

Instructions for use

SARS-CoV-2 PLUS ELITe MGB® Kit

Reactivos para retrotranscriptasa de ARN y PCR en tiempo real



REF RTS180ING

UDI 08033891487201

CE **IVD**
0123

HISTORIAL DE CAMBIOS

Rev.	Información del cambio	Fecha (dd/mm/aa)
07-R	Ampliación del uso de los productos SARS-CoV-2 PLUS con los instrumentos ELITE InGenius® (ref. INT030) y ELITE BeGenius® (ref. INT040), los nuevos Assay Protocols (protocolos de ensayo) con el nuevo método de extracción 200:100 y muestras de hisopados nasofaríngeos (RsS). Verificación del LoD actual en comparación con el nuevo material de referencia de la OMS y con el efecto del subtipo H9N2 del virus de la gripe A. Nuevo diseño de los gráficos y del contenido de las instrucciones de uso	14/07/25
06-R	Actualización para el cumplimiento de los requisitos del Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los productos sanitarios para diagnóstico <i>in vitro</i> . Cambio de la clasificación de los productos diana SARS-CoV-2 de clase D a clase B a efectos del Reglamento sobre los productos sanitarios para diagnóstico <i>in vitro</i>	06/05/25
05-R	Actualización para el cumplimiento de los requisitos del Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los productos sanitarios para diagnóstico <i>in vitro</i> .	17/04/25
04	Actualización del apartado «Advertencias y precauciones» con las indicaciones de peligro y precauciones del SGA aplicadas a los componentes.	24/01/25
03	Actualización del uso del producto para matrices de hisopados respiratorios cuando se utiliza el instrumento ELITE BeGenius® (REF INT040) Actualización de los datos correspondientes al límite de detección, a la reproducibilidad y a la repetibilidad. Introducción a la tasa total de fallos del sistema.	22/09/23
00-02	Desarrollo de un nuevo producto con los cambios consiguientes	—

NOTA!

Los lotes de productos identificados mediante los códigos de lote que se indican a continuación seguirán comercializándose según la Directiva relativa a los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* hasta sus fechas de caducidad, tal como se establece en el artículo 110 del Reglamento (UE) sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*. Si tiene alguno de estos lotes de productos, póngase en contacto con el personal de ELI-TechGroup para solicitar la versión anterior de las instrucciones de uso relacionadas con dicho producto.

<u>REF. DEL PRODUCTO</u>	<u>Código de lote</u>	<u>Fecha de caducidad</u>
RTS180ING	U0425-098	30/11/2026
RTS180ING	U0125-209	31/08/2026
RTS180ING	U0425-031	30/10/2025
RTS180ING	U0225-052	31/08/2025
RTS180ING	U1124-042	31/08/2025
RTS180ING	U1024-047	31/08/2025
RTS180ING	U0224-008	31/08/2025
RTS180ING	U1024-019	31/07/2025
RTS180ING	U0824-002	31/07/2025
RTS180ING	U0524-030	31/07/2025
RTS180ING	U1223-063	30/06/2025

Estos lotes de Positive Control (identificados mediante los códigos de lote que se indican en las instrucciones de uso correspondientes) seguirán comercializándose según la Directiva relativa a los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, son técnicamente compatibles con la nueva versión del kit de amplificación conforme al Reglamento (UE) sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*. y pueden utilizarse hasta que se agoten con la nueva versión del kit de amplificación conforme al reglamento mencionado y de acuerdo con su uso previsto.

INDICE

1 USO PREVISTO	5
2 PRINCIPIO DEL ENSAYO	5
3 DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO.....	5
4 MATERIAL PROPORCIONADO CON EL PRODUCTO.....	6
5 MATERIAL NECESARIO NO PROPORCIONADO CON EL PRODUCTO	6
6 OTROS PRODUCTOS NECESARIOS	6
7 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES.....	7
8 MUESTRAS Y CONTROLES	9
9 PROCEDIMIENTO CON EL ELITe InGenius.....	11
10 PROCEDIMIENTO CON EL ELITe BeGenius	18
11 CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO	23
12 BIBLIOGRAFÍA	36
13 LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO.....	36
14 PROBLEMAS Y SOLUCIONES	37
15 SÍMBOLOS.....	40
16 NOTA PARA LOS USUARIOS	41
17 AVISO PARA EL COMPRADOR: LICENCIA LIMITADA.....	41
Appendix A QUICK START GUIDE.....	42

1 USO PREVISTO

El producto **SARS-CoV-2 PLUS ELiTe MGB® Kit** es un producto sanitario para diagnóstico *in vitro* concebido para su uso por parte de profesionales sanitarios como ensayo cualitativo múltiple de ácidos nucleicos mediante retrotranscriptasa y PCR en tiempo real para la detección y la identificación de ARN de **coronavirus del síndrome respiratorio agudo grave de tipo 2 (SARS-CoV-2)**, de **virus de la gripe A (FluA)**, de **virus de la gripe B (FluB)** y de **virus respiratorio sincicial (VRS)**, extraído en muestras clínicas.

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 humanas de aspirados nasofaríngeos.

El producto se utiliza como ayuda en la detección de la infección por el coronavirus del síndrome respiratorio agudo grave de tipo 2 en pacientes asintomáticos, como ayuda en el diagnóstico de infecciones por el coronavirus del síndrome respiratorio agudo grave de tipo 2, el virus de la gripe A, el virus de la gripe B y el virus respiratorio sincicial en pacientes en los que sospecha la existencia de una infección vírica de las vías respiratorias y como ayuda en el seguimiento de una infección coronavirus del síndrome respiratorio agudo grave de tipo 2 en pacientes en los que ya se ha confirmado la presencia de dicha infección.

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 múltiple en un solo paso de retrotranscriptasa y PCR en tiempo real para la detección de ARN de SARS-CoV-2, de virus de la gripe A, de virus de la gripe B y de VRS aislado de muestras, sometido a retrotranscriptasa y amplificado a continuación utilizando una mezcla completa de reacción que contiene cebadores y sondas con la tecnología ELiTe MGB.

Las sondas del ELiTe MGB Kit 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).

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

La tecnología DSQ™ (Duplex-Stabilizing Quencher) es una evolución del procedimiento químico MGB™. DSQ™ es una molécula única que actúa como MGB™ y como inhibidor de fluorescencia universal al mismo tiempo. Se diseñó convirtiendo una parte de la molécula MGB™ original en un inhibidor sin poner en peligro las propiedades estabilizadoras del dúplex MGB™.

3 DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El producto **SARS-CoV-2 PLUS ELiTe MGB Kit** incluye los componentes siguientes:

CoV-2 PLUS PCR Mix, una mezcla de PCR optimizada y estabilizada que contiene los cebadores y las sondas específicos para:

- **SCoV2**, genes ORF8 y ORF1ab, detectados en el canal **ScoV2**; la sonda se estabiliza y se inactiva mediante el grupo DSQ, y se marca con el colorante FAM.
- **FluA**, secuencia del gen de la proteína de la matriz, detectada en el canal **FluA**; las sondas se estabilizan e inactivan mediante el grupo DSQ y se marcan con el colorante AP639.
- **FluB**, secuencia del gen de la proteína de la matriz, detectada en el canal **FluB**; la sonda se estabiliza y se inactiva mediante el grupo DSQ y se marca con el colorante AP593.
- **VRS**, secuencia del gen de la proteína de la matriz, detectada en el canal **RSV**; la sonda se estabiliza y se inactiva con el grupo DSQ, y se marca con el colorante AP690.
- Internal Control (**IC**), secuencia del gen de la **ribonucleasa P** humana como Internal Control endógeno, detectado en el canal **IC**; la sonda se estabiliza y se inactiva con el grupo DSQ, y se marca con el colorante AP525.

El componente **CoV-2 PLUS PCR Mix** también contiene la solución tampón, el cloruro de magnesio, los nucleótidos-trifosfatos, los estabilizadores y la enzima Taq ADN polimerasa con activación térmica («hot start»).

CoV-2 PLUS RT EnzymeMix, una mezcla optimizada y estabilizada de enzimas para retrotranscriptasa.

El producto **SARS-CoV-2 PLUS ELite MGB Kit** contiene suficientes reactivos para realizar **96 análisis** en el **ELite InGenius** y el **ELite BeGenius**, cuando se utilizan 19,3 µL de **CoV-2 PLUS PCR Mix** y 0,7 µL de **CoV-2 PLUS RT EnzymeMix** en cada reacción.

4 MATERIAL PROPORCIONADO CON EL PRODUCTO

Componente	Descripción	Cantidad	Clasificación de peligros
CoV-2 PLUS PCR Mix ref. RTS180ING	Mezcla de reactivos para retrotranscriptasa y PCR en tiempo real en una probeta con tapón de color natural	2 × 1200 µL	-
CoV-2 PLUS RT EnzymeMix ref. RTS004-RT	Enzimas de retrotranscriptasa en una probeta con tapón con inserto negro	1×80 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, Alemania, ref. 72.694.005).
- Probetas estériles de 0,5 mL con tapón roscado (Sarstedt, Alemania, ref. 72.730.005).
- Agua para biología molecular.

