	-	-	-	100 %
Neg	VHH6	36	-	-	-	-	-	-	100 %
3×LoD		36	37,12	0,86	2,32	65,1	0,18	0,28	100 %
10×LoD		36	35,22	0,55	1,57	65,1	0,13	0,20	100 %

En la tabla siguiente se muestran los resultados de reproducibilidad entre instrumentos (en seis días, tres lotes y tres instrumentos) obtenidos con el ELITE InGenius.

Tabla 30 Reproducibilidad entre instrumentos (ELITE InGenius)

Muestra	Diana	N	Ct medio	DE de Ct	%CV del Ct	Tm media	DE de Tm	%CV de la Tm	% Concor-dancia
Neg	VHS1	36	-	-	-	-	-	-	100 %
3×LoD		36	36,38	1,19	3,26	-	-	-	100 %
10×LoD		36	34,27	0,52	1,52	-	-	-	100 %
Neg	VHS2	36	-	-	-	-	-	-	100 %
3×LoD		36	37,74	1,09	2,88	-	-	-	100 %
10×LoD		36	35,44	0,81	2,30	-	-	-	100 %
Neg	VVZ	36	-	-	-	-	-	-	100 %
3×LoD		36	35,27	0,50	1,43	-	-	-	100 %
10×LoD		36	33,47	0,43	1,28	-	-	-	100 %
Neg	VHH6	36	-	-	-	-	-	-	100 %
3×LoD		36	36,50	0,56	1,54	65,7	0,26	0,40	100 %
10×LoD		36	34,72	0,47	1,34	65,7	0,26	0,39	100 %

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

En la prueba de reproducibilidad, el producto Viral Essential 1 ELITE MGB Kit detectó todas las muestras tal como se esperaba y presentó una variación máxima de los valores de Ct de la diana como un %CV inferior al 5 %.

11.13 Reproducibilidad con material de referencia

La reproducibilidad del ensayo con material de referencia se evaluó en el ELITE BeGenius y el ELITE InGenius realizando los análisis con paneles QCMD EQA.

En las tablas siguientes se muestran los resultados de reproducibilidad obtenidos con el material de referencia.

Tabla 31 Reproducibilidad con material de referencia (ELITE BeGenius)

Muestra	Descripción	Pos/Dup	Resultado
HSVDNA22C1-01	VHS2 (clínicas)	4/4	Positivas para VHS2
HSVDNA22C1-02	Negativas	0/4	Negativas
HSVDNA22C1-03	HSV-2	4/4	Positivas para VHS2
HSVDNA22C1-04	VHS1 (clínicas)	4/4	Positivas para VHS1
HSVDNA22C1-05	VHS2 (clínicas)	4/4	Positivas para VHS2
HSVDNA22C2-01	HSV-2	4/4	Positivas para VHS2
HSVDNA22C2-02	VHS1 (clínicas)	4/4	Positivas para VHS1
HSVDNA22C2-03	VHS1 (clínicas)	4/4	Positivas para VHS1
HSVDNA22C2-04	VHS1 (clínicas)	4/4	Positivas para VHS1
HSVDNA22C2-05	VHS1 (clínicas)	4/4	Positivas para VHS1
HHV6DNA23S-01	VHH6 tipo A	4/4	Positivas para VHH6A
HHV6DNA23S-02	VHH6 tipo A	4/4	Positivas para VHH6A
HHV6DNA23S-03	VHH6 tipo A	4/4	Positivas para VHH6A
HHV6DNA23S-04	VHH6 tipo B	3/4	Positivas para VHH6B
HHV6DNA23S-05	CMV AD169	0/4	Negativas
HHV6DNA23S-06	VHH6 tipo B	4/4	Positivas para VHH6B
HHV6DNA23S-07	Negativas	0/4	Negativas
HHV6DNA23S-08	VHH6 tipo A	4/4	Positivas para VHH6A
HHV6DNA23S-09	VHH6 tipo A	4/4	Positivas para VHH6A
HHV6DNA23S-10	VHH6 tipo B	4/4	Positivas para VHH6B
CNSI22S-01	Virus de la varicela-zóster (Ellen)	4/4	Positivas para VVZ
CNSI22S-02	Virus ECHO 30	0/4	Negativas
CNSI22S-03	Virus de la varicela-zóster (9/84)	4/4	Positivas para VVZ
CNSI22S-04	Virus de la varicela-zóster (Ellen)	4/4	Positivas para VVZ
CNSI22S-05	Parechovirus tipo 1	0/4	Negativas
CNSI22S-06	Negativas	0/4	Negativas
CNSI22S-07	Parechovirus tipo 3	0/4	Negativas
CNSI22S-08	Virus del herpes simple tipo 1	4/4	Positivas para VVZ
CNSI22S-09	Virus del herpes simple tipo 2	4/4	Positivas para VHS2
CNSI22S-10	Virus del herpes simple tipo 1	4/4	Positivas para VHS1

Tabla 32 Reproducibilidad con material de referencia (ELITE InGenius)

