Instructions for use

Macrolide-R/MG ELITe MGB® Kit

Reactivos para la PCR de ADN en tiempo real

ELITechGroup
A BRUKER COMPANY

REF RTS401ING-48

UDI 08033891486686

CE 0123

IVD

HISTORIAL DE CAMBIOS

Rev.	Información del cambio	Fecha (dd/mm/aa)
06–R	Actualización de los apartados «Validación de los resultados de las muestras» y «Limitaciones del procedimiento»	23/09/26
05–R	Cumple los requisitos del Reglamento (UE) 2017/746 sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*. Ampliación del uso del producto con los instrumentos ELITe InGenius® y ELITe BeGenius® utilizando matrices de hisopados cervicouterinos y vaginales. Sustitución de la abreviatura MG por la abreviatura MYG Cambio del nombre del componente quitando la parte «-48» Sustitución de la probeta 953-217 de 2 mL y del tapón blanco 953-223 por la probeta 953-065 de 2 mL relacionada con la probetas del componente PCR Mix. Actualización del apartado «Referencias». Actualización del envase de la probeta de PCR Mix (apartado «Material proporcionado con el producto») Actualización del apartado «Materiales necesarios, pero no proporcionados con el producto». Actualización del apartado «Otros productos necesarios» Actualización del apartado «Nota para los usuarios» Actualización del apartado «Nota para el comprador: licencia limitada» Actualización de la sección «Símbolos» con el símbolo «Consultar las instrucciones de uso»	27/11/25
04	Adición de información relativa a la UDI Descripción del producto: corrección de una errata relativa a la alineación entre dianas y tintes	23/04/24
00–03	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 ELITechGroup para solicitar la versión anterior de las instrucciones de uso relacionadas con dicho producto.

REF. DEL PRODUCTO	Código de lote	Fecha de caducidad
RTS401ING	U0925-055	31/07/2027

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 4
2 PRINCIPIO DEL ENSAYO 4
3 DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO 4
4 MATERIAL PROPORCIONADO CON EL PRODUCTO 5
5 MATERIAL NECESARIO NO PROPORCIONADO CON EL PRODUCTO 5
6 OTROS PRODUCTOS NECESARIOS 5
7 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES 6
8 MUESTRAS Y CONTROLES 7
9 PROCEDIMIENTO CON EL ELITe InGenius 9
10 PROCEDIMIENTO CON EL ELITe BeGenius 15
11 CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO 20
12 BIBLIOGRAFÍA 27
13 LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO 28
14 PROBLEMAS Y SOLUCIONES 29
15 SÍMBOLOS 31
16 NOTA PARA LOS USUARIOS 32
17 AVISO PARA EL COMPRADOR: LICENCIA LIMITADA 32
Appendix A QUICK START GUIDE 33

1 USO PREVISTO

El producto **Macrolide-R/MG ELITe MGB® Kit** es un producto sanitario para diagnóstico *in vitro* concebido para su uso por parte de profesionales sanitarios como ensayo cualitativo de ácidos nucleicos mediante PCR en tiempo real para la detección de ADN de ***Mycoplasma genitalium*** **(MyG)** extraído de muestras clínicas, así como para la identificación de las principales mutaciones asociadas a la resistencia a los macrólidos.

El ensayo se ha validado con los instrumentos **ELITe InGenius®** y **ELITe BeGenius®**, que son sistemas automatizados e integrados para la extracción, la PCR en tiempo real y la interpretación de resultados utilizando muestras humanas de la primera orina de la mañana recogida sin conservantes y muestras de hisopados cervicouterinos y vaginales.

El producto se utiliza como ayuda en el diagnóstico de infecciones del aparato urogenital en pacientes en los que se sospecha de la presencia de una infección por *Mycoplasma genitalium*.

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

2 PRINCIPIO DEL ENSAYO

Este es un ensayo cualitativo de PCR en tiempo real para la detección de ADN de *Mycoplasma genitalium* y de las principales mutaciones asociadas a la resistencia a los macrólidos, aisladas de muestras y amplificadas utilizando el reactivo del ensayo R/MG PCR Mix, que contiene cebadores y sondas con la tecnología ELITe MGB.

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

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

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

3 DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El producto **Macrolide-R/MG ELITe MGB Kit** incluye el reactivo del ensayo **R/MG PCR Mix**, que es una mezcla de PCR optimizada y estabilizada que contiene los cebadores y las sondas específicos para:

- El gen ARNr 23S de *M. genitalium*, detectado en el canal **MyG**; la sonda se estabiliza mediante la técnica MGB, se inactiva mediante el Eclipse Dark Quencher® y se marca con colorante AquaPhluor® 525 (AP525).

- El Internal Control (**IC)**, específico para la secuencia artificial IC2, detectado en el canal **IC**; la sonda se estabiliza con la tecnología MGB, se inactiva mediante el Eclipse Dark Quencher y se marca con el colorante AquaPhluor 680 (AP680).

El componente **R/MG PCR Mix** también contiene solución tampón, cloruro de magnesio, nucleótidos-trifosfatos y la enzima ADN polimerasa con activación térmica («hot-start»).

El producto **Macrolide-R/MG ELITe MGB Kit** contiene suficientes reactivos para **48 análisis** en el **ELITe InGenius** y el **ELITe BeGenius (12 análisis en cada probeta)**, cuando se utilizan 20 µL en cada reacción.

El producto **Macrolide-R/MG ELITe MGB Kit** también puede utilizarse con instrumentos equivalentes.

4 MATERIAL PROPORCIONADO CON EL PRODUCTO

Tabla 1

Componente	Descripción	Cantidad	Clasificación de peligros
R/MG PCR Mix ref. RTS401ING-48	Mezcla de reactivos para la PCR en tiempo real Probeta con tapón de color natural	**4 × 280 µL**	**-**

5 MATERIAL NECESARIO NO PROPORCIONADO CON EL PRODUCTO

- Campana de flujo laminar.

- Guantes sin talco desechables de nitrilo o de otro material similar.

- Agitador vórtex.

- Centrifugadora de sobremesa (aproximadamente 5000 rpm).

- Centrifugadora de sobremesa (aproximadamente 13.000 rpm).

- Micropipetas y puntas estériles con filtro para aerosoles o puntas estériles de desplazamiento positivo (rango de volumen: 0,5–1000 µL).

- Probetas estériles de 2,0 mL con tapón roscado (Sarstedt, ref. 72.694.005).

- Probetas estériles de 0,5 mL con tapón roscado (ref. Sarstedt 72.730.005).

