

Instructions for use

TOXOPLASMA g. ELITe MGB® Kit

Reactivos para la PCR de ADN en tiempo real



REF RTST01PLD

UDI 08033891484644

CE **IVD**
0123

HISTORIAL DE CAMBIOS

Rev.	Información del cambio	Fecha (dd/mm/aa)															
06	<p>Cumple los requisitos del Reglamento (UE) 2017/746 sobre productos sanitarios para diagnóstico <i>in vitro</i>.</p> <p style="text-align: center;">NOTA!</p> <p>Los siguientes lotes de productos seguirán comercializándose según la Directiva relativa a los productos sanitarios para diagnóstico <i>in vitro</i> hasta sus fechas de caducidad, tal como se establece en el artículo 110 del reglamento mencionado. 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.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>REF. DEL PRODUCTO</th> <th>Código de lote</th> <th>Fecha de caducidad</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>RTST01PLD</td> <td>U0724-039</td> <td>28/02/2026</td> </tr> <tr> <td>RTST01PLD</td> <td>U0424-025</td> <td>28/02/2026</td> </tr> <tr> <td>RTST01PLD</td> <td>U1023-111</td> <td>31/05/2025</td> </tr> <tr> <td>RTST01PLD</td> <td>U0423-008</td> <td>31/01/2025</td> </tr> </tbody> </table> <p>Ampliación del uso del producto con el instrumento ELITe BeGenius® y matrices de sangre recogida en EDTA, líquido amniótico y líquido ceforraquídeo (LCR).</p> <p>Actualización del apartado CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO: Se han realizado nuevos estudios de evaluación. Se han actualizado los siguientes parámetros de rendimiento: estabilidad de la muestra clínica; límite de detección; rango de medición lineal; reactividad cruzada; organismos y sustancias de inhibición; repetibilidad y reproducibilidad.</p> <p style="text-align: center;">NOTA!</p> <p>Se han confirmado los resultados de especificidad diagnóstica y sensibilidad diagnóstica del nuevo estudio.</p> <p>Nuevo diseño de los gráficos y del contenido de las instrucciones de uso</p>	REF. DEL PRODUCTO	Código de lote	Fecha de caducidad	RTST01PLD	U0724-039	28/02/2026	RTST01PLD	U0424-025	28/02/2026	RTST01PLD	U1023-111	31/05/2025	RTST01PLD	U0423-008	31/01/2025	15/11/24
REF. DEL PRODUCTO	Código de lote	Fecha de caducidad															
RTST01PLD	U0724-039	28/02/2026															
RTST01PLD	U0424-025	28/02/2026															
RTST01PLD	U1023-111	31/05/2025															
RTST01PLD	U0423-008	31/01/2025															
05	Ampliación del uso del producto con el instrumento ELITe InGenius® y matrices de sangre recogida en EDTA, líquido amniótico y líquido ceforraquídeo (LCR).	18/06/19															
04	Advertencia sobre el ajuste manual del umbral para el detector FAM «TOXO» a 0,2 cuando se utiliza el 7500 Fast Dx Real-Time PCR Instrument	13/10/17															
03	Advertencia sobre el uso del producto CPE - Internal Control (código CTCPE) como control positivo de la extracción de ácidos nucleicos.	16/05/14															
00-02	Desarrollo de un nuevo producto con los cambios consiguientes	—															

INDICE

1 USO PREVISTO	4
2 PRINCIPIO DEL ENSAYO	4
3 DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO.....	4
4 MATERIAL PROPORCIONADO CON EL PRODUCTO.....	4
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	19
12 BIBLIOGRAFÍA	25
13 LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO.....	25
14 PROBLEMAS Y SOLUCIONES	27
15 SÍMBOLOS.....	29
16 NOTA PARA LOS USUARIOS	30
17 AVISO PARA EL COMPRADOR: LICENCIA LIMITADA.....	30
Appendix A QUICK START GUIDE.....	31

1 USO PREVISTO

El producto **TOXOPLASMA g. ELITe MGB®** es un producto sanitario para diagnóstico *in vitro* concebido para uso por parte de profesionales sanitarios como ensayo cualitativo de ácidos nucleicos mediante PCR en tiempo real para la detección de ADN de *Toxoplasma gondii*, extraído de muestras clínicas.