Muestra	Descripción	Pos/Dup	Resultado
HSVDNA22C1-01	VHS2 (clínicas)	4/4	Positivas para VHS2
HSVDNA22C1-02	Negativas	0/4	Negativas
HSVDNA22C1-03	HSV-2	4/4	Positivas para VHS2
HSVDNA22C1-04	VHS1 (clínicas)	4/4	Positivas para VHS1
HSVDNA22C1-05	VHS2 (clínicas)	4/4	Positivas para VHS2
HSVDNA22C2-01	HSV-2	4/4	Positivas para VHS2
HSVDNA22C2-02	VHS1 (clínicas)	4/4	Positivas para VHS1
HSVDNA22C2-03	VHS1 (clínicas)	4/4	Positivas para VHS1
HSVDNA22C2-04	VHS1 (clínicas)	4/4	Positivas para VHS1
HSVDNA22C2-05	VHS1 (clínicas)	4/4	Positivas para VHS1
HHV6DNA23S-01	VHH6 tipo A	4/4	Positivas para VHH6A
HHV6DNA23S-02	VHH6 tipo A	4/4	Positivas para VHH6A
HHV6DNA23S-03	VHH6 tipo A	4/4	Positivas para VHH6A
HHV6DNA23S-04	VHH6 tipo B	4/4	Positivas para VHH6B
HHV6DNA23S-05	CMV AD169	0/4	Negativas
HHV6DNA23S-06	VHH6 tipo B	4/4	Positivas para VHH6B
HHV6DNA23S-07	Negativas	0/4	Negativas
HHV6DNA23S-08	VHH6 tipo A	4/4	Positivas para VHH6A
HHV6DNA23S-09	VHH6 tipo A	3/4	Positivas para VHH6A
HHV6DNA23S-10	VHH6 tipo B	4/4	Positivas para VHH6B
CNSI22S-01	Virus de la varicela-zóster (Ellen)	4/4	Positivas para VVZ
CNSI22S-02	Virus ECHO 30	0/4	Negativas
CNSI22S-03	Virus de la varicela-zóster (9/84)	4/4	Positivas para VVZ
CNSI22S-04	Virus de la varicela-zóster (Ellen)	4/4	Positivas para VVZ
CNSI22S-05	Parechovirus tipo 1	0/4	Negativas
CNSI22S-06	Negativas	0/4	Negativas
CNSI22S-07	Parechovirus tipo 3	0/4	Negativas
CNSI22S-08	Virus del herpes simple tipo 1	4/4	Positivas para VVZ
CNSI22S-09	Virus del herpes simple tipo 2	4/4	Positivas para VHS2
CNSI22S-10	Virus del herpes simple tipo 1	4/4	Positivas para VHS1

Todos los componentes de los paneles «HSVDNA22C1», «HSVDNA22C2» y «CNSI22S» se detectaron correctamente como positivas o negativas para las dianas declaradas cuando se utilizaron los instrumentos ELITE BeGenius y ELITE InGenius.

En el panel «HHV6DNA23S», la muestra «HHV6DNA23S-04» se detectó en 3/4 duplicados en el ELITE BeGenius, mientras que la muestra «HHV6DNA23S-09» se detectó en 3/4 duplicados en el ELITE InGenius debido a que estas muestras presentaban un título muy bajo.

11.14 Especificidad diagnóstica: confirmación de las muestras negativas

La especificidad diagnóstica del ensayo, expresada como confirmación de las muestras clínicas negativas, se evaluó en el ELITE InGenius analizando muestras clínicas de LCR certificadas como negativas para cada diana.

Como el ELITE BeGenius presenta un rendimiento analítico equivalente al del ELITE InGenius, el rendimiento diagnóstico del ensayo observado en los dos instrumentos también se considera equivalente. Así pues, la especificidad diagnóstica del ensayo obtenida con el ELITE InGenius también es aplicable al ELITE BeGenius.

Los resultados se resumen en la tabla siguiente:

Tabla 33 Especificidad diagnóstica

Muestras de LCR	N	Positivas	Negativas	% de especificidad diagnóstica
Negativas para VHS1	102	0	102	100 %
Negativas para VHS2	102	0	102	100 %
Negativas para VZV	102	0	102	100 %
Negativas para VHH6	100	0	100	100 %

El valor de corte para el Ct de IC del Internal Control se ha establecido a 27.

11.15 Sensibilidad diagnóstica: confirmación de las muestras positivas

La sensibilidad diagnóstica del ensayo, expresada como confirmación de las muestras clínicas positivas, se evaluó en el ELITE InGenius analizando muestras clínicas de LCR. Las muestras se certificaron como positivas y se enriquecieron con material de referencia para cada diana.

Como el ELITE BeGenius presentó un rendimiento analítico equivalente al ELITE InGenius, puede suponerse que los resultados de la prueba de sensibilidad diagnóstica obtenidos para el ELITE InGenius también pueden aplicarse al ELITE BeGenius.

Los resultados se resumen en la tabla siguiente:

Tabla 34 Sensibilidad diagnóstica

Muestras de LCR	N	Positivas	Negativas	% de sensibilidad diagnóstica
Positivas para VHS1	8	7	1	98,8 %
Enriquecidas con VHS1	75	75	0	
Positivas para VHS2	4	4	0	100 %
Enriquecidas con VHS2	83	83	0	
Positivas para VZV	31	28	3	96,5 %
Enriquecidas con VZV	54	54	0	

Tabla 34 Sensibilidad diagnóstica (continued)

Muestras de LCR	N	Positivas	Negativas	% de sensibilidad diagnóstica
Positivas para VHH6 A y B	16	15	1	98,6 %
Enriquecidas con VHH6 A y B	56	56	0	

NOTA!

Los datos y resultados completos de los análisis realizados para la evaluación de las características de rendimiento del producto con las matrices y el instrumento se recogen en la documentación técnica del producto **Viral Essential 1 ELITE MGB Kit**, FTP 301ING.