- Agua para biología molecular.

6 OTROS PRODUCTOS NECESARIOS

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

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

Tabla 2

Instrumentos y software	Productos y reactivos
ELITe InGenius (ELITechGroup S.p.A., EG SpA, ref. INT030). **ELITe InGenius Software** versión 1.4.0 (o posterior) **R_MG ELITe_PC**, Assay Protocol (protocolo de ensayo) con parámetros para el análisis del Positive Control. **R_MG ELITe_NC**, Assay Protocol (protocolo de ensayo) para el análisis del Negative Control. **R_MG ELITe_U_200_100**, Assay Protocol (protocolo de ensayo) con parámetros para el análisis de las muestras de la primera orina de la mañana. **R_MG ELITe_CS_200_100**, Assay Protocol (protocolo de ensayo) con parámetros para el análisis de las muestras de hisopados cervicouterinos y vaginales	**Macrolide-R/MG - ELITe Positive Control** (EG SpA, ref. CTR401ING). **CPE - Internal Control** (EG SpA, ref. CTRCPE). **ELITe InGenius SP200** (EG SpA, ref. INT032SP200). Consumibles para el **ELITe InGenius** y el **ELITe BeGenius** (consulte las instrucciones de uso del ELITe InGenius y del ELITe BeGenius) **eSWAB ®** (COPAN Italia S.p.A., ref. 480CE) o un dispositivo equivalente, para muestras de hisopados cervicouterinos y vaginales
ELITe BeGenius (EG SpA, ref. INT040). **ELITe BeGenius Software** versión 2.3.0 (o posterior) **R_MG ELITe _Be_PC**, Assay Protocol (protocolo de ensayo) con parámetros para el análisis del Positive Control **R_MG ELITe_Be_NC**, Assay Protocol (protocolo de ensayo) con parámetros para el análisis del Negative Control **R_MG ELITe_Be_U_200_100**, Assay Protocol (protocolo de ensayo) con parámetros para el análisis de las muestras de la primera orina de la mañana. **R_MG ELITe_Be_CS_200_100**, Assay Protocol (protocolo de ensayo) con parámetros para el análisis de las muestras de hisopados cervicouterinos y vaginales	

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 volumen de suministro del 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 e instrumentos específicos para las sesiones de trabajo.

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

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

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

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

7.3 Advertencias y precauciones específicas para los componentes:

Tabla 3

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

*Con congelación intermedia

8 MUESTRAS Y CONTROLES

8.1 Muestras y protocolos de ensayo

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

Tabla 4

Muestra	Requisitos de obtención	Condiciones transporte/almacenamiento			
		de +16 °C a +26 °C (temperatura ambiente)	de +2 °C a +8 °C	−20 °C ± 10 °C	−70 °C ± 15 °C
Primera orina de la mañana	recogido sin conservantes	≤1 día	≤2 días	≤1 mes	≤1 mes
Hisopados cervicouterinos y vaginales	eSwab® (COPAN) o un reactivo equivalente (opcional)	≤2 días	≤2 días	≤1 mes	≤1 mes

La primera orina de la mañana puede utilizarse «tal cual» o después de concentrarla 10 veces mediante centrifugación a aproximadamente 1,000 RCF durante 10 minutos.

Si bien son posibles períodos de conservación más largos a −70 °C, tal como se ha documentado en numerosas publicaciones científicas, los usuarios finales de este producto deben realizar una evaluación interna específica para su aplicación. 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 5 Protocolos de ensayo para Macrolide-R/MG ELITe MGB Kit

Muestra	Instrumento	Nombre del Assay Protocol (protocolo de ensayo)	Informe	Características
Primera orina de la mañana recogida sin conservantes	**ELITe InGenius**	**R_MG ELITe _U_200_100**	Positivo/ Negativo	Volumen inicial de extracción: 200 µL Volumen de elución de extracción: 100 µL Internal Control: 10 µL Ultrasonidos: NO Factor de dilución: 1 Volumen de PCR Mix: 20 µL Volumen inicial de PCR de la muestra: 20 µL
	ELITe BeGenius	**R_MG ELITe _Be_U_200_100**		
Hisopados cervicouterinos y vaginales	**ELITe InGenius**	**R_MG ELITe_CS_200_100**		
	ELITe BeGenius	**R_MG ELITe_Be_CS_200_100**		

NOTA!

Verificar si la probeta primaria y el volumen de la muestra son compatibles con ELITe InGenius o ELITe BeGenius, siguiendo las instrucciones de uso del kit de extracción **ELITe InGenius SP200** (EG SpA, ref. INT032SP200).

El volumen de la muestra en la probeta primaria varía en función del tipo de probeta que se haya cargado. Para obtener más información sobre la configuración y realización del procedimiento de extracción, consultar las instrucciones de uso del kit de extracción.

En caso necesario, verter 200 µL de muestra en la «Extraction Tube» (Tubo de extracción), en el caso del ELITe InGenius, o bien verter 200 µL de muestra en una probeta Sarstedt de 2 mL, en el caso del ELITe BeGenius

NOTA!

El pipeteado de las muestras en la **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 6».

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

Consultar el apartado «Sustancias potencialmente interferentes» en la sección 11 CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO page 20 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 **ESBL - ELITe Positive Control** (no incluido en este kit) con los Assay Protocols (protocolos de ensayo) **R_MG ELITe_PC** o **R_MG ELITe_Be_PC**.
- Para el Negative Control, utilizar agua para biología molecular (no incluida en este kit), junto con los Assay Protocols (protocolos de ensayo) **R_MG ELITe_NC** o **R_MG ELITe_Be_NC**.

NOTA!

El **ELITe InGenius** y el **ELITe BeGenius** permiten generar y guardar la validación de los controles de PCR para cada lote de reactivos. Los resultados de los controles de PCR caducan **a los 15 días** y, transcurrido ese tiempo, 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 servicio o mantenimiento en el **ELITe InGenius** o en el **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 **Macrolide-R/MG ELITe MGB Kit** con el **ELITe InGenius** comprende tres pasos:

Tabla 6

PASO 1	Verificación de la disponibilidad del sistema	
PASO 2	Configuración de la sesión	A) Sesión de la muestra; modo de procesamiento «Extract + PCR» (Extracción + PCR).
		B) Sesión con la muestra eluida; modo de procesamiento «PCR Only» (Solo PCR)
		C) Sesión para el Positive Control y el Negative Control; modo de procesamiento «PCR Only» (Solo PCR).