6 OTROS PRODUCTOS NECESARIOS

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

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

Tabla 1

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) SARS CoV2 PLUS ELITE_PC, Assay Protocol (protocolo de ensayo) con parámetros para el análisis del Positive Control SARS CoV2 PLUS ELITE_NC, Assay Protocol (protocolo de ensayo) con parámetros para el análisis del Negative Control SARS-CoV-2 PLUS ELITE_RsS_200_50, Assay Protocol (protocolo de ensayo) con parámetros para el análisis de muestras de hisopados nasofaríngeos. SARS-CoV-2 PLUS ELITE_PC_200_100, Assay Protocol (protocolo de ensayo) con parámetros para el análisis del Positive Control. SARS-CoV-2 PLUS ELITE_NC_200_100, Assay Protocol (protocolo de ensayo) con parámetros para el análisis del Negative Control. SARS-CoV-2 PLUS ELITE_RsS_200_100, Assay Protocol (protocolo de ensayo) con parámetros para el análisis de muestras de hisopados nasofaríngeos.	SARS-CoV-2 PLUS - ELITE Positive Control (EG SpA., ref. CTR180ING) ELITE InGenius SP200 (EG SpA, ref. INT032SP200) UTM® (COPAN Italia S.p.A., ref. 360C o 305C), o un dispositivo equivalente, solo para muestras de hisopados nasofaríngeos. 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) SARS CoV2 PLUS ELITE_Be_PC, Assay Protocol (protocolo de ensayo) con parámetros para el análisis del Positive Control SARS CoV2 PLUS ELITE_Be_NC, Assay Protocol (protocolo de ensayo) con parámetros para el análisis del Negative Control SARS-CoV-2 PLUS ELITE_Be_RsS_200_50, Assay Protocol (protocolo de ensayo) con parámetros para el análisis de muestras de hisopados nasofaríngeos. SARS-CoV-2 PLUS ELITE_Be_PC_200_100, Assay Protocol (protocolo de ensayo) con parámetros para el análisis del Positive Control. SARS-CoV-2 PLUS ELITE_Be_NC_200_100, Assay Protocol (protocolo de ensayo) con parámetros para el análisis del Negative Control. SARS-CoV-2 PLUS ELITE_Be_RsS_200_100, Assay Protocol (protocolo de ensayo) con parámetros para el análisis de muestras de hisopados nasofaríngeos.	

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.

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 y herramientas expresamente destinados a la sesión de trabajo de que se trate.

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

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

Con el fin de evitar el riesgo de contaminación, los productos de extracción deben manipularse de manera que se reduzca al mínimo la dispersión hacia el entorno.

Con el fin de evitar la dispersión del producto de PCR hacia el entorno, así como la contaminación de muestras y reactivos, los cartuchos PCR Cassette deben manipularse con cuidado y no deben abrirse nunca.

7.3 Advertencias y precauciones específicas para los componentes:

Tabla 2

Componente	Temperatura de almacenamiento	Uso a partir de la primera apertura	Ciclos de congelación y descongelación
CoV-2 PLUS PCR Mix	-20 °C o menos (protegido de la luz)	un mes	máximo ocho
CoV-2 PLUS RT EnzymeMix	-20 °C o menos	un mes	máximo ocho veces, durante un máximo de diez minutos a una temperatura comprendida entre +2 °C y +8 °C

El producto **CoV-2 PLUS PCR Mix** contiene reactivos peligrosos. A continuación se enumeran las declaraciones de peligro y precaución del Sistema Globalmente Armonizado (SGA) de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos que se aplican a este componente.

Tenga en cuenta que el etiquetado sobre riesgos no es necesario para cantidades inferiores a 125 g o 125 mL.

El producto **CoV-2 PLUS PCR Mix** contiene Triton X-100:

	Signo de admiración
H319: Provoca irritación ocular grave. H412: Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. P264: Lavarse las manos, los antebrazos y la cara concienzudamente tras la manipulación. P273: Evitar su liberación al medio ambiente. P280: Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. P305+P351+P338: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado. P337+P313: Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico. P501: Eliminar el producto/recipiente en un punto de recogida de residuos peligrosos o espaciales conforme a las normativas locales, regionales, nacionales o internacionales aplicables.	

EUH 21: Pueden solicitarse fichas técnicas de seguridad si así se desea.

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 3

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
Hisopados nasofaríngeos	UTM (COPAN)	≤24 horas	≤5 días	≤1 mes	≤1 mes

NOTA!

El laboratorio debe demostrar y validar la equivalencia entre el UTM (COPAN) y otros dispositivos de recogida similares (que tengan la misma finalidad prevista y las mismas especificaciones).

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 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 4 Protocolos de ensayo para el producto SARS-CoV-2 PLUS ELITE MGB Kit

Muestra	Instrumento	Nombre del Assay Protocol (protocolo de ensayo)	Informe	Características
Muestras de hisopados nasofaríngeos	ELITE InGenius	SARS-CoV-2 PLUS ELITE_RsS_200_50	Positivo/ Negativo	Volumen inicial de extracción: 200 µL Volumen de elución de extracción: 50 µL Internal Control: NO Ultrasonidos: NO Factor de dilución: 1 Volumen de PCR Mix: 20 µL Volumen inicial de PCR de la muestra: 10 µL
	ELITE InGenius	SARS-CoV-2 PLUS ELITE_RsS_200_100	Positivo/ Negativo	Volumen inicial de extracción: 200 µL Volumen de elución de extracción: 100 µL Internal Control: NO Ultrasonidos: NO Factor de dilución: 1 Volumen de la PCR Mix: 20 µL Volumen inicial de PCR de la muestra: 10 µL
	ELITE BeGenius	SARS-CoV-2 PLUS ELITE_Be_RsS_200_50	Positivo/ Negativo	Volumen inicial de extracción: 200 µL Volumen de elución de extracción: 50 µL Internal Control: NO Ultrasonidos: NO Factor de dilución: 1 Volumen de PCR Mix: 20 µL Volumen inicial de PCR de la muestra: 10 µL
	ELITE BeGenius	SARS-CoV-2 PLUS ELITE_Be_RsS_200_100	Positivo/ Negativo	Volumen inicial de extracción: 200 µL Volumen de elución de extracción: 100 µL Internal Control: NO Ultrasonidos: NO Factor de dilución: 1 Volumen de la PCR Mix: 20 µL Volumen inicial de PCR de la muestra: 10 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 el **Extraction tube** (Tubo 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 la sección «7 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES page 7».

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 23](#)» 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 **SARS-CoV-2 PLUS - ELITE Positive Control** (no incluido con este kit) con los Assay Protocols (protocolos de ensayo) **SARS-CoV-2 PLUS_PC** o **SARS-CoV-2 PLUS_PC_200_100** en el caso del **ELITE InGenius** y **SARS-CoV-2 PLUS ELITE_Be_PC** o los Assay Protocols (protocolos de ensayo) **SARS-CoV-2 PLUS ELITE_Be_PC_200_100** en el caso del **ELITE BeGenius**
- Para el Negative Control, utilizar agua para biología molecular (no incluida en este kit) con los Assay Protocols (protocolos de ensayo) **SARS-CoV-2 PLUS ELITE_NC** o **SARS-CoV-2 PLUS ELITE_NC_200_100** en el caso del **ELITE InGenius** y los Assay Protocols (protocolos de ensayo) **SARS-CoV-2 PLUS ELITE_Be_NC** o **SARS-CoV-2 PLUS ELITE_Be_NC_200_100** en el caso del **ELITE BeGenius**.

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 **SARS-CoV-2 PLUS ELITE MGB Kit** con el **ELITE InGenius** comprende tres pasos:

Tabla 5

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 (**CoV-2 PLUS Positive Control**, **CoV-2 PLUS Negative Control**) estén aprobados y sean válidos («Status») para el lote de **GI-B CoV-2 PLUS PCR Mix** que va a utilizarse. Si no se dispone de controles de PCR válidos para el lote de **CoV-2 PLUS 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 «[8 MUESTRAS Y CONTROLES page 9](#)»).

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 **SARS-CoV-2 PLUS ELITe MGB Kit** puede utilizarse con el instrumento **ELITe InGenius** para realizar las siguientes tareas:

- 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)

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:

1. Descongelar las probetas necesarias de **PCR Mix** a temperatura ambiente durante 30 minutos. Cada probeta es suficiente para **48 análisis**. Mezclar mediante vórtex a baja velocidad tres veces durante 10 segundos, a continuación, centrifugar el contenido durante 5 segundos y, después, conservar 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.

2. Tomar las probetas de **RT EnzymeMix** que se necesiten. Cada probeta es suficiente para **96 análisis**. Mezclar con cuidado, centrifugar el contenido durante 5 segundos y, después, conservarlo en hielo o en el bloque refrigerado.

NOTA!

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

3. Preparar una probeta de 2 mL (Sarstedt ref. 72.694.005, no incluida en el kit) para la **mezcla completa de reacción** y etiquetarla con un rotulador permanente.
4. Calcular los volúmenes necesarios de **PCR Mix** y **RT EnzymeMix** para preparar la **mezcla completa de reacción** en función del número de muestras (N) que vayan a analizarse, tal como se describe en la tabla siguiente..

Tabla 6

Número de muestra (N)	CoV-2 PLUS PCR Mix	CoV-2 PLUS RT EnzymeMix
$1 \leq N \leq 5$	$(N + 1) \times 19,3 \mu\text{L}$	$(N + 1) \times 0,7 \mu\text{L}$
$6 \leq N \leq 12$	$(N + 2) \times 19,3 \mu\text{L}$	$(N + 2) \times 0,7 \mu\text{L}$

5. Preparar la **mezcla completa de reacción** vertiendo los volúmenes calculados de los dos componentes en la probeta de 2 mL etiquetada. Mezclar mediante vórtex a baja velocidad tres veces durante 10 segundos, centrifugar el contenido durante 5 segundos y, después, conservar en hielo o en el bloque refrigerado.

NOTA!

La mezcla completa de reacción tiene que prepararse en el momento para cada sesión de trabajo y **no puede** conservarse para su reutilización.

NOTA!

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

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 para el Positive Control y el 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 pretratada en una «Extraction Tube» (probeta 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	No aplicable.	No aplicable.	Preparar el Negative Control vertiendo al menos 50 μL de agua para biología molecular en el «Elution Tube» (Tubo de elución) que se incluye con el 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 50 o 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 50 o 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 50 o 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.