12 BIBLIOGRAFÍA

E. Aurelius et al. (1993) *J. Med. Virology* 39: 179–186, doi: 10.1002/jmv.1890390302.

A. J. Wakefield et al. (1992) *J Med Virology* 38: 183–190, doi: 10.1002/jmv.1890380306.

Y. Zheng *et al.* (2021) *Virology Journal* 18: 38, doi: 10.1186/s12985-021-01510-6

E. A. Lukhtanov *et al.* (2007) *Nucleic Acids Res.* 35: e30

13 LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Utilizar este producto únicamente con las siguientes muestras clínicas: Líquido cefalorraquídeo (LCR)

En la actualidad, no se dispone de datos acerca del rendimiento de este producto con otras muestras clínicas, como hisopados mucocutáneos.

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

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

Para utilizar este producto y con el fin de evitar accidentes con consecuencias potencialmente graves para el usuario y otras personas, 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 un equipo de protección individual 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 un equipo de protección individual 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 PCR y la detección de ácidos nucleicos.

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

Un resultado negativo obtenido con este producto indica que el ADN de la diana no se ha detectado en el ADN extraído de la muestra, si bien no puede descartarse que el ADN de la diana presente un título inferior al límite de detección del producto (consultar la sección «11 CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO page 19»). En este caso, el resultado puede ser un falso negativo.

En el caso de producirse una infección simultánea, la sensibilidad de una diana puede verse afectada por la amplificación de una segunda diana (consultar la sección «Características de rendimiento»).

En ocasiones, los resultados obtenidos con este producto pueden ser no válidos debido a un error del Internal Control. En este caso, la muestra debe volver a analizarse, comenzando por la extracción, lo que puede implicar retrasos en la obtención de los resultados finales.

Del mismo modo, los posibles polimorfismos, así como las inserciones o supresiones existentes en la región del ADN diana cubierto por los cebadores y las sondas del producto, pueden afectar negativamente a la detección del ADN diana.

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

Como en cualquier otro producto sanitario para diagnóstico, este producto presenta un riesgo residual de obtener resultados no válidos o erróneos. Este riesgo residual no se puede eliminar ni reducir aún más. En determinadas situaciones, el riesgo residual puede hacer que se tomen decisiones incorrectas, con consecuencias potencialmente graves para el paciente. No obstante, este riesgo residual asociado al uso previsto del producto se ha ponderado con los beneficios potenciales para el paciente y se ha evaluado como aceptable.

14 PROBLEMAS Y SOLUCIONES

Tabla 35


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

Reacción no válida del Positive Control	
Posibles causas	Soluciones
Error de configuración del instrumento.	Revisar la posición de la PCR Mix y del Positive Control. Comprobar los volúmenes de la PCR Mix y del Positive Control.
Degradación de la PCR Mix.	No utilizar la PCR Mix durante más de 7 sesiones independientes: 3 horas en el bloque refrigerado de la «Inventory Area» (área del inventario) o en la «Cooler Unit» (unidad de refrigeración). No utilizar la PCR Mix durante más de 3 sesiones consecutivas: 7 horas en el bloque refrigerado de la «Inventory Area» (área del inventario) o en la «Cooler Unit» (unidad de refrigeración). No dejar la PCR Mix a temperatura ambiente durante más de 30 minutos. Utilizar una nueva alícuota de la PCR Mix.
Degradación de la Positive Control.	No utilizar el Positive Control para más de 4 sesiones independientes: 3 horas cada una en el área de extracción o en la «Cooler Unit» (unidad de refrigeración). Utilizar una nueva alícuota de la Positive Control.
Error del instrumento.	Contactar con el servicio técnico de ELITechGroup.

Tabla 36

Reacción no válida del Negative Control	
Posibles causas	Soluciones
Error de configuración del instrumento.	Revisar la posición de la PCR Mix y del Negative Control. Comprobar los volúmenes de la PCR Mix y del Negative Control.
Contaminación del Negative Control.	No utilizar el Negative Control para más de una sesión. Utilizar una nueva alícuota de agua para biología molecular.

Tabla 36 (continued)

Reacción no válida del Negative Control	
Posibles causas	Soluciones
Contaminación del PCR Mix.	Utilizar una nueva alícuota de la PCR Mix.
Contaminación del área de extracción, de las gradillas, del «Inventory Block» (administrador de inventarios) o de la «Cooler Unit» (unidad de refrigeración).	Limpiar las superficies con detergentes acuosos, lavar las batas y sustituir las probetas y las puntas que se hayan utilizado.
Error del instrumento.	Contactar con el servicio técnico de ELITechGroup.

Tabla 37

Reacción no válida de la muestra	
Posibles causas	Soluciones
Error de configuración del instrumento.	Comprobar la posición de la PCR Mix, la del Internal Control y la de la muestra. Comprobar el volumen de la PCR Mix, el del Internal Control y el de la muestra.
Degradación de la PCR Mix.	No utilizar la PCR Mix durante más de 7 sesiones independientes: 3 horas en el bloque refrigerado de la «Inventory Area» (área del inventario) o en la «Cooler Unit» (unidad de refrigeración). No utilizar la PCR Mix durante más de 3 sesiones consecutivas: 7 horas en el bloque refrigerado de la «Inventory Area» (área del inventario) o en la «Cooler Unit» (unidad de refrigeración). No dejar la PCR Mix a temperatura ambiente durante más de 30 minutos. Utilizar una nueva alícuota de la PCR Mix.
Degradación de la plantilla del Internal Control.	Utilizar una nueva alícuota del Internal Control.
Inhibición debida a la presencia de sustancias interferentes en la muestra.	Repetir la amplificación con una dilución de 1:2 en agua para biología molecular de la muestra eluida en una sesión en el modo de procesamiento «PCR Only» (Solo PCR). Repetir la extracción con una dilución de 1:2 en agua para biología molecular de la muestra en una sesión realizada en el modo de procesamiento «Extract + PCR» (Extracción + PCR).
Error del instrumento.	Contactar con el servicio técnico de ELITechGroup.