Tabla 6 (continued)

PASO 3	Evaluación y aprobación de los resultados	1) Validación de los resultados del Positive Control y del Negative Control
		2) Validación de los resultados de las muestras
		3) Generación del informe de los resultados de la muestra

9.1 PASO 1. Verificación de la disponibilidad del sistema

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

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

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

9.2 PASO 2. Configuración de la sesión

El producto **Macrolide-R/MG ELITe MGB Kit** puede utilizarse con el **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:

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

NOTA!

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

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

Tabla 7

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

Tabla 7 (continued)

	A. Sesión de la muestra; modo de procesamiento«Extract + PCR» (Extracción + PCR)	B. Sesión con la muestra; eluida modo de procesamiento «PCR Only» (Solo PCR)	C. Sesión del Positive Control y delNegative Control; modo de procesamiento «PCR Only» (Solo PCR)
10	**Cargar el CPE**y laPCR Mixen el «Inventory Block» (administrador de inventarios) en función de la «Load List» (lista de carga) y, después, introducir el número de lote de laPCR Mix, la fecha de caducidad y el número de reacciones para cada probeta.	**Cargar laPCR Mix**en el «Inventory Block» (bloque de inventario) en función de la «Load List» (lista de carga) y, después, introducir el número de lote de laPCR Mix, la fecha de caducidad y el número de reacciones para cada probeta.	**Cargar laPCR Mix**en el «Inventory Block» (bloque de inventario) en función de la «Load List» (lista de carga) y, después, introducir el número de lote de laPCR Mix, la fecha de caducidad y el número de reacciones para cada probeta.
11	Hacer clic en «Next» (Siguiente) para continuar.	Hacer clic en «Next» (Siguiente) para continuar.	Hacer clic en «Next» (Siguiente) para continuar.
12	Verificar las puntas en el área de «Tip Racks» (rack de puntas) del «Inventory Area» (área del inventario) y, en caso necesario, sustituir la gradilla o las gradillas de puntas que corresponda.	Verificar las puntas en el área de «Tip Racks» (rack de puntas) del «Inventory Area» (área del inventario) y, en caso necesario, sustituir la gradilla o las gradillas de puntas que corresponda.	Verificar las puntas en el área de «Tip Racks» (rack de puntas) del «Inventory Area» (área del inventario) y, en caso necesario, sustituir la gradilla o las gradillas de puntas que corresponda.
13	Hacer clic en «Next» (Siguiente) para continuar.	Hacer clic en «Next» (Siguiente) para continuar.	Hacer clic en «Next» (Siguiente) para continuar.
14	**Cargar el**PCR Cassette, los cartuchos de extracciónELITe InGeniusSP 200, así como todos los consumibles necesarios y las muestras que deben extraerse.	**Cargar**elPCR Cassettey «Elution Tube» (Tubo de elución) con las muestras extraídas.	**Cargar el**PCR Cassettey las probetas dePositive Controly deNegative Control.
15	Hacer clic en «Next» (Siguiente) para continuar.	Hacer clic en «Next» (Siguiente) para continuar.	Hacer clic en «Next» (Siguiente) para continuar.
16	Cerrar la puerta del instrumento.	Cerrar la puerta del instrumento.	Cerrar la puerta del instrumento.
17	Pulsar «Start» (Inicio).	Pulsar «Start» (Inicio).	Pulsar «Start» (Inicio).

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

NOTA!

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

NOTA!

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

NOTA!

Al finalizar la sesión, la parte que queda del**Positive Control**puede extraerse del instrumento, taparse y conservarse a −20 °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 **Macrolide-R/MG 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.

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

El**ELITe InGenius** interpreta los resultados de la PCR para la diana de las reacciones del Positive Control y del Negative Control utilizando los parámetros de los Assay Protocols (protocolos de ensayo) **ELITe_PC** y **ELITe_NC**. Los valores de Ct 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 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 **software** del instrumento **ELITe InGenius** 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 y 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 el procesamiento del Positive Control y del Negative Control.

NOTA!

si el resultado del Positive Control o del Negative Control no es válido y se incluyeron 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.

9.5 Validación de los resultados de la muestra

El **ELITe InGenius Software** interpreta los resultados de la PCR para la diana (canal **MYG**) y el Internal Control (canal **IC**) con los parámetros de los Assay Protocols (protocolos de ensayo) **R_MG ELITe_U_200_100** y **R_MG ELITe_CS_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**
R/MG Positive Control	APROBADO
2) Negative Control	**Estado**
R/MG 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 indica una combinación de los mensajes siguientes y especifica si se ha detectado o no el ADN de los patógenos.

Tabla 9

Resultado de la sesión de la muestra	Interpretación
MYG:DNA Detected Macrolide Resistance Positive (MYG:ADN Detectado. Resistencia a Macrólidos Positiva)	**Se ha detectado ADN de *Mycoplasma genitalium*** en la muestra. Se ha detectado una mutación en la región del gen analizado. Puede que la muestra sea **resistente a los macrólidos**.
MYG:DNA Detected Macrolide Resistance Negative (MYG:ADN Detectado. Resistencia a Macrólidos Negativa)	**Se ha detectado ADN de *Mycoplasma genitalium*** en la muestra. No se han detectado una mutaciones en la región del gen analizado. Puede que la muestra sea **sensible a los macrólidos**.
MYG:DNA Detected - Typing not feasible-Retest Sample (MYG:ADN Detectado. Tipificación no factible-Vuelva a analizar la muestra)	**Se ha detectado ADN de *Mycoplasma genitalium*** en la muestra, pero no es suficiente para realizar el análisis de resistencia a los macrólidos. Es necesario repetir la prueba.
ADV:DNA Detected Typing not determined (MYG:ADN Detectado. Tipificación no determinada)	**Se ha detectado ADN de *Mycoplasma genitalium*** en la muestra, pero el análisis de la resistencia a los macrólidos no era viable.
MYG:DNA Detected Macrolide Resistance Positive Macrolide Resistance Negative (MYG:ADN Resistencia a Macrólidos Positiva. Resistencia a Macrólidos Negativa)	**Se ha detectado ADN de *Mycoplasma genitalium*** en la muestra. En la muestra se han detectado las dos secuencias diana asociadas a la resistencia y a la sensibilidad a los macrólidos. Puede que la muestra sea **resistente a los macrólidos**. Puede que existan infecciones simultáneas entre la cepa de *Mycoplasma genitalium* con y sin mutaciones asociadas a la resistencia a los macrólidos.
MYG:DNA Not detected or below the LoD (MYG:ADN No detectado o por debajo del límite de detección)	**No se ha detectado ADN de *Mycoplasma genitalium*** en la muestra Se trata de una muestra negativa **válida** o la concentración de la diana se encuentra por debajo del límite de detección del ensayo.
Invalid-Retest Sample (No válido-Volver a probar muestra)	**Resultado no válido del ensayo** debido a un fallo en el Internal Control (extracción incorrecta o arrastre de inhibidores). Es necesario repetir la prueba.