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 para el Positive Control y el Negative Control; modo de procesamiento «PCR Only» (Solo PCR).
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).
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 la mezcla completa de reacción en el «Inventory Block» (administrador de inventarios), en función de la «Load List» (Cargar lista) y, después, introducir el CPE y el número de lote de la mezcla de PCR, la fecha de caducidad y el número de reacciones para cada probeta.	Cargar la mezcla completa de reacción en el «Inventory Block» (administrador de inventarios), en función de la «Load List» (Cargar lista) y, después, introducir el número de lote de la mezcla de PCR, la fecha de caducidad y el número de reacciones para cada probeta.	Cargar la mezcla completa de reacción en el «Inventory Block» (administrador de inventarios), en función de la «Load List» (Cargar lista) y, después, introducir el número de lote de la mezcla de PCR, 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) 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.
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 el «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 el «Elution Tube» (Tubo de elución) debe extraerse del instrumento, taparse, identificarse y conservarse a -20 °C o a una temperatura inferior durante un máximo de un mes. Evitar derramar la muestra extraída.

NOTA!

La mezcla completa de reacción tiene que prepararse en el momento para cada sesión de trabajo y **no puede** conservarse para su reutilización.

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.

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 **SARS-CoV-2 PLUS 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 las dianas de las reacciones del Positive Control y del Negative Control con los parámetros de los Assay Protocols (protocolos de ensayo) **SARS-CoV-2 PLUS ELITE_PC** o **SARS-CoV-2 PLUS ELITE_PC_200_100** y **SARS-CoV-2 PLUS ELITE_NC** o **SARS-CoV-2 PLUS ELITE_NC_200_100**. Los valores de Ct 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 **SCoV2**, **FluA**, **FluB**, **RSV**) y el Internal Control (canal **IC**) con los parámetros de los Assay Protocols (protocolos de ensayo) **SARS-CoV-2 PLUS ELITE_RsS_200_50** o **SARS-CoV-2 PLUS ELITE_RsS_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
CoV-2 PLUS Positive Control	APROBADO
2) Negative Control	Estado
CoV-2 PLUS Negative Control	APROBADO

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

Para cada muestra, el sistema muestra una combinación de los siguientes mensajes y especifica si los ARN de los patógenos se han detectado o no.

Tabla 9

Resultado de la sesión de la muestra	Interpretación
SCoV2:RNA detected (SCoV2: ARN detectado).	Se ha detectado ARN de SARS-CoV-2 en la muestra.
FluA:RNA detected (FluA:ARN Detectado)	Se ha detectado ARN de FluA en la muestra.
FluB:RNA detected (FluB:ARN Detectado)	Se ha detectado ARN de FluB en la muestra.
RSV:RNA detected (RSV:ARN Detectado)	Se ha detectado ADN de ARN de VRS en la muestra.
SCoV2:RNA not detected or below the LoD (SCoV2:ARN No detectado o por debajo del límite de detección)	No se ha detectado ARN de SARS-CoV-2 en la muestra. La muestra es negativa para ARN de SARS-CoV-2, o su concentración es inferior al límite de detección del ensayo.

Tabla 9 (continued)

Resultado de la sesión de la muestra	Interpretación
FluA:RNA not detected or below the LoD (FluA:ARN No detectado o por debajo del límite de detección)	No se ha detectado ARN de FluA en la muestra. La muestra es negativa para ARN de virus de la gripe A, o su concentración es inferior al límite de detección del ensayo.
FluB:RNA not detected or below the LoD (FluB:ARN No detectado o por debajo del límite de detección)	No se ha detectado ARN de FluB en la muestra. La muestra es negativa para ARN de virus de la gripe B, o su concentración es inferior al límite de detección del ensayo.
RSV:RNA not detected or below the LoD (VRS:ARN No detectado o por debajo del límite de detección)	No se ha detectado ARN de VRS en la muestra. La muestra es negativa para ARN de VRS, 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 Internal Control no ha podido detectarse correctamente, probablemente debido a problemas en los pasos de recogida, extracción, retrotranscriptasa o PCR de la muestra (p. ej., obtención incorrecta de la muestra, degradación o pérdida de ARN 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 la extracción de una nueva muestra utilizando el modo de procesamiento «Extract + PCR» (Extracción + PCR); consultar la sección «[14 PROBLEMAS Y SOLUCIONES page 37](#)».

Las muestras que se notifican como «Xxx: RNA Not Detected or below the LoD» (Xxx:ARN No detectado o por debajo del límite de detección) son aptas para el análisis, pero no ha sido posible detectar ARN de las dianas. En este caso, puede que la muestra sea negativa para ARN de las dianas, o que haya ARN de las dianas a una concentración inferior al límite de detección del ensayo (consultar la sección «[11 CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO page 23](#)»).

El SARS-CoV-2 que lleva una eliminación del gen ORF8, como en la cepa $\Delta 382$ del SARS-CoV-2 (Y. C. F. Su et al., 2020, B. E. Young et al., 2020), puede detectarse correctamente porque el ensayo detecta dos dianas patógenas y la reacción específica para la región ORF1ab proporciona un resultado positivo.

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 **SARS-CoV-2 PLUS ELITE MGB Kit** con el **ELITE BeGenius** comprende tres pasos:

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 (**CoV-2 PLUS Positive Control** y **CoV-2 PLUS Negative Control**) estén aprobados y sean válidos («Status») para el lote de **CoV-2 PLUS PCR Mix** que va a utilizarse. Si no se dispone de controles de PCR válidos para el lote de **CoV-2 PLUS 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 «[8 MUESTRAS Y CONTROLES page 9](#)»).

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 **SARS-CoV-2 PLUS 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 para el Positive Control y el 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:

1. Descongelar las probetas necesarias de **PCR Mix** a temperatura ambiente durante 30 minutos. Cada probeta es suficiente para **48 análisis**. Mezclar mediante vórtex a baja velocidad tres veces durante 10 segundos, a continuación, centrifugar el contenido durante 5 segundos y, después, conservar 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.

- Tomar las probetas de **RT EnzymeMix** que se necesiten. Cada probeta es suficiente para **96 análisis**. Mezclar con cuidado, centrifugar el contenido durante 5 segundos y, después, conservarlo en hielo o en el bloque refrigerado.

NOTA!

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

- Preparar una probeta de 2 mL (Sarstedt ref. 72.694.005, no incluida en el kit) para la **mezcla completa de reacción** y etiquetarla con un rotulador permanente.
- Calcular los volúmenes necesarios de **PCR Mix** y **RT EnzymeMix** para preparar la **mezcla completa de reacción** en función del número de muestras (N) que vayan a analizarse, tal como se describe en la tabla siguiente..

Tabla 11

Número de muestra (N)	PCR Mix	RT EnzymeMix
$1 \leq N \leq 5$	$(N + 1) \times 19,3 \mu\text{L}$	$(N + 1) \times 0,7 \mu\text{L}$
$6 \leq N \leq 12$	$(N + 2) \times 19,3 \mu\text{L}$	$(N + 2) \times 0,7 \mu\text{L}$
$13 \leq N \leq 24$	$(N + 4) \times 19,3 \mu\text{L}$	$(N + 4) \times 0,7 \mu\text{L}$

- Preparar la **mezcla completa de reacción** vertiendo los volúmenes calculados de los dos componentes en la probeta de 2 mL etiquetada. Mezclar mediante vórtex a baja velocidad tres veces durante 10 segundos, centrifugar el contenido durante 5 segundos y, después, conservar en hielo o en el bloque refrigerado.

NOTA!

La mezcla completa de reacción tiene que prepararse en el momento para cada sesión de trabajo y **no puede** conservarse para su reutilización.

NOTA!

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

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

Tabla 12

	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).
1	Identificar las muestras y, en caso necesario, descongelarlas 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. Cada probeta es suficiente para 4 reacciones. Mezclar con cuidado, centrifugar el contenido durante 5 segundos y, después, conservarlo en hielo o en el bloque refrigerado.
2	No aplicable	No aplicable	Preparar el Negative Control vertiendo al menos 50 µL de agua para biología molecular en el «Elution Tube» (Tubo de elución) que se incluye con el 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 el «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 el «Sample Rack» (rack de muestras) en la «Cooler Unit», comenzando por el Lane 5 (L5). Insertar el «SID» (ID de la muestra) para cada posición utilizada (si las probetas secundarias están cargadas, marcar 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). 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 eluido).	Insertar la «Elution Rack» (rejilla de elución) en la «Cooler Unit», comenzando por el Lane 3 (L3). 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).
8	Hacer clic en «Next» (Siguiente) para continuar.	Hacer clic en «Next» (Siguiente) para continuar.	Hacer clic en «Next» (Siguiente) para continuar.
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 50 o 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».

Tabla 12 (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 para el Positive Control y el Negative Control; modo de procesamiento «PCR Only» (Solo PCR).
11	Hacer clic en «Next» (Siguiente) para continuar.	Hacer clic en «Next» (Siguiente) para continuar.	Hacer clic en «Next» (Siguiente) para continuar.
	Nota: si se procesan más de 12 muestras, repetir el procedimiento a partir del punto 6.		No aplicable
12	Cargar los «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» (Siguiente) para continuar.	No aplicable	No aplicable
15	Cargar la mezcla completa de reacción en la «Reagent/Elution Rack». (rejilla de reactivos/elución).	Cargar la mezcla completa de reacción en la «Reagent/Elution Rack» (rejilla de reactivos/elución).	Cargar la mezcla completa de reacción 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). 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). Para cada reactivo de la PCR Mix, 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). Para cada reactivo de la PCR Mix, 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» (Siguiente) para continuar.	Hacer clic en «Next» (Siguiente) para continuar.	Hacer clic en «Next» (Siguiente) 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.
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» con el PCR Cassette en la «Inventory Area» (área del inventario).	Cargar la «PCR Rack» con el PCR Cassette en la «Inventory Area» (área del inventario).	Cargar la «PCR Rack» 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.

Tabla 12 (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 para el Positive Control y el Negative Control; modo de procesamiento «PCR Only» (Solo PCR).
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 el «**Elution Tube**» (**tubo de elución**) debe extraerse del instrumento, taparse, identificarse y conservarse a -20°C o a una temperatura inferior durante un máximo de un mes. Evitar cualquier derrame de la muestra extraída.