Tabla 38

Curva de disociación anómala	
Posibles causas	Soluciones
Ausencia de un valor máximo definido. Pico definido, pero Tm diferente de la de otras muestras y de la presentada por el Positive Control.	Verificar que el Ct de la diana sea inferior a 30. Una alta cantidad de producto de amplificación al final de la reacción puede interferir con el análisis de la curva de fusión. Repetir la amplificación de la muestra para confirmar la presencia de la diana con una posible mutación. La diana de la muestra debe secuenciarse para confirmar la mutación.

Tabla 39

Error en el cálculo del Ct	
Posibles causas	Soluciones
Concentración demasiado alta de la diana en la muestra o muestra con una señal de fluorescencia anómala.	<p>Si se observa una amplificación importante en el gráfico de la PCR, seleccionar el carril relativo a la muestra y aprobar manualmente el resultado como positivo.</p> <p>Si no se observa ninguna amplificación en el gráfico de la PCR, seleccionar el carril («Track») relativo a la muestra y aprobar manualmente el resultado como negativo, o bien dejarlo como no válido.</p> <p>Si se requiere un valor Ct:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Repetir la amplificación de la muestra eluida con una dilución de 1:10 en agua para biología molecular de la muestra en una sesión realizada en el modo de procesamiento «PCR Only» (Solo PCR). - Repetir la extracción de la muestra con una dilución de 1:10 en agua para biología molecular en una sesión realizada en el modo de procesamiento «Extract + PCR» (Extracción + PCR).

Tabla 40

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

15 SÍMBOLOS



Número de catálogo.



Límite superior de temperatura.



Código de lote.



Fecha de caducidad (último día del mes).

Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*.

Cumple los requisitos del Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*. Certificación emitida por la TÜV SÜD Product Service GmbH, Alemania.


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



Identificador único del producto



Contenido suficiente para <<N>> análisis.



Consulte las instrucciones de uso



Contenido.



Manténgase fuera de la luz del sol



Fabricante.



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

16 NOTA PARA LOS USUARIOS

Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el producto deberá comunicarse al fabricante y a las autoridades competentes del Estado miembro en el que resida el usuario o el paciente. Para informar a ELITechGroup S.p.A., que es el fabricante de este producto, debe utilizarse la siguiente dirección de correo electrónico: egspa.vigilance@elitechgroup.com.

No obstante, cuando este sistema informático se encuentre en funcionamiento, se proporcionará un «Resumen de seguridad y rendimiento» a través de la base de datos europea sobre productos sanitarios (Eudamed). Antes de que se publique la declaración de plena funcionalidad de Eudamed, el «Resumen de seguridad y rendimiento» se pondrá a disposición del público sin retrasos indebidos cuando se solicite escribiendo un correo electrónico a la dirección emd.support@elitechgroup.com.

17 AVISO PARA EL COMPRADOR: LICENCIA LIMITADA

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. El precio de compra de este producto incluye derechos limitados y no transferibles para utilizar 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.

Los reactivos de detección ELiTe MGB® están cubiertos por una o varias patentes de EE. UU., 7319022, 7348146, 7541454, 7671218, 7723038, 7767834, 8163910, 8969003, 9056887, 9085800, 9169256, 9328384, 10677728, 10738346, 10890529, así como por las patentes europeas 2689031, 2714939, 2736916, 2997161 y por solicitudes de patentes pendientes en la actualidad.

ELiTe InGenius® y las tecnologías ELiTe BeGenius® están cubiertos 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 licenciatarios conceden ninguna otra licencia, ni expresa ni implícita, para ningún otro propósito.

Appendix A Viral Essential 1 ELITE MGB Kit utilizado junto con las plataformas de la serie Genius®



ATENCIÓN

Este documento es una versión simplificada de las instrucciones de uso oficiales. Consulte el documento completo antes de utilizar el producto visitando el enlace www.elitechgroup.com.

USO PREVISTO

El producto **Viral Essential 1 ELITE MGB® Kit** es un producto sanitario para diagnóstico *in vitro* concebido para el uso por parte de profesionales sanitarios como ensayo cualitativo múltiple de ácidos nucleicos mediante PCR en tiempo real para la detección y la identificación de ADN genómico de VHS1, VHS2, VVZ y VHH6 extraído de muestras clínicas.

El ensayo permite distinguir VHH6 de tipo A y B (tipificados mediante el análisis de fusión).

El ensayo se ha validado con los instrumentos **ELITE InGenius®** y **ELITE BeGenius®**, que son sistemas automatizados e integrados para la extracción, la retrotranscriptasa, la PCR en tiempo real y la interpretación de resultados utilizando muestras de líquido cefalorraquídeo (LCR).

El producto se utiliza como ayuda en el diagnóstico de infecciones víricas del sistema nervioso central en pacientes en los que se sospecha la presencia de una infección por VHS1, VHS2, VVZ o VHH6.