Las muestras que se notifican como «MYG: DNA detected - Typing not feasible-Retest Sample» (MYG: ADN Tipificación no factible-Vuelva a analizar la muestra) no son aptas para el análisis de la resistencia a los macrólidos. En este caso, se ha detectado ADN de *Mycoplasma genitalium*, pero no es suficiente para obtener resultados correctos relativos a la resistencia a los macrólidos de forma reproducible. Esto se debe a una concentración baja de *Mycoplasma genitalium* en la muestra o a problemas en la amplificación o en el paso de extracción (degradación o pérdida de ADN durante la extracción o presencia de inhibidores en el eluido). Es necesario repetir la prueba.

NOTA!

Cuando una muestra se notifica como «MYG:DNA detected - Typing not feasible-Retest Sample» (MYG:ADN Detectado - Tipificación no factible-Vuelva a analizar la muestra), el resultado no puede aprobarse, pero el operador puede comprobar el valor de la Tm. Si el valor de las Tm es inferior a 63,0 °C (límite inferior de Tm mutada), la muestra es «MYG:DNA Detected Macrolide Resistance Positive» (MYG:ADN detectado; positivo para resistencia a los macrólidos).

Las muestras que se notifican como «MYG: DNA detected. Typing not determined» (MYG: ADN Detectado. Tipificación no determinada) sin ninguna indicación sobre el estado de la resistencia a los macrólidos no son aptas para el genotipado. En este caso, el ADN diana se ha detectado en la muestra, pero no ha sido posible calcular una Tm, o el valor calculado para la Tm se encontraba fuera de los intervalos de Tm para el genotipado. Este último caso puede deberse a mutaciones diferentes de las previstas, a la recogida incorrecta de las muestras o a problemas en el paso de extracción (por ejemplo, arrastre de inhibidores en el eluido).

Las muestras que se notifican como «MYG:DNA not detected or below the LoD» (MYG:ADN No detectado o por debajo del límite de detección) son aptas para el análisis, pero no ha sido posible detectar ADN de *Mycoplasma genitalium*. En este caso, no se puede descartar que haya ADN de MYG a una concentración inferior al límite de detección del ensayo (consultar la sección «11 CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO page 20»).

Las muestras que se notifican como «Invalid: Retest Sample» (No válido - Volver a probar muestra) indican que el ADN del Internal Control no ha podido detectarse correctamente, probablemente debido a problemas en los pasos de recogida de la muestra, extracción o PCR (p. ej., degradación o pérdida de ADN durante la extracción o presencia de inhibidores en el eluido), lo que puede dar lugar a resultados incorrectos. Si queda un volumen de eluido suficiente, dicho eluido puede volver a analizarse con una sesión de amplificación en el modo de procesamiento «PCR Only» (Solo PCR). Si se produce un segundo resultado no válido, la muestra debe volver a analizarse a partir del paso de extracción de una nueva muestra utilizando el modo de procesamiento «Extract + PCR» (Extracción + PCR); consultar la sección «14 PROBLEMAS Y SOLUCIONES page 29».

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».

9.6 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 **Macrolide-R/MG 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 (**Positive Control y Negative Control**) estén aprobados y sean válidos («Status») para el lote de **PCR Mix** que va a utilizarse. Si no se dispone de controles de PCR válidos para el lote de **PCR Mix**, procesar los controles de la PCR tal como se describe en los apartados siguientes.
- Seleccionar el tipo de sesión siguiendo las instrucciones de la interfaz para configurar la sesión y utilizando los Assay Protocols (protocolos de ensayo) proporcionados por EG SpA (consultar la sección «Muestras y controles»).

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

10.2 PASO 2. Configuración de la sesión

El producto **Macrolide-R/MG ELITe MGB Kit** puede utilizarse con el instrumento **ELITe BeGenius** 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 delPositive Controly delNegative Control; modo de procesamiento «PCR Only» (Solo PCR)

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

NOTA!

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

Antes de configurar una sesión:

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

NOTA!

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

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

Tabla 11

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

Tabla 11 (continued)

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

Tabla 11 (continued)

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

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

NOTA!

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

NOTA!

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

NOTA!

Al finalizar la sesión, la parte que queda del**Positive Control**puede extraerse del instrumento, taparse y conservarse a −20 °C o a una temperatura inferior. Evitar derramar elPositive 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 **Macrolide-R/MG 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 muestras de la primera orina de la mañana recogida sin conservantes y enriquecidas con material de referencia de *Mycoplasma genitalium* (Qnostics, Reino Unido, código MG1803023B).

Se realizó un análisis de regresión Probit en los resultados y el LoD se calculó como la concentración correspondiente al 95 % de probabilidad de un resultado positivo.

Los resultados se muestran en la tabla siguiente.

Tabla 12 Límite de detección (microorganismos/mL) para muestras de la primera orina de la mañana y el sistema ELITe InGenius

LoD (microorganismos/mL)	Límites del intervalo de confianza del 95 %	
	Límite inferior	Límite superior
247	155	634

El valor calculado para el LoD se verificó utilizando el **ELITe InGenius** y el **ELITe BeGenius** para analizar muestras de la primera orina de la mañana y de hisopados cervicouterinos y vaginales enriquecidos con material de referencia de *Mycoplasma genitalium* (DSMZ, DSM 19775) a la concentración declarada.

Los resultados obtenidos confirmaron la concentración declarada para la diana del producto **Macrolide-R/MG ELITe MGB Kit** con las tres matrices de los dos instrumentos ELITe BeGenius y ELITe InGenius.

11.2 Detección de la resistencia a los macrólidos

La detección de la resistencia a los macrólidos se evaluó para el ensayo analizando muestras certificadas para el ELITe InGenius (proporcionadas por un laboratorio externo) y ADN plasmídicos que contenían la región amplificada del gen ARNr 23S con las principales mutaciones relacionadas con la resistencia a los antibióticos que se mencionan en la tabla siguiente:

Tabla 13

Mutación
A2058G
A2058C
A2058T
A2059G
A2059C
A2062G
A2062T

NOTA!