El ensayo se ha validado para el uso con los instrumentos **ELITe InGenius®** y **ELITe BeGenius®**, que son sistemas automáticos e integrados para la extracción, la PCR en tiempo real y la interpretación de los resultados utilizando muestras humanas de sangre recogida en EDTA, líquido amniótico y líquido cefalorraquídeo.

El producto se utiliza como ayuda en el diagnóstico de infecciones por *Toxoplasma gondii* en pacientes en los que se sospecha la presencia de una infección por dicho parásito.

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 *Toxoplasma gondii* aislado de muestras y amplificado utilizando el reactivo del ensayo **TOXO Q-PCR Mix**, que contiene cebadores y sondas con la tecnología ELITe MGB.

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

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 **TOXOPLASMA g. ELITe MGB Kit** incluye el reactivo de ensayo **TOXO Q-PCR Mix**, que es una mezcla de PCR optimizada y estabilizada que contiene los cebadores y las sondas específicos para:

- **Región RE** de *Toxoplasma gondii*, detectada en el canal **TOXO**; la sonda se estabiliza mediante la tecnología MGB, se inactiva mediante el Eclipse Dark Quencher® y se marca con el colorante FAM.
- **Internal Control (IC)**, específico para la secuencia artificial **IC2**, detectado en el canal **IC**; la sonda se estabiliza con la tecnología MGB, se inactiva con el Eclipse Dark Quencher y se marca con el colorante AquaPhluor 525 (AP525).

El componente **TOXO Q- PCR Mix** también contiene solución tampón, cloruro de magnesio, nucleótidos-trifosfatos, la enzima N-uracil glucosidasa (UNG) para inactivar la contaminación provocada por el producto de amplificación y la enzima ADN polimerasa con activación térmica («hot start»).

El producto **TOXOPLASMA g. ELITe MGB Kit** contiene suficientes reactivos para realizar **96 análisis** en el **ELITe InGenius** y el **ELITe BeGenius (24 análisis en cada probeta)**, cuando se utilizan 20 µL en cada reacción.

El producto **TOXOPLASMA g. ELITe MGB Kit** también puede utilizarse con instrumentos equivalentes.

4 MATERIAL PROPORCIONADO CON EL PRODUCTO

Tabla 1

Componente	Descripción	Cantidad	Clasificación de peligros
TOXO Q-PCR Mix ref. RTST01PLD	Mezcla de reactivos para la PCR en tiempo real en una probeta con tapón de color natural	4 x 540 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 (0,5–10 µL, 2–20 µL, 5–50 µL, 50–200 µL, 200–1000 µL).
- Probetas estériles de 2,0 mL con tapón roscado (Sarstedt, Alemania, ref. 72.694.005).
- Agua de calidad para biología molecular.

6 OTROS PRODUCTOS NECESARIOS

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

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

Tabla 2

Instrumentos y software	Productos y reactivos
<p>ELITe InGenius (ELITechGroup S.p.A., EG SpA, ref. INT030).</p> <p>ELITe InGenius Software versión 1.3.0.19 (o posterior)</p> <p>TOXO ELITe_PC, Assay Protocol (protocolo de ensayo) con parámetros para el análisis del Positive Control.</p> <p>TOXO ELITe_NC, Assay Protocol (protocolo de ensayo) para el análisis del Negative Control.</p> <p>TOXO ELITe_WB_200_100, Assay Protocol (protocolo de ensayo) con parámetros para el análisis de muestras de sangre.</p> <p>TOXO ELITe_AF_200_100, Assay Protocol (protocolo de ensayo) con parámetros para el análisis de muestras de líquido amniótico.</p> <p>TOXO ELITe_CSF_200_100, Assay Protocol (protocolo de ensayo) con parámetros para el análisis de muestras de líquido cefalorraquídeo.</p>	<p>ELITe InGenius SP200 (EG SpA, ref. INT032SP200).</p> <p>ELITe InGenius SP 200 Consumable Set (EG SpA, ref. INT032CS).</p> <p>ELITe InGeniusPCR Cassette (EG SpA, ref. INT035PCR).</p> <p>ELITe InGenius Waste Box (EG SpA, ref. F2102-000).</p> <p>300 µL Filter Tips Axygen (Corning Life Sciences Inc., ref. TF-350-L-R-S), solo con el ELITe InGenius.</p> <p>1000 µL Filter Tips Tecan (Tecan, Switzerland, ref. 30180118), solo con el ELITe BeGenius.</p> <p>CPE - Internal Control (EG SpA, ref. CTCPE).</p> <p>TOXOPLASMA g.- ELITe Positive Control (EG SpA, ref. CTRT01PLD).</p>
<p>ELITe BeGenius (EG SpA, ref. INT040).</p> <p>ELITe BeGenius Software versión 2.2.1 (o posterior).</p> <p>TOXO ELITe_Be_PC, Assay Protocol (protocolo de ensayo) con parámetros para el análisis del Positive Control.</p> <p>TOXO ELITe_Be_NC, Assay Protocol (protocolo de ensayo) con parámetros para el análisis del Negative Control.</p> <p>TOXO ELITe_Be_WB_200_100, Assay Protocol (protocolo de ensayo) con parámetros para el análisis de muestras de sangre.</p> <p>TOXO ELITe_Be_AF_200_100, Assay Protocol (protocolo de ensayo) con parámetros para el análisis de muestras de líquido amniótico.</p> <p>TOXO ELITe_Be_CSF_200_100, Assay Protocol (protocolo de ensayo) con parámetros para el análisis de muestras de líquido cefalorraquídeo.</p>	