Los resultados deben interpretarse teniendo en cuenta todas las observaciones clínicas y los resultados de otras pruebas analíticas del paciente.

Secuencia amplificada



Diana	Patógeno	Gen	Fluoróforo	Canal
Diana 1	VHS1	Gen gpD	FAM	VHS1
Diana 2	VHS2	Gen gpG	AP690	VHS2
Diana 3	VVZ	Gen de la proteína principal de unión al ADN (ORF 29)	AP639	VVZ
Diana 4	VHH6A, VHH6B	Gen U67 (ORF 13R)	AP593	VHH6
Internal Control	-	Secuencia del gen de la beta globina	AP525	IC

Matriz validada

- Líquido cefalorraquídeo (LCR)


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

Contenido del kit y productos relacionados

Viral Essential 1 ELITE MGB Kit (RTS301ING)		Viral Essential 1 - ELITE Positive Control (CTR301ING)	
 X 8		 X 3	
VE1 PCR Mix 8 probetas de 280 µL 12 reacciones por probeta 96 reacciones por kit 7 ciclos de congelación/descongelación por cada probeta		VE1 Positive Control 3 probetas de 160 µL 4 reacciones por probeta 12 reacciones por kit 4 ciclos de congelación/descongelación	
Período de estabilidad máximo:	24 meses	Período de estabilidad máximo	24 meses
Temperatura de almacenamiento	≤-20 °C	Temperatura de almacenamiento	≤-20 °C

Otros productos necesarios no proporcionados con el kit

<ul style="list-style-type: none"> › Instrumento ELITE InGenius: INT030. › Instrumento ELITE BeGenius: INT040. › ELITE InGenius SP 200: INT032SP200. 	CPE - Internal Control (EG SpA, ref. CTRCPE) Consumibles para el ELITE InGenius y el ELITE BeGenius (consulte las instrucciones de uso del ELITE InGenius y del ELITE BeGenius)
---	--

Protocolo del ELITE InGenius y del ELITE BeGenius

› Volumen de la muestra	200 µL	› Volumen inicial de PCR del eluido	20 µL
› Volumen del CPE	10 µL	› Volumen de la PCR Mix	20 µL
› Volumen total de elución:	100 µL	› Frecuencia de los controles	15 días

Rendimiento del ELITE InGenius y de ELITE BeGenius

Matriz	Diana	Límite de detección	Especificidad diagnóstica	Sensibilidad diagnóstica
LCR	VHS1	7 UI/mL	100 %	98,8 %
	VHS2	6 UI/mL	100 %	100 %
	VVZ	113 UI/mL	100 %	96,5 %
	VHH6	56 UI/mL	100 %	98,6 %

Preparación de la muestra

Este producto está concebido para utilizarlo en uno de los instrumentos **ELITE InGenius** o **ELITE BeGenius** con las siguientes muestras clínicas, identificadas conforme a las directrices para laboratorios y obtenidas, transportadas y conservadas en las condiciones siguientes:

Tabla 41

Muestra	Requisitos de obtención	Condiciones transporte/almacenamiento			
		de +16 °C a +26 °C (temperatura ambiente)	de +2 °C a +8 °C	-20 °C ±10 °C	-70 °C ±15 °C
Líquido cefalorraquídeo (LCR)	recogida sin conservantes	≤24 horas	≤48 horas	≤1 mes	≤2 meses

Procedimientos con el ELITE InGenius

La interfaz del ELITE InGenius guía al usuario paso a paso durante la configuración de la sesión. Todos los pasos, a saber, la extracción, la PCR en tiempo real y la interpretación de los resultados, se realizan automáticamente. Existen dos modos operativos, a saber, sesión completa «Extract + PCR» (Extracción + PCR) y «PCR Only» (Solo PCR).

Antes del análisis

<p>1. Encender el ELITE InGenius. Iniciar sesión con el nombre de usuario y la contraseña correspondientes. Seleccionar el modo «CLOSED»</p>	<p>2. Verificar los controles: Positive Control y Negative Control en el menú «Controls» (Controles). Nota: los dos tienen que haberse procesado y aprobado y no deben estar caducados.</p>	<p>3. Descongelar las probetas de PCR Mix y de CTRCPE. Agitar suavemente en un vórtex. Centrifugar durante 5 segundos.</p>
--	--	---

Procedimiento 1. Serie completa: «Extract + PCR» (Extracción + PCR); p. ej., muestras

<p>1. Seleccionar «Perform Run» (Realizar ejecución) en la pantalla táctil.</p>	<p>2. Verificar los volúmenes de extracción. «Input»: «200 µL»; «Elution» (Elución): «100 µL»</p>	<p>3. Escanear los códigos de barras de las muestras con el lector de códigos de barras manual, o bien introducir directamente el ID de la muestra.</p>
<p>4. Seleccionar el protocolo deseado en «Assay Protocol» (Protocolo de ensayo): Viral Essential 1 ELITE_CSF_200_100</p>	<p>5. Seleccionar el método «Extract + PCR» (Extracción + PCR) y la posición de la muestra: «Extraction Tube» (Tubo de extracción)</p>	<p>6. Cargar la PCR Mix y el CTRCPE en el «Inventory Block» (administrador de inventarios).</p>
<p>7. Cargar el PCR Cassette, el cartucho de extracción, el «Elution Tube» (tubo de elución), el cartucho de puntas y los racks de «Extraction Tubes» (tubos de extracción).</p>	<p>8. Cerrar la puerta. Iniciar la sesión de procesamiento.</p>	<p>9. Consultar, aprobar y almacenar los resultados.</p>

NOTA!

si necesita utilizar el modo de procesamiento «Extract Only» (Solo extracción) consulte las instrucciones de uso del instrumento para saber cómo realizar el procedimiento.