El ensayo permite detectar otras mutaciones en la misma región del gen ARNr 23S, como la A2062C. No obstante, esta mutación no parece estar asociada la resistencia a los macrólidos.

Los resultados de la prueba se explican la siguiente sección dedicada a la eficacia de detección. Todos los aislados y los ADN plasmídicos analizados se detectaron como positivos para *Mycoplasma genitalium* y se clasificaron correctamente como posiblemente resistentes a los macrólidos cuando se utilizó el producto **Macrolide-R/MG ELITe MGB Kit**.

11.3 Inclusividad: eficacia de detección

La inclusividad del ensayo, expresado como la eficacia de detección de *Mycoplasma genitalium*, inclusive las variantes resistentes a la azitromicina, se evaluó mediante un análisis informático.

El análisis demostró la conservación de las secuencias y la ausencia de mutaciones reseñables. Así, se espera una detección eficaz de las cepas o de los aislados.

La inclusividad también se verificó mediante un análisis de ADN genómico certificado procedente de muestras clínicas (proporcionadas por un laboratorio externo) y de ADN plasmídicos que contenían mutaciones para la resistencia a la azitromicina.

Los resultados se muestran en la tabla siguiente.

Tabla 14

Muestra	de EV	Mut. /Dup.
M. genitalium natural	3/3	0/3
pMG A2058G	3/3	3/3
pMG A2058C	3/3	3/3
pMG A2058T	3/3	3/3
pMG A2059G	3/3	3/3
pMG A2059C	3/3	3/3
pMG A2062G	12/12	12/12
pMG A2062T	12/12	12/12
MG 410 (A2058G)	1/1	1/1
MG 426 (A2058G)	1/1	1/1

Tabla 14 (continued)

Muestra	de EV	Mut. /Dup.
MG 539 (A2059G)	1/1	1/1
MG 540 (A2058G)	1/1	1/1

11.4 Microorganismos potencialmente interferentes

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 para *Mycoplasma genitalium* no presentó homologías reseñables con otros microorganismos imprevistos (virus y bacterias), por que no cabe esperar que se produzcan interferencias.

La ausencia de reactividad cruzada con los microorganismos potencialmente interferentes también se verificó analizando un panel de microorganismos imprevistos (ATCC y Vircell Microbiologist).

Los resultados se muestran en la tabla siguiente.

Tabla 15 Reactividad cruzada potencial

Microorganismo	Cepa	Resultado
Chlamydia trachomatis	LGV II	Sin reactividad cruzada
Neisseria gonorrhoeae	DSM 9188	Sin reactividad cruzada
Trichomonas vaginalis	Aislado clínico	Sin reactividad cruzada
Mycoplasma hominis	PG21	Sin reactividad cruzada
Ureaplasma urealyticum	NCTC10177	Sin reactividad cruzada
Escherichia coli	CFT073	Sin reactividad cruzada
Ureaplasma parvum	NCTC 11736	Sin reactividad cruzada
Treponema pallidum	Nichols	Sin reactividad cruzada
Gardnerella vaginalis	594	Sin reactividad cruzada
Mobiluncus mulieris	BV 64-5	Sin reactividad cruzada
Bacteroides fragilis	NCTC 9343	Sin reactividad cruzada
Peptostreptococcus anaerobius	MSHD	Sin reactividad cruzada
Candida albicans	3147	Sin reactividad cruzada
Lactobacillus acidophilus	Pak	Sin reactividad cruzada
VHS1	McIntyre	Sin reactividad cruzada
VHS2	G	Sin reactividad cruzada

Ninguno de los microorganismos potencialmente interferentes analizados mostró reactividad cruzada para la amplificación de la diana cuando se utilizó el producto **Macrolide-R/MG ELITe MGB Kit**.

La inhibición potencial de microorganismos imprevistos que pueden encontrarse en las muestras clínicas se evaluó para el ensayo analizando paneles de microorganismos imprevistos (Vircell Microbiologist) enriquecidos con ADN genómico de *Mycoplasma genitalium* a una baja concentración.

Los resultados se muestran en la tabla siguiente.

Tabla 16 Interferencia potencial

Microorganismo	Cepa	Resultado
Chlamydia trachomatis	LGV II	Sin interferencia
Neisseria gonorrhoeae	DSM 9188	Sin interferencia
Trichomonas vaginalis	Aislado clínico	Sin interferencia
Mycoplasma hominis	PG21	Sin interferencia
Ureaplasma urealyticum	NCTC10177	Sin interferencia
Escherichia coli	CFT073	Sin interferencia
Ureaplasma parvum	NCTC 11736	Sin interferencia
Treponema pallidum	Nichols	Sin interferencia
Gardnerella vaginalis	594	Sin interferencia
Mobiluncus mulieris	BV 64-5	Sin interferencia
Bacteroides fragilis	NCTC 9343	Sin interferencia
Peptostreptococcus anaerobius	MSHD	Sin interferencia
Candida albicans	3147	Sin interferencia
Lactobacillus acidophilus	Pak	Sin interferencia
VHS1	McIntyre	Sin interferencia
VHS2	G	Sin interferencia

Ninguno de los microorganismos potencialmente interferentes analizados presentó inhibición de la amplificación de las dianas cuando se utilizó el producto **Macrolide-R/MG ELITe MGB Kit**.

11.5 Sustancias interferentes

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

Los resultados se muestran en la tabla siguiente.

Tabla 17 %CV Ct (referencia + prueba)

Sustancia	% de concordancia positiva	Resultado
Sangre	100 %	Sin interferencia
Esperma	100 %	Sin interferencia
Mucina	100 %	Sin interferencia
Azitromicina	100 %	Sin interferencia
Orina alcalina	100 %	Sin interferencia
Orina ácida	100 %	Sin interferencia
Antivíricos	100 %	Sin interferencia
Antibióticos	100 %	Sin interferencia

Tabla 17 %CV Ct (referencia + prueba) (continued)

Sustancia	% de concordancia positiva	Resultado
Antifúngicos	100 %	Sin interferencia
Lubricantes	100 %	Sin interferencia
Espermicidas	100 %	Sin interferencia

El análisis demostró que ninguna de las sustancias analizadas presentan una reacción cruzada con las dianas cuando se utiliza el producto **Macrolide-R/MG ELITe MGB Kit**

11.6 Repetibilidad

La repetibilidad del ensayo se evaluó en el **ELITe BeGenius** y el **ELITe InGenius** analizando un panel de muestras de la primera orina de la mañana, negativas o enriquecidas con material de referencia certificado de *Mycoplasma genitalium* (DSMZ, DSM 19775).