7 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Este producto está diseñado exclusivamente para uso *in vitro*.

7.1 Advertencias y precauciones generales

Manipular y eliminar todas las muestras biológicas como si fueran infecciosas. Evitar el contacto directo con las muestras biológicas. Evitar salpicaduras o pulverizaciones. Las probetas, las puntas y el resto de materiales que entran en contacto con las muestras biológicas deben tratarse con hipoclorito de sodio (lejía) al 3 % durante al menos 30 minutos, o bien procesarse en autoclave durante una hora a 121 °C antes de su eliminación.

Manipular y eliminar todos los reactivos y materiales utilizados para realizar el ensayo como si fueran infecciosos. Evitar el contacto directo con los reactivos. Evitar salpicaduras o pulverizaciones. Los residuos deben tratarse y eliminarse conforme a las normas de seguridad aplicables. El material desechable combustible debe incinerarse. Los residuos líquidos que contienen ácidos o bases deben neutralizarse antes de eliminarlos. Evitar que los reactivos de extracción entren en contacto con hipoclorito de sodio (lejía).

Utilizar ropa de protección y guantes adecuados y protegerse los ojos y la cara.

No pipetear ninguna solución con la boca.

No comer, beber, fumar ni aplicarse cosméticos en el área de trabajo.

Lavarse bien las manos después de manipular muestras y reactivos.

Eliminar los reactivos sobrantes y los residuos conforme a las normas vigentes.

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

Durante la realización del ensayo, seguir las instrucciones proporcionadas con el producto.

No utilizar el producto después de la fecha de caducidad indicada.

Utilizar únicamente los reactivos incluidos en el producto y los recomendados por el fabricante.

No utilizar reactivos procedentes de lotes diferentes.

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

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

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

7.3 Advertencias y precauciones específicas para los componentes:

Tabla 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)
TOXO Q-PCR Mix	-20 °C o menos (protegido de la luz)	un mes	máximo cinco	Hasta cinco 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

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
Sangre	recogida en EDTA	≤24 horas	≤72 horas	≤1 mes	≤1 mes
Líquido amniótico	recogidas sin conservantes	≤2 horas	≤4 horas	≤1 mes	≤1 mes
Líquido cefalorraquídeo	recogidas sin conservantes	≤2 horas	≤4 horas	≤1 mes	≤1 mes

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** y 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 el producto TOXOPLASMA g. ELITE MGB Kit

Muestra	Instrumento	Nombre del protocolo de ensayo	Informe	Características
Sangre (WB)	ELITE InGenius	«TOXO ELITE_WB_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 la PCR Mix: 20 µL Volumen de carga de PCR de la muestra: 10 µL
	ELITE BeGenius	«TOXO ELITE_Be_WB_200_100»		
Líquido amniótico (AF)	ELITE InGenius	«TOXO ELITE_AF_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 la PCR Mix: 20 µL Volumen de carga de PCR de la muestra: 10 µL
	ELITE BeGenius	«TOXO ELITE_Be_AF_200_100»		
Líquido cefalorraquídeo (LCR)	ELITE InGenius	«TOXO ELITE_CSF_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 la PCR Mix: 20 µL Volumen de carga de PCR de la muestra: 10 µL
	ELITE BeGenius	«TOXO ELITE_Be_CSF_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 **ELITEInGeniusSP200** (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. Siempre que sea necesario, es preciso verter 200 µL de muestra en la «Extraction Tube» (Tubo de extracción), en el caso del ELITE InGenius, o en una probeta Sarstedt de 2 mL, en el caso del ELITE BeGenius.