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

Procedimiento 2. «PCR Only» (Solo PCR); p. ej., eluidos, controles

1. Seleccionar «Perform Run» (Realizar ejecución) en la pantalla táctil.	2. Verificar los volúmenes de extracción. «Input»: «200 µL»; «Elution» (Elución): «100 µL»	3. Escanear los códigos de barras de las muestras con el lector de códigos de barras manual, o bien introducir directamente el ID de la muestra.
4. Seleccionar el protocolo deseado en «Assay Protocol» (Protocolo de ensayo): Viral Essential 1 ELITE_PC o Viral Essential 1 ELITE_NC o Viral Essential 1 ELITE_CSF_200_100	5. Seleccionar el método «PCR Only» (Solo PCR) y establecer la posición de la muestra «Elution Tube» (Tubo de elución).	6. Cargar la PCR Mix en el «Inventory Block» (administrador de inventarios).
7. Cargar Cargar el PCR Cassette y las gradillas del «Elution Tube» (tubo de elución) con el ácido nucleico extraído.	8. Cerrar la puerta. Iniciar la sesión de procesamiento.	9. Consultar, aprobar y almacenar los resultados.

Procedimientos con el ELITE BeGenius

La interfaz del ELITE BeGenius® guía al usuario paso a paso durante la configuración de la sesión. Todos los pasos, a saber, la extracción, la PCR en tiempo real y la interpretación de los resultados, se realizan automáticamente. Existen dos modos operativos, a saber, sesión completa «Extract + PCR» (Extracción + PCR) y «PCR Only» (Solo PCR).

Antes del análisis

1. Encender el ELITE BeGenius. Iniciar sesión con el nombre de usuario y la contraseña correspondientes. Seleccionar el modo «CLOSED»	2. Verificar los controles: Positive Control y Negative Control en el menú «Controls» (Controles). Nota: los dos tienen que haberse procesado y aprobado y no deben estar caducados.	3. Descongelar las probetas de PCR Mix y de CTRCPE . Agitar suavemente en un vórtex. Centrifugar durante 5 segundos.
---	---	--

Procedimiento 1. Serie completa: «Extract + PCR» (Extracción + PCR); p. ej., muestras


1. Seleccionar «Perform Run» (Realizar ejecución) en la pantalla táctil y, a continuación, hacer clic en el modo de procesamiento «Extract + PCR» (Extracción + PCR).	2. Insertar la «Sample Rack» (Rack de muestras) con las muestras dotadas de códigos de barras en la «Cooling Unit» (unidad de refrigeración). El escaneo de códigos de barras ya está activo.	3. Verificar los volúmenes de extracción. «Input»: «200 µL», «Eluate» (Eluido): «100 µL»
4. Seleccionar el protocolo deseado en «Assay Protocol» (Protocolo de ensayo): Viral Essential 1 ELITE_Be_CSF_200_100 <u>Nota:</u> si se realiza una segunda extracción, repetir los pasos del 2 al 4.	5. Imprimir las etiquetas para incluir el código de barras correspondiente en los «Elution Tubes» (tubos de elución) vacíos. Cargar las probetas en la «Elution Rack» (rejilla de elución) e insertarla en la «Cooler Unit».	6. Cargar la PCR Mix y el CTCPE en la «Reagent Rack/Elution Rack» (rejilla de reactivos/elución) e insertarla en la «Cooler Unit».
7. Cargar la «PCR Rack» (gradilla de PCR) el PCR Cassette y la «Extraction Rack» (rejilla de extracción) con los cartuchos de extracción ELITE InGenius SP 200 y los consumibles que se necesitan para la extracción.	8. Cerrar la puerta. Iniciar la sesión de procesamiento.	9. Consultar, aprobar y almacenar los resultados.

NOTA!

si necesita utilizar el modo de procesamiento «Extract Only» (Solo extracción) consulte las instrucciones de uso del instrumento para saber cómo realizar el procedimiento.

Procedimiento 2. «PCR Only» (Solo PCR); p. ej., eluidos, controles

<p>1. Seleccionar «Perform Run» (Realizar ejecución) en la pantalla táctil y, a continuación, hacer clic en el modo de procesamiento «PCR Only» (Solo PCR).</p>	<p>2. Cargar el ácido nucleico extraído o las probetas con códigos de barras de los controles en la «Elution Rack» (rejilla de elución) e insertarla en la «Cooler Unit».</p>	<p>3. En el caso de los controles: para cada «Position» (Posición) introducir el «Reagent name» (nombre del reactivo) , el «S/N» (número de serie) el «Lot No.» (número de lote), la «Exp. Date» (fecha de caducidad) y el «T/R» (número de reacciones) En el caso de los eluidos, para cada «Position» (Posición), introducir el «SID» (ID de la muestra), la «Sample matrix» (matriz de la muestra), el «Extraction Kit» (kit de extracción) y el «Extracted Eluate Volume» (volumen de elución extraído).</p>
<p>4. Seleccionar el protocolo deseado en «Assay Protocol» (Protocolo de ensayo): Viral Essential 1 ELITE_Be_PC o Viral Essential 1 ELITE_Be_NC o Viral Essential 1 ELITE_Be_CSF_200_100</p>	<p>5. Cargar la mezcla PCR Mix en la «Reagent/Elution Rack» (rejilla de reactivos/elución) e insertarla en la «Cooler Unit».</p>	<p>6. Cargar la «PCR Rack» (rejilla de PCR) con el PCR Cassette.</p>
<p>7. Cerrar la puerta. Iniciar la sesión de procesamiento.</p>	<p>8. Consultar, aprobar y almacenar los resultados.</p>	