En la tabla siguiente se incluye un ejemplo de repetibilidad dentro de las sesiones (en un día).

Tabla 18 Repetibilidad dentro de las sesiones con el ELITe BeGenius

Muestra	Pos./Neg.	*Mycoplasma genitalium*			% de concordancia
		Ct medio	DE	%CV	
Negativas	0/8	N/A	N/A	N/A	100 %
3×LoD	8/8	34,59	0,69	1,98	100 %
10×LoD	8/8	32,51	0,41	1,25	100 %

Tabla 19 Repetibilidad dentro de las sesiones con el ELITe InGenius

Muestra	Pos./Neg.	*Mycoplasma genitalium*			% de concordancia
		Ct medio	DE	%CV	
Negativas	0/8	N/A	N/A	N/A	100 %
3×LoD	8/8	35,97	0,64	1,77	100 %
10×LoD	8/8	32,66	0,30	0,93	100 %

En la tabla siguiente se incluye un ejemplo de repetibilidad entre sesiones (en dos días).

Tabla 20 Repetibilidad entre sesiones con el ELITe BeGenius

Muestra	Pos./Neg.	*Mycoplasma genitalium*			% de concordancia
		Ct medio	DE	%CV	
Negativas	0/16	N/A	N/A	N/A	100 %
3×LoD	16/16	35,18	0,98	2,78	100 %
10×LoD	16/16	32,79	0,45	1,37	100 %

Tabla 21 Repetibilidad entre sesiones con el ELITe InGenius

Muestra	Pos./Neg.	*Mycoplasma genitalium*			% de concordancia
		Ct medio	DE	%CV	
Negativas	0/16	N/A	N/A	N/A	100 %
3×LoD	16/16	36,13	0,80	2,21	100 %
10×LoD	16/16	32,91	0,57	1,73	100 %

En la prueba de repetibilidad, el producto **Macrolide-R/MG ELITe MGB Kit** detectó todas las muestras tal como se esperaba y presentó una variación de los valores de Ct de las dianas como coeficiente de variación porcentual inferior al 5 %.

11.7 Reproducibilidad

La reproducibilidad del ensayo se evaluó en el **ELITe BeGenius** y el **ELITe InGenius** analizando un panel de muestras de la primera orina de la mañana, negativas o enriquecidas con material de referencia certificado de *Mycoplasma genitalium* (DSMZ, DSM 19775).

En las tablas siguientes se incluyen los resultados de la prueba de reproducibilidad entre lotes (en dos lotes).

Tabla 22 Reproducibilidad entre lotes con el ELITe BeGenius

Muestra	de EV	*Mycoplasma genitalium*			% de concordancia
		Ct medio	DE	%CV	
Negativas	0/8	-	-	-	100 %
3×LoD	8/8	35,75	0,27	0,75	100 %
10×LoD	8/8	33,16	0,74	2,23	100 %

Tabla 23 Reproducibilidad entre lotes con el ELITe InGenius

Muestra	de EV	*Mycoplasma genitalium*			% de concordancia
		Ct medio	DE	%CV	
Negativas	0/8	-	-	-	100 %
3×LoD	8/8	35,79	0,83	2,31	100 %
10×LoD	8/8	33,65	0,44	1,29	100 %

En las tablas siguientes se muestran los resultados de la prueba de reproducibilidad entre instrumentos (en dos días, dos lotes y dos instrumentos).

Tabla 24 Reproducibilidad entre instrumentos con el ELITe BeGenius

Muestra	de EV	*Mycoplasma genitalium*			% de concordancia
		Ct medio	DE	%CV	
Negativas	0/16	-	-	-	100 %
3×LoD	16/16	35,59	0,79	2,22	100 %
10×LoD	16/16	33,19	0,46	1,39	100 %

Tabla 25 Reproducibilidad entre instrumentos con el ELITe InGenius

Muestra	de EV	*Mycoplasma genitalium*			% de concordancia
		Ct medio	DE	%CV	
Negativas	0/16	-	-	-	100 %
3×LoD	16/16	35,67	0,05	1,94	100 %
10×LoD	16/16	33,25	0,23	0,69	100 %

En la prueba de reproducibilidad, el producto **Macrolide-R/MG ELITe MGB Kit** detectó todas las muestras tal como se esperaba y presentó una variación de los valores de Ct de las dianas como coeficiente de variación porcentual inferior al 5 %.

11.8 Sensibilidad diagnóstica: confirmación de las muestras positivas

La sensibilidad diagnóstica del ensayo, expresada como confirmación de las muestras clínicas positivas para *Mycoplasma Genitalium* (MyG), se evaluó en el **ELITe InGenius** analizando muestras clínicas de la primera orina de la mañana recogida sin conservantes, primera orina de la mañana concentrada e hisopados cervicouterinos y vaginales, que se certificaron como positivas o se enriquecieron con materiales de referencia.

Como el **ELITe BeGenius** tiene un rendimiento analítico equivalente al del **ELITe InGenius**, el rendimiento diagnóstico del ensayo observado en los dos instrumentos también se considera equivalente. Por lo tanto, 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 26

Muestras	N	positivas	negativas	% de sensibilidad diagnóstica
Primera orina de la mañana positiva para MyG	66	65	1	98,5 %
Primera orina de la mañana concentrada positiva para MyG	53	53	0	100 %
Hisopados cervicouterinos y vaginales positivos para MyG	29	29	0	100 %
Hisopados cervicouterinos y vaginales enriquecidos con MyG	60	60	0	

En lo que se refiere a la identificación de la resistencia a los macrólidos, los resultados obtenidos con el ensayo por análisis de Tm, es decir, «Resistencia a los macrólidos negativa» (natural) o «Resistencia a los macrólidos positiva» (con mutación), se compararon con los datos obtenidos con los métodos de referencia. A continuación se describen los resultados obtenidos para las diferentes matrices.

Tabla 27

Muestras	Métodos de referencia	Natural	Con mutación	Natural y con mutación	Tipificación **Concordancia**
Primera orina de la mañana **Orina**	Natural	13	1	0	**98,4 %**
	Con mutación	0	47	0	
	Natural y con mutación	0	0	1	

Tabla 27 (continued)

Primera orina de la mañana concentrada **Orina**	Natural	9	1	0	**98,1 %**
	Con mutación	0	42	0	
	Natural y con mutación	0	0	1	
Hisopados cervicouterinos **rectal**	Natural	49	0	0	**100 %**
	Con mutación	0	37	0	
	Natural y con mutación	0	0	0	

11.9 Especificidad diagnóstica: confirmación de las muestras negativas

La especificidad diagnóstica del ensayo, expresada como confirmación de las muestras clínicas negativas para *Mycoplasma Genitalium* (MyG), se evaluó en el **ELITe InGenius** analizando muestras clínicas de la primera orina de la mañana recogida sin conservantes, primera orina de la mañana concentrada e hisopados cervicouterinos y vaginales, que se certificaron como negativas.