NOTA!

La mezcla completa de reacción tiene que prepararse en el momento para cada sesión de trabajo y **no puede** conservarse para su reutilización.

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 **SARS-CoV-2 PLUS 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 el instrumento ELITE InGenius, analizando un panel de hisopados nasofaríngeos recogidos en UTM (COPAN Italia S. p. A.) que se enriquecieron con cuatro materiales de referencia de SARS-CoV-2 RNA (Estándar Internacional de la OMS, NIBSC), de FluA (A H1N1pdm, cepa Michigan 45/15, ZeptoMetrix, US), de FluB (linaje Yamagata, Massachusetts/2/1, ZeptoMetrix, EE. UU.) y de VRS (cepa VRS A 3/2015, aislado n.º 3, ZeptoMetrix, EE. UU.). Se realizó un análisis de regresión de Probit en los resultados y el LoD se calculó como la concentración correspondiente al 95 % de probabilidades de un resultado positivo.

Los resultados se muestran en la tabla siguiente.

Tabla 13 Límite de detección

Método de extracción	Patógeno	LoD (copias/mL o UI/mL)	Límites del intervalo de confianza del 95 %	
			Límite inferior	Límite superior
200_50	SARS-CoV-2	673 UI/mL	484 UI/mL	1154 UI/mL
	FluA	189 copias/mL	131 copias/mL	351 copias/mL
	FluB	225 copias/mL	170 copias/mL	386 copias/mL
	VRS	184 copias/mL	133 copias/mL	443 copias/mL
200_100	SARS-CoV-2	1328 UI/mL	982 UI/mL	2191 UI/mL
	FluA	189 copias/mL	131 copias/mL	351 copias/mL
	FluB	225 copias/mL	170 copias/mL	386 copias/mL
	VRS	184 copias/mL	133 copias/mL	443 copias/mL

El valor calculado para el LoD se verificó analizando en el ELITE BeGenius y el ELITE InGenius un conjunto de hisopados nasofaríngeos recogidos en UTM, que se enriquecieron con material de referencia certificado de ARN de SARS-CoV-2, virus de la gripe A, virus de la gripe B y VRS a la concentración declarada.

Los resultados obtenidos confirmaron la concentración declarada para todas las dianas del producto SARS-CoV-2 PLUS ELITE MGB Kit, tanto en el ELITE BeGenius como en el ELITE InGenius y con los dos métodos de extracción.

11.2 Inclusividad: eficacia de detección

La inclusividad del ensayo, expresada como la eficacia de la detección de diferentes aislados de SARS-CoV-2, FluA, FluB y VRS, se evaluó mediante un análisis informático. El análisis demostró la conservación de la secuencia y la ausencia de mutaciones reseñables, con la excepción de algunas cepas del subtipo H9N2 del virus de la gripe A. Así, se espera una detección eficaz de los diferentes aislados de estas dianas.

La inclusividad también se verificó en el ELITe InGenius analizando un panel de diferentes aislados positivos para las dianas.

Los resultados se muestran en la tabla siguiente.

Tabla 14 Eficacia de detección (inclusividad)

Virus (tipo/subtipo)	Cepa	N	Positivas	Negativas
SARS-CoV-2	Italia-INMI1	3	3	0
SARS-CoV-2 (linaje A)	Hong Kong/VM20001061/2020	3	3	0
SARS-CoV-2 (linaje A.2)	Chile/Santiago_op4d1/2020	3	3	0
SARS-CoV-2 (linaje B.1)	Nueva York-PV08410/2020	3	3	0
SARS-CoV-2 (linaje B)	USA-IL1/2020	3	3	0
SARS-CoV-2 (linaje A)	USA-CA1/2020	3	3	0
SARS-CoV-2 (linaje A)	USA-AZ1/2020	3	3	0
SARS-CoV-2 (linaje B.2)	USA-CA2/2020	3	3	0
SARS-CoV-2 (linaje B.1.1.7)	USA/CA_CDC_5574/2020	3	3	0
SARS-CoV-2 (ADNc de D614G)	N/A	3	3	0
SARS-CoV-2 (ADNc de B.1.1.7)	N/A	3	3	0
SARS-CoV-2 (ADNc de B.1.351)	N/A	3	3	0
SARS-CoV-2 (ADNc de P.1)	N/A	3	3	0
Gripe A (H1N1pdm09)	A/República Dominicana/7293/2013	3	3	0
Gripe A (H1N1pdm09)	A/Massachusetts/15/2013	3	3	0
Gripe A (H1N1pdm09)	A/Carolina del Norte/4/2014	3	3	0
Gripe A (H1N1pdm09)	A/Bangladesh/3002/2015	3	3	0
Gripe A (H1N1pdm09)	A/Iowa/53/2015	3	3	0
Gripe A (H1N1pdm09)	A/St. Petersburg/61/2015	3	3	0
Gripe A (H1N1pdm09)	A/Michigan/272/2017	3	3	0
Gripe A (H1N1pdm09)	A/Idaho/07/2018	3	3	0
Gripe A (H1N1pdm09)	A/Wisconsin/505/2018	3	3	0
Gripe A (H1N1pdm09)	A/Hawái/66/2019	3	3	0
Gripe A (H1N1pdm09)	A/Christ Church/16/2010	3	3	0
Gripe A (H3N2)	A/Guangdong-Maonan/1536/2019	3	3	0
Gripe A (H3N2)	A/California/02/2014	3	3	0
Gripe A (H3N2)	A/Michigan/15/2014	3	3	0
Gripe A (H3N2)	A/Hong Kong/4801/2014	3	3	0
Gripe A (H3N2)	A/Alaska/232/2015	3	3	0

Tabla 14 Eficacia de detección (inclusividad) (continued)

Virus (tipo/subtipo)	Cepa	N	Positivas	Negativas
Gripe A (H3N2)	A/Singapur/INFIMH-16-0019/2016	3	3	0
Gripe A (H3N2)	A/Texas/71/2017	3	3	0
Gripe A (H3N2)	A/Kansas/14/2014	3	3	0
Gripe A (H3N2)	A/Wisconsin/04/2018	3	3	0
Gripe A (H3N2)	A/Arizona/45/2018	3	3	0
Gripe A (H3N2*)	A/Hong Kong/45/2019	3	3	0
Gripe A (H3N2)	A/Perth/16/2009	3	3	0
Gripe A (H3N2)	A/Hong Kong/2671/2019	6	5	1
Gripe B (Victoria)	B/Florida/78/2015	3	3	0
Gripe B (Victoria)	B/Maryland/15/2016	3	3	0
Gripe B (Victoria)	B/Hong Kong/286/2017	3	3	0
Gripe B (Victoria)	B/Hawái/01/2018 (NA D197N)	3	3	0
Gripe B (Victoria)	B/Missouri/122018 (NA D197E)	3	3	0
Gripe B (Victoria)	B/Michigan/09/2011	3	3	0
Gripe B (Yamagata)	B/Washington/02/2019	3	3	0
Gripe B (Yamagata)	B/Texas/06/2011	3	3	0
Gripe B (Yamagata)	B/Utah/09/2014	3	3	0
Gripe B (Yamagata)	B/Oklahoma/10/2018 (NA D197N)	3	3	0
Gripe B (Yamagata)	B/Indiana/17/2017 (NA I221T)	3	3	0
Gripe B (Yamagata)	B/Wisconsin/10/2016 (NA I221V)	3	3	0
Gripe B (Yamagata)	B/Texas/81/2016	3	3	0
Gripe B (Yamagata)	B/Phuket/3073/2013	3	3	0
VRS-A	Cepa aislada 1/2015 n.º 1	3	3	0
VRS-A	Cepa aislada 12/2014 n.º 2	3	3	0
VRS-A	Cepa aislada 2014 342	3	3	0
VRS-B	Cepa aislada 12/2014 n.º 1	6	5	1
VRS-B	Cepa aislada 11/2014 n.º 2	3	3	0
VRS-B	Cepa aislada 3/2015 n.º 1	3	3	0

Todas las muestras se detectaron correctamente con el producto SARS-CoV-2 PLUS ELITe MGB Kit.

11.3 Microorganismos potencialmente interferentes: reactividad cruzada

La reactividad cruzada potencial de los microorganismos imprevistos que pueden encontrarse en muestras clínicas se evaluó para el ensayo mediante un análisis informático. 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 ausencia de reactividad cruzada con los microorganismos potencialmente interferentes también se verificó en el ELITE InGenius analizando un panel de microorganismos imprevistos.

Los resultados se muestran en las tablas siguientes.