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

ELITechGroup S.p.A.
C.so Svizzera, 185, 10149 Turín, Italia
Teléfono: +39-011 976 191
Fax: +39-011 936 76 11
Correo electrónico: emd.support@elitechgroup.com
Página web: www.elitechgroup.com




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

Instructions for use


Viral Essential 1 - ELITE Positive Control

Control de ADN plasmídico para ensayos cualitativos



REF CTR301ING

UDI 08033891488284


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

CE **IVD**
0123

HISTORIAL DE CAMBIOS

Rev.	Información del cambio	Fecha (dd/mm/aa)
00	Desarrollo de un nuevo producto	09/09/25



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

INDICE

1 USO PREVISTO	4
2 DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO.....	4
3 MATERIAL PROPORCIONADO CON EL PRODUCTO.....	4
4 MATERIAL NECESARIO NO PROPORCIONADO CON EL PRODUCTO	4
5 OTROS PRODUCTOS NECESARIOS	4
6 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES.....	5
7 PROCEDIMIENTO	6
8 BIBLIOGRAFÍA	6
9 SÍMBOLOS.....	7
10 NOTA PARA LOS USUARIOS	7



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

1 USO PREVISTO

El producto **Viral Essential 1 - ELITE Positive Control** es un producto sanitario para diagnóstico *in vitro* concebido para uso por parte de profesionales sanitarios como control positivo de ADN en ensayos cualitativos múltiples de ácidos nucleicos mediante PCR en tiempo real para la detección y la identificación de ADN genómico de VHS1, VHS2, VVZ y VHH6 con el producto **Viral Essential 1 ELITE MGB® Kit** y los instrumentos **ELITE InGenius®** y **ELITE BeGenius®**.

2 DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El producto contiene el componente **VE1 Positive Control**, que está formado por ADN plasmídicos a un título conocido en una solución estabilizadora que contiene Tris-HCl y EDTA y está distribuida en **tres probetas listas para el uso**.

Los ADN plasmídicos contienen regiones de los genes siguientes: gen **gpD** de **VHS1**, gen **gpG** de **VHS2**, gen de la **proteína principal de unión al ADN (ORF 29)** de **VVZ** y gen **U67 (ORF 13R)** de **VHH6**. La detección de ADN de las dianas cuando se utiliza el producto **Viral Essential 1 ELITE MGB Kit** con los instrumentos **ELITE InGenius** y **ELITE BeGenius** demuestra la capacidad del sistema para detectar el ADN de los genes diana y, en consecuencia, la verificación del sistema (lote del producto e instrumento).

El producto contiene suficientes reactivos para **12 sesiones independientes** en el **ELITE InGenius** y el **ELITE BeGenius** (4 sesiones con cada probeta), cuando se utilizan 20 µL en cada reacción.

NOTA!

La concentración de ADN plasmídicos en copias/mL se determinó midiendo la absorbencia con un espectrofotómetro.

3 MATERIAL PROPORCIONADO CON EL PRODUCTO

Tabla 1

Componente	Descripción	Cantidad	Clasificación de peligros
VE1 Positive Control ref. CTR301ING	Solución de ADN plasmídicos en una probeta con tapón negro	3×160 µL	-

4 MATERIAL NECESARIO NO PROPORCIONADO CON EL PRODUCTO

- Guantes sin talco desechables de nitrilo o de otro material similar.
- Agitador vórtex
- Centrifugadora de sobremesa (aproximadamente 13.000 rpm).

5 OTROS PRODUCTOS NECESARIOS

Este producto **no** incluye los reactivos para la amplificación en tiempo real ni los consumibles necesarios.

Para realizar el ensayo, se necesitan los siguientes productos:


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

Tabla 2

Instrumentos y software	Productos y reactivos
ELITE InGenius (ELITechGroup S.p.A., EG SpA, ref. INT030) ELITE InGenius Software versión 1.3.0.19 (o posterior) Viral Essential 1 ELITE_PC , Assay Protocol (protocolo de ensayo) con parámetros para el análisis del Positive Control.	Producto Viral Essential 1 ELITE MGB Kit (EG SpA, ref. RTS301ING) Consumibles para el ELITE InGenius y el ELITE BeGenius (consulte las instrucciones de uso del ELITE InGenius y del ELITE BeGenius)
ELITE BeGenius (EG SpA, ref. INT040) ELITE BeGenius Software versión 2.3.0 (o posterior) Viral Essential 1 ELITE_Be_PC , Assay Protocol (protocolo de ensayo) con parámetros para el análisis del Positive Control.	

6 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Este producto está diseñado exclusivamente para uso in vitro.

6.1 Advertencias y precauciones generales

- Manipular y eliminar todos los reactivos y materiales utilizados para realizar el ensayo como si fueran 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 desechable combustible debe incinerarse. Los residuos líquidos que contienen ácidos o bases deben neutralizarse antes de eliminarlos.
- Utilizar 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.
- Leer atentamente todas las instrucciones incluidas antes de realizar el ensayo.
- 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.