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 28

Muestras	N	positivas	negativas	% de especificidad diagnóstica
Primera orina de la mañana negativa para MyG	55	0	55	100 %
Primera orina de la mañana concentrada negativa para MyG	54	0	54	100 %
Hisopados cervicouterinos y vaginales negativos para MyG	104	0	104	100 %

El valor de corte para el Ct del IC se ha establecido a 32 para todas las matrices.

NOTA!

Los datos y resultados completos de los análisis realizados para evaluar las características de rendimiento del producto con las matrices y el instrumento se incluyen en la documentación técnica del producto «Macrolide-R/MG ELITe MGB Kit Kit», FTP401ING.

12 BIBLIOGRAFÍA

Twin J. *et al.* (2012) PLoS ONE Vol. 7, edición 4

Nijhuis R.H.T. *et al* J. Antimicrob. Chemother.(2015), 70: 2515-2518

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

G. L. Murray *et al.* (2019) J. Appl. Microbiol. 127(4):1219-1223

A. Guschin *et al.* (2015) BMC Infect Dis. 15:40.

R. Palich *et al.* (2021) Sex. Transm. Dis. 48(11):e163-e164.

13 LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Utilizar este producto únicamente con las siguientes muestras clínicas: primera orina de la mañana e hisopados cervicouterinos y vaginales.

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

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. Una contaminación cruzada puede dar lugar a resultados falsos positivos. El formato del producto está diseñado para limitar la posibilidad de una contaminación cruzada. No obstante, esta solo puede evitarse procediendo conforme a las prácticas correctas de laboratorio y siguiendo estas instrucciones de uso.

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

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

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

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

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

Un resultado negativo obtenido con este producto indica que el ADN diana no se detecta en el ADN extraído de la muestra; no obstante, no puede excluirse que el ADN diana tenga un título inferior al límite de detección del producto (consultar la sección11 CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO page 20). En este caso, el resultado puede ser un falso negativo.

En ocasiones, los resultados obtenidos con este producto pueden ser no válidos debido a un error del Internal Control. En este caso, es necesario repetir el análisis de la muestra, comenzando a partir del paso de amplificación o extracción, lo que puede dar lugar a un retraso en la obtención de los resultados fiables (consultar la sección 14 PROBLEMAS Y SOLUCIONES page 29).

Los resultados obtenidos con este producto en cuanto a la posible resistencia a los macrólidos de *Mycoplasma genitalium* se limitan a la detección de las principales mutaciones, tal como se describe en la sección «Características de rendimiento». Otras mutaciones no detectadas por este producto pueden estar asociadas a la resistencia a los macrólidos. Por otra parte, este producto puede detectar mutaciones sinónimas, si bien estas no están asociadas a la resistencia a los macrólidos. Por lo tanto, se necesita una prueba de susceptibilidad antimicrobiana fenotípica para confirmar la susceptibilidad o la resistencia a los macrólidos.

Este producto permite identificar posibles infecciones o colonizaciones simultáneas por cepas de *Mycoplasma genitalium* con y sin mutaciones asociadas a las resistencia a los macrólidos. No obstante, si se producen infecciones o colonizaciones simultáneas no equilibradas, los resultados de las pruebas que se obtienen con este producto solo permiten identificar la población predominante cuando esta es claramente mayoritaria.

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

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

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

14 PROBLEMAS Y SOLUCIONES

Tabla 29

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

Tabla 30

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

Tabla 31

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

Tabla 32

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

Tabla 33

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 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 34

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 probeta de la PCR Mix o del CPE.

15 SÍMBOLOS

REF	Número de catálogo.
	Límite superior de temperatura.
LOT	Código de lote.
	Fecha de caducidad (último día del mes).
IVD	Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*.
CE 0123	Cumple los requisitos del Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro. Certificación emitida por la TÜV SÜD Product Service GmbH, Alemania.

UDI	Identificador único del producto
	Contenido suficiente para <<N>> análisis.
	Consulte las instrucciones de uso
CONT	Contenido.
	Manténgase fuera de la luz del sol
	Fabricante.

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..

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

17 AVISO PARA EL COMPRADOR: LICENCIA LIMITADA

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

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

ELITe InGenius® y las tecnologías ELITe BeGenius® están cubiertos por patentes y solicitudes de patentes.

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

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 Macrolide-R/MG ELITe MGB Kit utilizado junto con las plataformas de la serie Genius®



ATENCIÓN

Este documento es una versión simplificada de las instrucciones de uso oficiales.

Consulte el documento completo antes de utilizar el producto visitando el enlace www.elitechgroup.com.

USO PREVISTO

El producto **Macrolide-R/MG ELITe MGB® Kit** es un producto sanitario para diagnóstico *in vitro* concebido para su uso por parte de profesionales sanitarios como ensayo cualitativo de ácidos nucleicos mediante PCR en tiempo real para la detección de ADN de ***Mycoplasma genitalium*** **(MyG)** extraído de muestras clínicas, así como para la identificación de las principales mutaciones asociadas a la resistencia a los macrólidos.

El ensayo se ha validado con los instrumentos **ELITe InGenius®** y **ELITe BeGenius®**, que son sistemas automatizados e integrados para la extracción, la PCR en tiempo real y la interpretación de resultados utilizando muestras humanas de la primera orina de la mañana recogida sin conservantes y muestras de hisopados cervicouterinos y vaginales.

El producto se utiliza como ayuda en el diagnóstico de infecciones del aparato urogenital en pacientes en los que se sospecha de la presencia de una infección por *Mycoplasma genitalium*.