Tabla 15

Microorganismo	Positivas/Duplicados				Resultado
	SARS-CoV-2	Gripe B	Gripe A	VRS	
Adenovirus 1	0/3	0/3	0/3	0/3	Sin reactividad cruzada
Adenovirus tipo 2	0/3	0/3	0/3	0/3	Sin reactividad cruzada
Adenovirus tipo 7A	0/3	0/3	0/3	0/3	Sin reactividad cruzada
<i>Bordetella pertussis</i>	0/3	0/3	0/3	0/3	Sin reactividad cruzada
<i>Candida albicans</i>	0/3	0/3	0/3	0/3	Sin reactividad cruzada
<i>Corynebacterium genitalium</i>	0/3	0/3	0/3	0/3	Sin reactividad cruzada
<i>Chlamydomydia pneumoniae</i>	0/3	0/3	0/3	0/3	Sin reactividad cruzada
Citomegalovirus	0/3	0/3	0/3	0/3	Sin reactividad cruzada
Coronavirus OC43	0/3	0/3	0/3	0/3	Sin reactividad cruzada
Coronavirus 229E	0/3	0/3	0/3	0/3	Sin reactividad cruzada
Coronavirus NL63	0/3	0/3	0/3	0/3	Sin reactividad cruzada
<i>Haemophilus influenzae</i>	0/3	0/3	0/3	0/3	Sin reactividad cruzada
Metaneumovirus humano 3	0/3	0/3	0/3	0/3	Sin reactividad cruzada
Enterovirus 68	0/3	0/3	0/3	0/3	Sin reactividad cruzada
Virus de Epstein-Barr	0/3	0/3	0/3	0/3	Sin reactividad cruzada
<i>Escherichia coli</i>	0/3	0/3	0/3	0/3	Sin reactividad cruzada
<i>Lactobacillus acidophilus</i>	0/3	0/3	0/3	0/3	Sin reactividad cruzada
<i>Lactobacillus jensenii</i>	0/3	0/3	0/3	0/3	Sin reactividad cruzada
<i>Legionella pneumophila</i>	0/3	0/3	0/3	0/3	Sin reactividad cruzada
Coronavirus MERS	0/3	0/3	0/3	0/3	Sin reactividad cruzada
<i>Moraxella catarrhalis</i>	0/3	0/3	0/3	0/3	Sin reactividad cruzada
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	0/3	0/3	0/3	0/3	Sin reactividad cruzada
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	0/3	0/3	0/3	0/3	Sin reactividad cruzada
<i>Neisseria meningitidis</i>	0/3	0/3	0/3	0/3	Sin reactividad cruzada
Virus paragripal 1	0/3	0/3	0/3	0/3	Sin reactividad cruzada

Tabla 15 (continued)

Microorganismo	Positivas/Duplicados				Resultado
	SARS-CoV-2	Gripe B	Gripe A	VRS	
Virus paragripal 2	0/3	0/3	0/3	0/3	Sin reactividad cruzada
Virus paragripal 3	0/3	0/3	0/3	0/3	Sin reactividad cruzada
Parainfluenza virus 4A	0/3	0/3	0/3	0/3	Sin reactividad cruzada
<i>Pneumocystis carinii</i>	0/3	0/3	0/3	0/3	Sin reactividad cruzada
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	0/3	0/3	0/3	0/3	Sin reactividad cruzada
Rinovirus 1A	0/3	0/3	0/3	0/3	Sin reactividad cruzada
<i>Staphylococcus aureus</i> MRSA	0/3	0/3	0/3	0/3	Sin reactividad cruzada
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	0/3	0/3	0/3	0/3	Sin reactividad cruzada
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	0/3	0/3	0/3	0/3	Sin reactividad cruzada
<i>Streptococcus pyogenes</i>	0/3	0/3	0/3	0/3	Sin reactividad cruzada
<i>Streptococcus salivarius</i>	0/3	0/3	0/3	0/3	Sin reactividad cruzada

En la tabla siguiente se muestran los resultados de la prueba de reactividad cruzada con el panel de microorganismos potencialmente interferentes a altas concentraciones.

Tabla 16

Muestra	Positivas/Duplicados	Resultado
	SCoV2	
Sin interferencias (referencia)	0/5	Sin reactividad cruzada
Coronavirus humano 229E	0/5	Sin reactividad cruzada
Coronavirus humano HKU1	0/5	Sin reactividad cruzada
Coronavirus humano OC43	0/5	Sin reactividad cruzada
Coronavirus humano NL63	0/5	Sin reactividad cruzada
Coronavirus MERS	0/5	Sin reactividad cruzada
Virus de la gripe A	0/5	Sin reactividad cruzada
Virus de la gripe B	0/5	Sin reactividad cruzada
VRS A	0/5	Sin reactividad cruzada
<i>Legionella pneumophila</i>	0/5	Sin reactividad cruzada

En la tabla siguiente se muestran los resultados de la prueba de reactividad cruzada con el panel de microorganismos potencialmente interferentes a concentraciones media.

Tabla 17

Muestra	Positivas/Duplicados	Resultado
	SCoV2	
Coronavirus humano 229E	0/5	Sin reactividad cruzada
Coronavirus humano HKU1	0/5	Sin reactividad cruzada
Coronavirus humano OC43	0/5	Sin reactividad cruzada
Coronavirus humano NL63	0/5	Sin reactividad cruzada
Coronavirus MERS	0/5	Sin reactividad cruzada
Virus de la gripe A	0/5	Sin reactividad cruzada
Virus de la gripe B	0/5	Sin reactividad cruzada
VRS A	0/5	Sin reactividad cruzada
<i>Legionella pneumophila</i>	0/5	Sin reactividad cruzada

Ninguno de los marcadores potencialmente interferentes analizados mostró reactividad cruzada para la amplificación de la diana de SARS-CoV-2 cuando se utilizó el producto SARS-CoV-2 PLUS ELITE MGB Kit.

11.4 Microorganismos potencialmente interferentes: inhibición

La inhibición potencial de marcadores interferentes que pueden encontrarse en las muestras clínicas se evaluó para el ensayo en el ELITE InGenius analizando un panel de marcadores a la concentración pertinente en muestras de hisopados nasofaríngeos positivos para las dianas.

Los resultados se muestran en la tabla siguiente.

Microorganismo	Positivas/Duplicados				Resultado
	SARS-CoV-2	Gripe B	Gripe A	VRS	
Adenovirus 1	3/3	3/3	3/3	3/3	Sin interferencia
Adenovirus tipo 2	3/3	3/3	3/3	3/3	Sin interferencia
Adenovirus tipo 7A	3/3	3/3	3/3	3/3	Sin interferencia
<i>Bordetella pertussis</i>	3/3	3/3	3/3	3/3	Sin interferencia
<i>Candida albicans</i>	3/3	3/3	3/3	3/3	Sin interferencia
<i>Corynebacterium genitalium</i>	3/3	3/3	3/3	3/3	Sin interferencia
<i>Chlamydomphila pneumoniae</i>	3/3	3/3	3/3	3/3	Sin interferencia
Citomegalovirus	3/3	3/3	3/3	3/3	Sin interferencia
Coronavirus OC43	3/3	3/3	3/3	3/3	Sin interferencia
Coronavirus 229E	3/3	3/3	3/3	3/3	Sin interferencia
Coronavirus NL63	3/3	3/3	3/3	3/3	Sin interferencia
<i>Haemophilus influenzae</i>	3/3	3/3	3/3	3/3	Sin interferencia

Metaneumovirus humano 3	3/3	3/3	3/3	3/3	Sin interferencia
Enterovirus 68	3/3	3/3	3/3	3/3	Sin interferencia
Virus de Epstein-Barr	3/3	3/3	3/3	3/3	Sin interferencia
<i>Escherichia coli</i>	3/3	3/3	3/3	3/3	Sin interferencia
<i>Lactobacillus acidophilus</i>	3/3	3/3	3/3	3/3	Sin interferencia
<i>Lactobacillus jensenii</i>	3/3	3/3	3/3	3/3	Sin interferencia
<i>Legionella pneumophila</i>	3/3	3/3	3/3	3/3	Sin interferencia
Coronavirus MERS	3/3	3/3	3/3	3/3	Sin interferencia
<i>Moraxella catarrhalis</i>	3/3	3/3	3/3	3/3	Sin interferencia
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	3/3	3/3	3/3	3/3	Sin interferencia
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	3/3	3/3	3/3	3/3	Sin interferencia
<i>Neisseria meningitidis</i>	3/3	3/3	3/3	3/3	Sin interferencia
Virus paragripal 1	3/3	3/3	3/3	3/3	Sin interferencia
Virus paragripal 2	3/3	3/3	3/3	3/3	Sin interferencia
Virus paragripal 3	3/3	3/3	3/3	3/3	Sin interferencia
Parainfluenza virus 4A	3/3	3/3	3/3	3/3	Sin interferencia
<i>Pneumocystis carinii</i>	3/3	3/3	3/3	3/3	Sin interferencia
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	3/3	3/3	3/3	3/3	Sin interferencia
Rinovirus 1A	3/3	3/3	3/3	3/3	Sin interferencia
<i>Staphylococcus aureus</i> MRSA	3/3	3/3	3/3	3/3	Sin interferencia
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	3/3	3/3	3/3	3/3	Sin interferencia
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	3/3	3/3	3/3	3/3	Sin interferencia
<i>Streptococcus pyogenes</i>	3/3	3/3	3/3	3/3	Sin interferencia
<i>Streptococcus salivarius</i>	3/3	3/3	3/3	3/3	Sin interferencia

Ninguno de los microorganismos potencialmente interferentes analizados mostró inhibición para la detección de cualquiera de las dianas cuando se utilizó el producto SARS-CoV-2 PLUS ELITE MGB Kit.

11.5 Sustancias potencialmente interferentes: Inhibición

La inhibición potencial de sustancias interferentes (endógenas y exógenas) que pueden encontrarse en muestras clínicas de hisopados nasofaríngeos se evaluó para el ensayo analizando en el ELITe InGenius un panel de sustancias a la concentración pertinente en muestras que se enriquecieron con virus de la gripe A, virus de la gripe B, VRS y SARS-CoV-2.

Los resultados se muestran en la tabla siguiente.