6.2 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 la PCR, para los procedimientos de biología molecular se requiere personal debidamente formado y cualificado.
- Es necesario disponer de batas, guantes e instrumentos específicos para las sesiones de trabajo.
- Con el fin de evitar la dispersión del producto de PCR hacia el entorno o la contaminación por arrastre de sustancias, los «PCR Cassettes» deben manipularse con cuidado y no deben abrirse nunca.


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

6.3 Advertencias y precauciones específicas para los componentes:

Tabla 3

Componente	Temperatura de almacenamiento	Uso a partir de la primera apertura	Ciclos de congelación y descongelación	Estabilidad con carga (ELITe InGenius y ELITe BeGenius)
VE1 Positive Control	-20 °C o menos	un mes	Cuatro como máximo	Hasta cuatro sesiones independientes* de tres horas cada una

*Con congelación intermedia

7 PROCEDIMIENTO

El producto **Viral Essential 1 - ELITe Positive Control** debe utilizarse con el producto **Viral Essential 1 ELITe MGB Kit**.

El componente **VE1 Positive Control** se entrega listo para el uso; el instrumento añade un volumen de **20 µL** directamente a la mezcla completa de reacción (**VE1 PCR Mix**, un componente del producto **Viral Essential 1 ELITe MGB Kit**).

Antes del uso, descongelar la probeta de **VE1 Positive Control** a temperatura ambiente (entre +16 °C y +26 °C) durante 30 minutos. Mezclar con cuidado, centrifugar el contenido durante 5 segundos y, después, conservarlo en hielo o en un bloque refrigerado.

El procedimiento de ensayo completo se describe con detalle en las instrucciones de uso del producto **Viral Essential 1 ELITe MGB Kit**.

Las características de rendimiento y las limitaciones del procedimiento del ensayo completo se describen con detalle en las instrucciones de uso del producto **Viral Essential 1 ELITe MGB Kit**.

NOTA!

Los instrumentos **ELITe InGenius** y **ELITe BeGenius** guardan los resultados del Positive Control y los utilizan para generar los gráficos de control («Control Charts») y supervisar el rendimiento del paso de amplificación. La amplificación del Positive Control debe realizarse para cada lote del producto **Viral Essential 1 ELITe MGB Kit**. Los resultados guardados de la amplificación del Positive Control caducan **a los 15 días**.

8 BIBLIOGRAFÍA

E. Aurelius et al. (1993) *J. Med. Virology* 39: 179–186, doi: 10.1002/jmv.1890390302.

A. J. Wakefield et al. (1992) *J Med Virology* 38: 183–190, doi: 10.1002/jmv.1890380306.

Y. Zheng et al. (2021) *Virology Journal* 18: 38, doi: 10.1186/s12985-021-01510-6

E. A. Lukhtanov et al. (2007) *Nucleic Acids Res.* 35: e30


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

9 SÍMBOLOS

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*.Cumple los requisitos del Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*. Certificación emitida por la TÜV SÜD Product Service GmbH, Alemania.

UDI

Identificador único del producto



Contenido suficiente para <<N>> análisis.



Consulte las instrucciones de uso

CONT

Contenido.



Manténgase fuera de la luz del sol



Fabricante.

10 NOTA PARA LOS USUARIOS

Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el producto deberá comunicarse al fabricante y a las autoridades competentes del Estado miembro en el que resida el usuario o el paciente. Para informar a ELITechGroup S.p.A., que es el fabricante de este producto, debe utilizarse la siguiente dirección de correo electrónico: egspa.vigilance@elitechgroup.com.

No obstante, cuando este sistema informático se encuentre en funcionamiento, se proporcionará un «Resumen de seguridad y rendimiento» a través de la base de datos europea sobre productos sanitarios (Eudamed). Antes de que se publique la declaración de plena funcionalidad de Eudamed, el «Resumen de seguridad y rendimiento» se pondrá a disposición del público sin retrasos indebidos cuando se solicite escribiendo un correo electrónico a la dirección emd.support@elitechgroup.com.



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

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


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

ELITechGroup S.p.A.
C.so Svizzera, 185, 10149 Turín, Italia
Teléfono: +39-011 976 191
Fax: +39-011 936 76 11
Correo electrónico: emd.support@elitechgroup.com
Página web: www.elitechgroup.com



A) Viral Essential 1 ELITE MGB Kit

Proyecto de Rótulos Externos




IMPOR: Bodiagnóstico SA Ing. Huergo 1437 PB I CABA
D.T. LAURA MERCAPIDE MN 6108
AUT POR ANMAT N° PM-1201-549
USO PROFESIONAL EXCLUSIVO


Biol. Laura Mercapide
Directora Técnica/ Apoderada
MP 6.108 - DNI 14.629.531
Bodiagnóstico S.A.

Proyecto Rótulos Internos

ELITechGroup
S.p.A.


LOT U0225-000

2025-04  -20°C

RTS301ING-ET.2,REV.00

REF RTS301ING

VE1 PCR Mix




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

B) Viral Essential 1 - ELITE Positive Control

Proyecto de Rótulos Externos



IMPOR: Biodiagnóstico SA Ing. Huergo 1437 PB I CABA


D.T. LAURA MERCAPIDE MN 6108

AUT POR ANMAT N° PM-1201-549

USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

Proyecto de Rótulo Interno




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



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rótulos e instrucciones de uso- BIODIAGNOSTICO S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 56 pagina/s.