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

Secuencia amplificada

Tabla 35

Secuencia	Gen	Fluoróforo	Canal
Diana 1	ARNr 23S	AP525	MYG
Internal Control	IC2	AP680	IC

Matriz validada

Tabla 36

› Primera orina de la mañana recogida sin conservantes
› Hisopados cervicouterinos y vaginales

Contenido del kit y productos relacionados

Tabla 37

Macrolide-R/MG ELITe MGB Kit (RTS401ING-48)		**Macrolide-R/MG – ELITe Positive Control (CTR401ING)**	
 X 4		 X 3	
R/MG PCR Mix 4 probetas de 280 µL 12 reacciones por probeta 48 reacciones por kit 7 ciclos de congelación/descongelación por cada probeta		**R/MG Positive Control** 3 probetas de 160 µL 4 reacciones por probeta 12 reacciones por kit 4 ciclos de congelación/descongelación	
Período de estabilidad máximo:	**24 meses**	Período de estabilidad máximo	**24 meses**
Temperatura de almacenamiento	**≤−20 °C**	Temperatura de almacenamiento	**≤−20 °C**

Otros productos necesarios no proporcionados con el kit

Tabla 38

› Instrumento ELITe InGenius: INT030. › Instrumento ELITe BeGenius: INT040. › ELITe InGenius SP 200: INT032SP200.	› CPE - Internal Control: CTRCPE. Consumibles para el **ELITe InGenius** y el **ELITe BeGenius** (consulte las instrucciones de uso del ELITe InGenius y del ELITe BeGenius) **eSWAB** (COPAN Italia S.p.A., ref. 480CE) o un dispositivo equivalente, para muestras de hisopados cervicouterinos y vaginales

Protocolos ELITe InGenius y ELITe BeGenius

› Volumen de la muestra › Volumen del CPE › Volumen total de elución:	200 µL (InGenius y BeGenius) o 1000 µL (solo InGenius) 10 µL 100 µL	› Volumen inicial de PCR del eluido › Volumen de la Q-PCR Mix › Frecuencia de los controles	20 µL 20 µL 15 días

Rendimiento del ELITe InGenius y de ELITe BeGenius

Tabla 39

Matriz	Diana	Límite de detección	Sensibilidad	Especificidad
Primera orina de la mañana	MYG	**247 microorganismos/mL**	98,5 % **(65/66)**	100 % **(55/55)**
Primera orina de la mañana concentrada	MYG	**247 microorganismos/mL**	100 % **(53/53)**	100 % **(54/54)**
Hisopados cervicouterinos y vaginales	MYG	**247 microorganismos/mL**	100 % **(89/89)**	100 % **(104/104)**

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 40

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
Primera orina de la mañana	recogida sin conservantes	≤1 día	≤2 días	≤1 mes	≤1 mes
Hisopados cervicouterinos y vaginales	eSwab® (COPAN) o un dispositivo equivalente, para muestras de hisopados cervicouterinos y vaginales	≤2 días	≤2 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 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 41

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

Procedimiento 1. Serie completa: Extraction + PCR (Extracción + PCR); por ejemplo, muestras

Tabla 42

1.Seleccionar «Perform Run» (Realizar ejecución) en la pantalla táctil.	**2.**Verificar los volúmenes de extracción. «Input»: «200 µL»; «Elution» (Elución): «100 µL»	**3.**Escanear los códigos de barras de las muestras con el lector de códigos de barras manual, o bien introducir directamente el ID de la muestra.
4.Seleccionar el protocolo deseado en «Assay Protocol» (Protocolo de ensayo): R_MG ELITe_U_200_100 o R_MG ELITe_CS_200_100	**5.**Seleccionar el método «Extract + PCR» (Extracción + PCR) y la posición de la muestra: «Extraction Tube» (Tubo de extracción)	**6.**Cargar laPCR Mixy el Internal Control en el «Inventory Block» (administrador de inventarios).
7.Cargar: Cargar elPCR Cassette, el cartucho de extracción, la «Elution Tube» (Tubo de elución), el cartucho de puntas y las gradillas del «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 43

1.Seleccionar «Perform Run» (Realizar ejecución) en la pantalla táctil.	**2.**Verificar los volúmenes de extracción. «Input»: «200 µL»; «Elution» (Elución): «100 µL»	**3.**Escanear los códigos de barras de las muestras con el lector de códigos de barras manual, o bien introducir directamente el ID de la muestra.
4.Seleccionar el protocolo deseado en «Assay Protocol» (Protocolo de ensayo): R_MG ELITe_U_200_100 o R_MG ELITe_CS_200_100 o R_MG ELITe_PC o R_MG ELITe_NC	**5.**Seleccionar el método «PCR Only» (Solo PCR) y establecer la posición de la muestra «Elution Tube» (Tubo de elución).	**6.**Cargar laPCR Mixen el «Inventory Block» (administrador de inventarios).
7.Cargar ElPCR Cassettey 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 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 44

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

Procedimiento 1. Serie completa: Extraction + PCR (Extracción + PCR); por ejemplo, muestras

Tabla 45

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 escaneado de códigos de barras ya está activo.	**3.**Verificar los volúmenes de extracción. «Input»: «200 µL», «Eluate» (Eluido): «100 µL»
4.Seleccionar el protocolo deseado en «Assay Protocol» (Protocolo de ensayo): R_MG ELITe_Be_U_200_100 o R_MG ELITe_Be_CS_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 laPCR Mixy el Internal Control en la «Reagent/Elution Rack» (rejilla de reactivos/elución) e insertarla en la «Cooler Unit».
7.Cargar la «PCR Rack» (gradilla de PCR) elPCR Cassettey la «Extraction Rack» (rejilla de extracción) con los cartuchos de extracciónELITe InGeniusSP 200 y los consumibles que se necesitan para la extracción.	**8.**Cerrar la puerta. Iniciar la sesión de procesamiento.	**9.**Consultar, aprobar y almacenar los resultados.

NOTA!

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

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

Tabla 46

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.**En el caso de los controles: para cada «Position» (Position), introducir el «Reagent name» (nombre del reactivo) , el «S/N» (número de serie) el «Lot No.» (número de lote), la «Exp. Date» (fecha de caducidad) y el «T/R» (número de reacciones). En el caso de los eluidos, para cada «Position» (Posición), introducir el «SID» (ID de la muestra), la «Sample matrix» (matriz de la muestra), el «Extraction Kit» (kit de extracción) y el «Extracted Eluate Volume» (volumen de elución extraído).
4.Seleccionar el protocolo deseado en «Assay Protocol» (Protocolo de ensayo): R_MG ELITe_Be_U_200_100 o R_MG ELITe_Be_CS_200_100 o R_MG ELITe_Be_PC o R_MG ELITe_Be_NC	**5.**Cargar la mezcla PCR Mix en la «Reagent/Elution Rack» (rejilla de reactivos/elución) e insertarla en la «Cooler Unit».	**6.**Cargar la «PCR Rack» (rejilla de PCR) con elPCR 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
Correo electrónico: emd.support@elitechgroup.com
Página web: www.elitechgroup.com