Tabla 18

Sustancia	Positivas/Duplicados				Resultado
	SARS-CoV-2	Gripe B	Gripe A	VRS	
Mucina	3/3	3/3	3/3	3/3	Sin interferencia
Sangre	3/3	3/3	3/3	3/3	Sin interferencia
Benzocaína	3/3	3/3	3/3	3/3	Sin interferencia
Beclometasona	3/3	3/3	3/3	3/3	Sin interferencia
Chloraseptic	3/3	3/3	3/3	3/3	Sin interferencia
Nasacort	3/3	3/3	3/3	3/3	Sin interferencia
Zicam	3/3	3/3	3/3	3/3	Sin interferencia
Propionato de fluticasona	3/3	3/3	3/3	3/3	Sin interferencia
Fluorato de mometasona	3/3	3/3	3/3	3/3	Sin interferencia
Triamcinolona	3/3	3/3	3/3	3/3	Sin interferencia
Aerosol nasal de fenilefrina	3/3	3/3	3/3	3/3	Sin interferencia
Oximetazolina	3/3	3/3	3/3	3/3	Sin interferencia
Aerosol salino oceánico	3/3	3/3	3/3	3/3	Sin interferencia
Zanamivir	3/3	3/3	3/3	3/3	Sin interferencia
Tobramicina	3/3	3/3	3/3	3/3	Sin interferencia
Mupirocina	3/3	3/3	3/3	3/3	Sin interferencia
Budesonida	3/3	3/3	3/3	3/3	Sin interferencia
Dexametasona	3/3	3/3	3/3	3/3	Sin interferencia
Flunisolida	3/3	3/3	3/3	3/3	Sin interferencia

El análisis demostró que las sustancias analizadas no inhiben la detección de las dianas cuando se utiliza el producto SARS-CoV-2 PLUS ELITe MGB Kit.

11.6 Contaminación cruzada

La posible **contaminación cruzada** durante el análisis se evaluó para el ensayo analizando en el ELITe InGenius 30 duplicados de una muestra de hisopado nasofaríngeo negativa que se alternaron con 30 duplicados de la misma muestra enriquecidos con SARS-CoV-2 (NIBSC) a una concentración de 1.000.000 UI/mL en 5 sesiones.

Los resultados se muestran en la tabla siguiente.

Tabla 19

Muestras	N	Positivas	Negativas	% de concordancia
Positivas	30	30	0	100 %
Negativas	30	0	30	100 %

No se detectó contaminación cruzada ni dentro de las sesiones ni entre sesiones cuando se utilizó el producto SARS-CoV-2 PLUS ELITE MGB Kit.

11.7 Fallo total del sistema

La tasa total de fallos del sistema para el ensayo se evaluó en el ELITE InGenius y el ELITE BeGenius analizando, con los dos métodos de extracción, un panel de muestras de hisopados nasofaríngeos que se enriquecieron con material de referencia de SARS-CoV-2 (material de referencia del Estándar Internacional de la OMS para ARN de SARS-CoV-2, NIBSC, Reino Unido) a una concentración de 3 veces el LoD (2019 UI/mL).

Los resultados se resumen en la tabla siguiente.

Tabla 20

ELITE InGenius					
Método de extracción	Muestras	N	Positivas	Negativas	Tasa total de fallos del sistema
200_50	Hisopados nasofaríngeos enriquecidos con SARS-CoV-2	100	100	0	0 %
200_100	Hisopados nasofaríngeos enriquecidos con SARS-CoV-2	100	99	1	1 %

Ninguna de las muestras positivas analizadas dio resultados falsos negativos cuando se utilizó el ELITE InGenius con el método de extracción 200_50 y el producto SARS-CoV-2 PLUS ELITE MGB Kit. La tasa total de fallos del sistema fue del 0 %.

Una muestra positiva dio un resultado falso negativo cuando se utilizó el ELITE InGenius con el método de extracción 200_100 y el producto SARS-CoV-2 PLUS ELITE MGB Kit. La tasa total de fallos del sistema fue del 1 %.

Tabla 21

ELITE BeGenius					
Método de extracción	Muestras	N	Positivas	Negativas	Tasa total de fallos del sistema
200_50	Hisopados nasofaríngeos enriquecidos con SARS-CoV-2	100	99	1	1 %
200_100	Hisopados nasofaríngeos enriquecidos con SARS-CoV-2	100	99	1	1 %

Una muestra positiva dio un resultado falso negativo cuando se utilizó el ELITE BeGenius con los dos métodos de extracción y el producto SARS-CoV-2 PLUS ELITE MGB Kit. La tasa total de fallos del sistema fue del 1 %.

11.8 Repetibilidad

La repetibilidad dentro de las sesiones y entre sesiones del ensayo se evaluó en el ELITE InGenius y el ELITE BeGenius con los dos métodos de extracción analizando un panel de muestras de hisopados nasofaríngeos, inclusive una muestra negativa y una muestra enriquecida a 3 veces el LoD con material de referencia certificado de SARS-CoV-2, virus de la gripe A, virus de la gripe B y VRS (NIBSC y Zeptomatrix).

En las tablas siguientes se incluye un ejemplo de los resultados de repetibilidad dentro de las sesiones (en un día) obtenidos con el método de extracción 200_50.

Tabla 22 Repetibilidad dentro de las sesiones en el ELITE InGenius (un día)

Muestra	N	Ct medio	DE	%CV	% de concordancia
3 veces el LoD para SARS-CoV-2	8	34,35	0,18	0,53	100 %
3 veces el LoD para FluA	8	35,30	0,34	0,97	100 %
3 veces el LoD para FluB	8	34,10	0,37	1,10	100 %
3 veces el LoD para VRS	8	35,40	0,33	0,94	100 %
Negativas	8	-	-	-	100 %

Tabla 23 Repetibilidad dentro de las sesiones en el ELITE BeGenius (un día)

Muestra	N	Ct medio	DE	%CV	% de concordancia
3 veces el LoD para SARS-CoV-2	8	35,52	0,38	1,08	100 %
3 veces el LoD para FluA	8	36,56	0,50	1,38	100 %
3 veces el LoD para FluB	8	35,07	0,25	0,72	100 %
3 veces el LoD para VRS	8	36,91	0,24	0,64	100 %
Negativas	8	-	-	-	100 %

En las tablas siguiente se incluye un ejemplo de los resultados de repetibilidad entre sesiones (en dos días) obtenidos con el método de extracción 200_50.

Tabla 24 Repetibilidad entre sesiones en el ELITE InGenius (dos días)

Muestra	N	Ct medio	DE	%CV	% de concordancia
3 veces el LoD para SARS-CoV-2	16	34,21	0,34	1,00	100 %
3 veces el LoD para FluA	16	35,10	0,44	1,25	100 %
3 veces el LoD para FluB	16	34,15	0,36	1,05	100 %
3 veces el LoD para VRS	16	35,49	0,35	0,99	100 %
Negativas	16	-	-	-	100 %

Tabla 25 Repetibilidad entre sesiones en el ELITE BeGenius (dos días)

Muestra	N	Ct medio	DE	%CV	% de concordancia
3 veces el LoD para SARS-CoV-2	16	35,44	0,44	1,24	100 %
3 veces el LoD para FluA	16	36,50	0,39	1,07	100 %
3 veces el LoD para FluB	16	35,19	0,40	1,13	100 %
3 veces el LoD para VRS	16	37,05	0,60	1,61	100 %
Negativas	16	-	-	-	100 %

En la prueba de repetibilidad, el producto SARS-CoV-2 PLUS ELITE MGB Kit detectó todas las dianas tal como se esperaba y presentó una variación máxima de los valores de Ct de la diana como un %CV inferior al 5 %.

11.9 Reproducibilidad

La reproducibilidad entre lotes y entre instrumentos del ensayo se evaluó en el ELITE InGenius y el ELITE BeGenius analizando un panel de muestras de hisopados nasofaríngeos, negativas o enriquecidas con material de referencia certificado de SARS-CoV-2, virus de la gripe A, virus de la gripe B y VRS (NIBSC y Zeptometrix).

En las tablas siguientes se incluye un ejemplo de los resultados de reproducibilidad entre lotes (en dos lotes) obtenidos con el método de extracción 200_50.

Tabla 26 Reproducibilidad entre lotes en el ELITE InGenius

Muestra	N	Ct medio	DE	%CV	% de concordancia
3 veces el LoD para SARS-CoV-2	8	34,86	0,66	1,88	100 %
3 veces el LoD para FluA	8	35,97	0,82	2,27	100 %
3 veces el LoD para FluB	8	34,46	0,69	2,01	100 %
3 veces el LoD para VRS	8	36,16	1,12	3,10	100 %
Negativas	8	-	-	-	100 %

Tabla 27 Reproducibilidad entre lotes en el ELITE BeGenius

Muestra	N	Ct medio	DE	%CV	% de concordancia
3 veces el LoD para SARS-CoV-2	8	35,81	0,84	2,35	100 %
3 veces el LoD para FluA	8	37,83	1,34	3,54	100 %
3 veces el LoD para FluB	8	35,55	0,72	2,02	100 %
3 veces el LoD para VRS	8	37,62	0,80	2,13	100 %
Negativas	8	-	-	-	100 %

En las tablas siguientes se incluye un ejemplo de los resultados de reproducibilidad entre instrumentos (en dos instrumentos) obtenidos con el método de extracción 200_50.

Tabla 28 Reproducibilidad entre instrumentos en el ELITE InGenius

Muestra	N	Ct medio	DE	%CV	% de concordancia
3 veces el LoD para SARS-CoV-2	8	34,79	1,40	4,01	100 %
3 veces el LoD para FluA	8	35,73	0,53	1,47	100 %
3 veces el LoD para FluB	8	35,19	1,19	3,39	100 %
3 veces el LoD para VRS	8	35,99	1,34	3,74	100 %
Negativas	8	-	-	-	100 %

Tabla 29 Reproducibilidad entre instrumentos en el ELITE BeGenius

Muestra	N	Ct medio	DE	%CV	% de concordancia
3 veces el LoD para SARS-CoV-2	8	35,31	0,79	2,23	100 %
3 veces el LoD para FluA	8	36,61	0,50	1,36	100 %
3 veces el LoD para FluB	8	35,91	0,77	2,15	100 %
3 veces el LoD para VRS	8	38,17	1,63	4,28	100 %
Negativas	8	-	-	-	100 %

En la prueba de reproducibilidad entre lotes y entre instrumentos, el producto SARS-CoV-2 PLUS ELITE MGB Kit detectó todas las dianas tal como se esperaba y presentó una variación máxima de los valores de Ct de la diana como un %CV inferior al 5 %.

11.10 Especificidad diagnóstica: confirmación de las muestras negativas

La especificidad diagnóstica del ensayo, expresada como confirmación de las muestras clínicas negativas, se evaluó utilizando el ELITE InGenius y los dos métodos de extracción y analizando muestras clínicas de hisopados nasofaríngeos recogidas de diferentes pacientes, que se certificaron como negativas para ARN de cada una de las dianas.

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 30

Método de extracción	Muestras de hisopados nasofaríngeos	N	Positi-vas	Negati-vas	Especificidad diagnóstica
200_50	Negativo para SARS-CoV-2	551	1	550	99,8 %
	Negativo para virus de la gripe A	50	0	50	100 %
	Negativo para virus de la gripe B	50	0	50	100 %
	Negativo para VRS	49	0	49	100 %
200_100	Negativo para SARS-CoV-2	513	0	513	100 %
	Negativo para virus de la gripe A	51	0	51	100 %
	Negativo para virus de la gripe B	52	0	52	100 %
	Negativo para VRS	52	0	52	100 %

El valor de corte para el Ct del IC se ha establecido a 35 para las muestras de hisopados nasofaríngeos.

11.11 Sensibilidad diagnóstica: confirmación de las muestras positivas

La sensibilidad diagnóstica del ensayo, expresada como confirmación de las muestras clínicas positivas, se evaluó utilizando el ELITE InGenius y los dos métodos de extracción, y analizando muestras clínicas de hisopados nasofaríngeos recogidas de diferentes pacientes, que se certificaron como positivas para ARN de las dianas o se enriquecieron con materiales de referencia.

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 sensibilidad diagnóstica del ensayo obtenida con el ELITE InGenius también es aplicable al ELITE BeGenius.

Los resultados se resumen en la tabla siguiente.

Tabla 31

Método de extracción	Muestras de hisopados nasofaríngeos	N	Positi-vas	Negati-vas	Sensibilidad diagnóstica
200_50	Positivo para SARS-CoV-2	150	146	4	97,7 %
	Negativas para SARS-CoV-2	24	24	0	
	Positivas para FluA	75	73	2	97,3 %
	Positivas para FluB	48	48	0	100 %
	Simulada para virus de la gripe B	9	9	0	
	Positivas para VRS	72	71	1	98,6 %
200_100	Positivo para SARS-CoV-2	108	107	1	99,2 %
	Negativas para SARS-CoV-2	24	24	0	
	Positivas para FluA	67	67	0	100 %
	Positivas para FluB	38	38	0	100 %
	Simulada para virus de la gripe B	24	24	0	
	Positivas para VRS	72	70	2	97,2 %

La sensibilidad diagnóstica del producto **SARS-CoV-2 PLUS ELITe MGB Kit** con muestras de hisopados nasofaríngeos es del 97,7 % para el SARS-CoV-2, del 97,3 % para el virus de la gripe, del 100 % para el virus de la gripe B y del 98,6 % para el VRS.

NOTA!

Los datos y resultados completos de los análisis las pruebas realizadas para evaluar las características de rendimiento del producto con la matriz y el instrumento se incluyen en la documentación técnica del producto **SARS-CoV-2 PLUS ELITe MGB Kit**, FTP 180ING.

12 BIBLIOGRAFÍA

Zhou P. et al. (2020) *Nature* 579: 270–273

W. Zhang et al. (1991) *J. Virol. Methods* 33: 165–189

J. Stockton et al. (1998) *J. Clin. Microbiol.* 36: 2990–2995

Y. C. F. Su et al. (2020) *American Society for Microbiology* 11, 4: 1610–1620

B. E. Young et al. (2020) *The Lancet Journal* 396, 10251: 603–611

Referencia de la OMS: «Laboratory testing for coronavirus disease (COVID-19) in suspected human cases, 19 March 2020»

K. Linnet et al. (2004) *Clin. Chem.* 50: 732-740.

A. Rogers et al. (2020) *J. Clin Microbiol* 58:e00708-20

<https://www.mayocliniclabs.com/>

<https://www.aruplab.com/>

<https://www.geisingermedicallabs.com/><https://www.questdiagnostics.com/>

13 LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Utilizar este producto únicamente con las siguientes muestras clínicas: Hisopados nasofaríngeos.

En la actualidad, no se dispone de datos sobre el rendimiento del producto con otras muestras clínicas, como esputo, lavados broncoalveolares (LBA), aspirados nasofaríngeos y sobrenadante de cultivo celular.

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

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

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 controles positivos y los propios productos de la PCR. La contaminación cruzada da 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 retrotranscriptasa, la PCR y la detección de ácidos nucleicos.

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

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

Un resultado negativo obtenido con este producto indica que el ARN de la diana no se ha detectado en el ARN 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 23](#)»). 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 [11 CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO page 23](#)).

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.

Durante la preparación de la muestra, debe prestarse especial atención a la adición de la enzima RT. El gen de la ribonucleasa P humana, utilizado como Internal Control endógeno, está diseñado para amplificar la secuencia de ADN endógeno presente en la muestra. Si la RT no se añade correctamente a la mezcla de reacción completa, aún puede generarse una señal diana de ribonucleasa P, lo que puede dar lugar a una validación errónea de la muestra.

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

Como 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 32

Reacción no válida del Positive Control	
Posibles causas	Soluciones
Error de configuración del instrumento.	Comprobar la posición de la mezcla completa de reacción, así como del Positive Control. Comprobar los volúmenes de la mezcla completa de reacción, así como del Positive Control.
Error en la preparación de la mezcla completa de reacción.	Comprobar los volúmenes de los reactivos utilizados durante la preparación de la mezcla completa de reacción.

Tabla 32 (continued)

Reacción no válida del Positive Control	
Posibles causas	Soluciones
Degradación de la mezcla completa de reacción o de sus componentes.	No reutilizar la mezcla completa de reacción y utilizar siempre una mezcla recién preparada para cada sesión de trabajo. No dejar la PCR Mix a temperatura ambiente durante más de 30 minutos. No exponer la mezcla «RT EnzymeMix» a temperaturas superiores a -20 °C durante más de 10 minutos. Volver a preparar la mezcla completa de reacción. Utilizar una nueva alícuota de los componentes.
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». Utilizar una nueva alícuota de la Positive Control.
Error del instrumento.	Contactar con el servicio técnico de ELITechGroup.

Tabla 33

Reacción no válida del Negative Control	
Posibles causas	Soluciones
Error de configuración del instrumento.	Comprobar la posición de la mezcla completa de reacción, así como del Negative Control. Comprobar los volúmenes de la mezcla completa de reacción, así como del Negative Control.
Contaminación del Negative Control	No utilizar el Negative Control para más de 1 sesión. Utilizar una nueva alícuota de agua para biología molecular.
Contaminación de la mezcla completa de reacción o de sus componentes.	Volver a preparar la mezcla completa de reacción. Utilizar una nueva alícuota de los componentes.
Contaminación del área de extracción, de las gradillas, del «Inventory Block» (administrador de inventarios) o de la «Cooler Unit».	Limpiar las superficies con detergentes acuosos, lavar las batas y sustituir los probetas y las puntas que se hayan utilizado.
Error del instrumento.	Contactar con el servicio técnico de ELITechGroup.

Tabla 34

Reacción no válida de la muestra	
Posibles causas	Soluciones
Error de configuración del instrumento.	Comprobar la posición de la mezcla completa de reacción, así como de la muestra. Comprobar los volúmenes de la mezcla completa de reacción, así como de la muestra.
Error en la preparación de la mezcla completa de reacción.	Comprobar los volúmenes de los reactivos utilizados durante la preparación de la mezcla completa de reacción.

Tabla 34 (continued)

Reacción no válida de la muestra	
Posibles causas	Soluciones
Degradación de la mezcla completa de reacción o de sus componentes.	No reutilizar la mezcla completa de reacción y utilizar siempre una mezcla recién preparada para cada sesión de trabajo. No dejar la PCR Mix a temperatura ambiente durante más de 30 minutos. No exponer la mezcla «RT EnzymeMix» a temperaturas superiores a -20 °C durante más de 10 minutos. Volver a preparar la mezcla completa de reacción. Utilizar una nueva alícuota de los componentes.
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 35

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.	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. 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. Si se requiere un valor Ct: - 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 primaria 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 36

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.	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. No utilizar pipetas de Pasteur. Las pipetas deben ser del tipo de desplazamiento positivo o utilizarse con puntas con filtro para aerosoles. Introducir las muestras en las últimas posiciones de los instrumentos, tal como se indica en la interfaz. Seguir la secuencia de carga indicada por el software.
Contaminación medioambiental en el laboratorio	Limpiar todas las superficies que están en contacto con el operador y las muestras (inclusive las pipetas) con solución de hipoclorito de sodio (lejía) al 3 % reciente o limpiador de ADN/ARN. Realizar un ciclo de descontaminación con radiación UV. Utilizar una nueva alícuota de la mezcla completa de reacción.

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.

Identificador único del producto



Contenido suficiente para <<N>> análisis.



Consultar las instrucciones de uso



Signo de admiración



Contenido.



Manténgase fuera de la luz del sol



Fabricante.

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 dirección de correo electrónico egspa.vigilance@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 el 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, 7381818, 7541454, 7671218, 7723038, 7767834, 8008522, 8067177, 8163910, 8389745, 8969003, 9056887, 9085800, 9169256, 9328384, 10677728, 10738346, 10890529, así como por las patentes europeas 1781675, 1789587, 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 licenciarios conceden ninguna otra licencia, ni expresa ni implícita, para ningún otro propósito.

MGB®, Eclipse Dark Quencher®, AquaPhluor®, ELITe MGB®, el logotipo de ELITe MGB® logo, ELITe InGenius® y ELITe BeGenius® son marcas registradas de ELITechGroup en la Unión Europea.
eSwab® es una marca registrada de COPAN Italia S.p.A.

Appendix A SARS-CoV-2 PLUS 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.elitech-group.com.

USO PREVISTO

El producto **SARS-CoV-2 PLUS ELITE MGB® Kit** es un producto sanitario para diagnóstico *in vitro* concebido para su uso por parte de profesionales sanitarios como ensayo cualitativo múltiple de ácidos nucleicos mediante retrotranscriptasa y PCR en tiempo real para la detección y la identificación de ARN de **coronavirus del síndrome respiratorio agudo grave de tipo 2 (SARS-CoV-2)**, de **virus de la gripe A (FluA)**, de **virus de la gripe B (FluB)** y de **virus respiratorio sincicial (VRS)**, extraído en muestras clínicas.

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 humanas de aspirados nasofaríngeos.

El producto se utiliza como ayuda en la detección de la infección por el coronavirus del síndrome respiratorio agudo grave de tipo 2 en pacientes asintomáticos, como ayuda en el diagnóstico de infecciones por el coronavirus del síndrome respiratorio agudo grave de tipo 2, el virus de la gripe A, el virus de la gripe B y el virus respiratorio sincicial en pacientes en los que sospecha la existencia de una infección vírica de las vías respiratorias y como ayuda en el seguimiento de una infección coronavirus del síndrome respiratorio agudo grave de tipo 2 en pacientes en los que ya se ha confirmado la presencia de dicha infección.

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

Secuencia amplificada

Tabla 37

Secuencia	Gen	Fluoróforo	Canal
SCoV2	ORF8 y ORF1ab	FAM	SCoV2
FluA	Gen de la proteína de la matriz del virus de la gripe A	AP639	FluA
FluB	Gen de la proteína de la matriz del virus de la gripe B	AP593	FluB
VRS	Gen de la proteína de la matriz del VRS	AP690	VRS
Internal Control	Ribonucleasa P huma	AP525	Internal Control

Matriz validada

Hisopados nasofaríngeos

Contenido del kit y productos relacionados

Tabla 38

SARS CoV-2 PLUS ELITE MGB Kit (RTS180ING)		SARS CoV-2 PLUS - ELITE Positive Control (CTR180ING)
 X 2	 X 1	 X 3
CoV-2 PLUS PCR Mix 2 probetas de 1200 µL 96 reacciones por kit 8 ciclos de congelación/ descongelación por cada probeta	CoV-2 PLUS RT EnzymeMix 1 probeta de 80 µL 96 reacciones por kit 8 ciclos de congelación/ descongelación por cada probeta	CoV-2 PLUS Positive Control 3 probetas de 160 µL 4 reacciones por probeta 12 reacciones por kit 4 ciclos de congelación/descongelación
Período de estabilidad máximo: 18 meses		Período de estabilidad máximo: 24 meses
Temperatura de almacenamiento $\leq -20^{\circ}\text{C}$		Temperatura de almacenamiento $\leq -20^{\circ}\text{C}$

Otros productos necesarios no proporcionados con el kit

Tabla 39

› Instrumento ELITE InGenius: INT030. › Instrumento ELITE BeGenius: INT040. › ELITE InGenius SP 200: INT032SP200. › UTM® (COPAN	UTM® (COPAN Italia S.p.A., ref. 360C o 305C), o un dispositivo equivalente, solo para muestras de hisopados nasofaríngeos. Consumibles para el ELITE InGenius y el ELITE BeGenius (consulte las instrucciones de uso del ELITE InGenius y del ELITE BeGenius)
--	--

Protocolos ELITE InGenius y ELITE BeGenius

Tabla 40

› Volumen de la muestra › Volumen total de elución: › Volumen inicial de elución para PCR › Volumen completo de la PCR Mix	200 µL 50 o 100 µL 10 µL 20 µL	› Frecuencia de los controles	15 días
---	---	-------------------------------	---------

Rendimiento del ELITE InGenius y de ELITE BeGenius

Tabla 41

Matriz	Método de extracción	Patógeno	LoD (copias/mL o UI/mL)	Sensibilidad diagnóstica	Especificidad diagnóstica
Hisopado nasofaríngeo	200_50	SARS-CoV-2	673 UI/mL	97,7 %	99,8 %
		FluA	189 copias/mL	97,3 %	100 %
		FluB	225 copias/mL	100 %	100 %
		VRS	184 copias/mL	98,6 %	100 %
	200_100	SARS-CoV-2	1328 UI/mL	99,2 %	100 %
		FluA	189 copias/mL	100 %	100 %
		FluB	225 copias/mL	100 %	100 %
		VRS	184 copias/mL	97,2 %	100 %

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 42

Tipo de 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
Hisopado nasofaríngeo	UTM (COPAN)	≤24 horas	≤5 días	≤1 mes	≤1 mes

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 retrotranscriptasa, 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

Tabla 43

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

Tabla 44

4. Preparar la mezcla completa de reacción.			5. Agitar suavemente en un vórtex.
Número de muestra (N)	CoV-2 PLUS PCR Mix	CoV-2 PLUS RT EnzymeMix	Centrifugar durante 5 segundos. Mantener la mezcla de reacción completa en hielo. No exponer el producto a la luz directa.
$1 \leq N \leq 5$	$(N + 1) \times 19,3 \mu\text{L}$	$(N + 1) \times 0,7 \mu\text{L}$	
$6 \leq N \leq 12$	$(N + 2) \times 19,3 \mu\text{L}$	$(N + 2) \times 0,7 \mu\text{L}$	

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

Tabla 45

1. Seleccionar «Perform Run» (Realizar ejecución) en la pantalla táctil.	2. Verificar los volúmenes de extracción. «Input»: «200 μL »; «Elution» (Elución): «50 μL » o «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): SARS-CoV-2 PLUS ELITE RsS_200_50 o SARS-CoV-2 PLUS ELITE RsS_200_100	5. Seleccionar el método «Extract + PCR» (Extracción + PCR) y la posición de la muestra: «Extraction Tube» (Tubo de extracción)	6. Cargar la mezcla completa de reacción y el Internal Control en el «Inventory Block» (administrador de inventarios).
7. Cargar el PCR Cassette, el cartucho de extracción, el «Elution Tube» (Tubo de elución), el cartucho de puntas y las gradillas de el «Extraction Tube» (Tubo de 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

Tabla 46

1 a 4: Seguir el procedimiento de procesamiento completo; seleccione los Assay Protocols (protocolos de ensayo) SARS-CoV-2 PLUS_PC o SARS-CoV-2 PLUS_PC_200_100, SARS-CoV-2 PLUS ELITE_NC o SARS-CoV-2 PLUS ELITE_NC_200_100, o SARS-CoV-2 PLUS ELITE RsS_200_50 o SARS-CoV-2 PLUS ELITE RsS_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 mezcla completa de reacción en el «Inventory Block» (administrador de inventarios).
7. Cargar el PCR Cassette y la rejilla de la «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 retrotranscriptasa, 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**Tabla 47**

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

Tabla 48

4. Preparar la mezcla completa de reacción.			5. Agitar suavemente en un vórtex.
Número de muestra (N)	CoV-2 PLUS PCR Mix	CoV-2 PLUS RT EnzymeMix	Centrifugar durante 5 segundos. Mantener la mezcla de reacción completa en hielo. No exponer el producto a la luz directa.
$1 \leq N \leq 5$	$(N + 1) \times 19,3 \mu\text{L}$	$(N + 1) \times 0,7 \mu\text{L}$	
$6 \leq N \leq 12$	$(N + 2) \times 19,3 \mu\text{L}$	$(N + 2) \times 0,7 \mu\text{L}$	
$13 \leq N \leq 24$	$(N + 4) \times 19,3 \mu\text{L}$	$(N + 4) \times 0,7 \mu\text{L}$	

Procedimiento 1. Serie completa: «Extract + PCR» (Extracción + PCR); p. ej., muestras**Tabla 49**

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 el «Sample Rack» (Rack de muestras) con las muestras dotadas de códigos de barras en la «Cooling Unit». El escaneo de códigos de barras ya está activo.	3. Verificar los volúmenes de extracción. «Input»: «200 μL », «Eluate» (Eluido): «50 μL » o «100 μL »
4. Seleccionar el protocolo deseado en «Assay Protocol» (Protocolo de ensayo): SARS-CoV-2 PLUS ELITE Be_RsS_200_50 o SARS-CoV-2 PLUS ELITE Be_RsS_200_100 NOTA! Si es necesario llevar a cabo 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 mezcla completa de reacción en la «Reagent Rack» (gradilla de reactivos) e insertarla en la «Cooler Unit».
7. Cargar la «PCR Basket» (cesta de PCR) con el «PCR Cassette» y la «Extraction Basket» (cesta 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.

Procedimiento 2. «PCR Only» (Solo PCR); p. ej., eluidos, controles**Tabla 50**

1. Seleccionar «Perform Run» (Realizar ejecución) en la pantalla táctil y, a continuación, hacer clic en el modo de procesamiento «PCR Only» (Solo PCR).	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».	3. Verificar los volúmenes de extracción. «Input»: «200 µL», «Eluate» (Eluido): «50 µL» o «100 µL»
4. En «Assay protocol» (Protocolo de ensayo), seleccione el protocolo deseado: SARS-CoV-2 PLUS_Be_PC o SARS-CoV-2 PLUS_Be_PC_200_100, SARS-CoV-2 PLUS ELITE_Be_NC o SARS-CoV-2 PLUS ELITE_Be_NC_200_100, o SARS-CoV-2 PLUS ELITE_Be_RsS_200_50 o SARS-CoV-2 PLUS ELITE_Be_RsS_200_100)	5. Cargue la mezcla completa de reacción en la «Reagent Rack» (rejilla de reacción) e insértela en la «Cooling Unit». Cargar las puntas del filtro y la rack de PCR (rejilla de PCR).	6. Cargar la «PCR Basket» (cesta de PCR) con el «PCR Cassette»
7. Cerrar la puerta. Iniciar la sesión de procesamiento.	8. Consultar, aprobar y almacenar los resultados.	

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