NOTA!

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

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

Consultar «Sustancias potencialmente interferentes» en la sección «Características de rendimiento» 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 **TOXOPLASMA g. RE - ELITe Positive Control** (no incluido con este kit) con los Assay Protocols (protocolos de ensayo) **TOXO ELITe_PC** o **TOXO 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) **TOXO ELITe_NC** o **TOXO ELITe_Be_NC**.

NOTA!

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

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

8.3 Controles de calidad

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

9 PROCEDIMIENTO CON EL ELITe InGenius

El procedimiento para utilizar el producto **TOXOPLASMA g. ELITe MGB Kit** con el **ELITe InGenius** comprende tres pasos:

Tabla 6

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

9.1 PASO 1. Verificación de la disponibilidad del sistema

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

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

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

9.2 PASO 2. Configuración de la sesión

El producto **TOXOPLASMA g. 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 del Positive Control y del 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 **24 análisis** en condiciones óptimas de uso, es decir, realizando al menos 2 análisis por sesión. Mezclar con cuidado, centrifugar el contenido durante 5 segundos y, después, conservarlo en hielo o en el bloque refrigerado.

NOTA!

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

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

Tabla 7

	A. Sesión de la muestra; modo de procesamiento «Extract + PCR» (Extracción + PCR)	B. Sesión con la muestra; eluida modo de procesamiento «PCR Only» (Solo PCR)	C. Sesión del Positive Control y del Negative Control; modo de procesamiento «PCR Only» (Solo PCR)
1	Identificar las muestras y, en caso necesario, descongelarlas a temperatura ambiente. En caso necesario, verter 200 µL de muestra en una «Extraction Tube» (Tubo de extracción) previamente etiquetada.	Descongelar las «Elution Tubes» (Tubos de elución) que contienen los ácidos nucleicos extraídos a temperatura ambiente. Mezclar con cuidado, centrifugar el contenido durante 5 segundos y, después, conservarlo en hielo o en el bloque refrigerado.	Descongelar las probetas de Positive Control a temperatura ambiente durante 30 minutos. Mezclar con cuidado, centrifugar el contenido durante 5 segundos y, después, conservarlo en hielo o en el bloque refrigerado. Cada probeta es suficiente para 4 reacciones.
2	Descongelar las probetas de CPE necesarias a temperatura ambiente durante 30 minutos. Mezclar con cuidado, centrifugar el contenido durante 5 segundos y, después, conservarlo en hielo o en el bloque refrigerado. Cada probeta es suficiente para 12 extracciones.	No aplicable	Preparar el Negative Control vertiendo al menos 50 µL de agua para biología molecular en una «Elution Tube» (Tubo de elución), que se incluye en el producto ELITe InGenius SP 200 Consumable Set.
3	Seleccionar «Perform Run» (Realizar ejecución) en la pantalla «Home» (Inicio).	Seleccionar «Perform Run» (Realizar ejecución) en la pantalla «Home» (Inicio).	Seleccionar «Perform Run» (Realizar ejecución) en la pantalla «Home» (Inicio).

Tabla 7 (continued)

	A. Sesión de la muestra; modo de procesamiento «Extract + PCR» (Extracción + PCR)	B. Sesión con la muestra; eluida modo de procesamiento «PCR Only» (Solo PCR)	C. Sesión del Positive Control y del Negative Control; modo de procesamiento «PCR Only» (Solo PCR)
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 «8 MUESTRAS Y CONTROLES page 7».	Seleccionar el Assay Protocol (protocolo de ensayo) en la columna «Assay» (Ensayo); consultar la sección «8 MUESTRAS Y CONTROLES page 7».	Seleccionar el Assay Protocol (protocolo de ensayo) en la columna «Assay» (Ensayo); consultar la sección «8 MUESTRAS Y CONTROLES page 7». Introducir el número de lote y la fecha de caducidad del Positive Control y del agua para biología molecular.
7	Asegurarse de que el protocolo que se muestra en el área «Protocol» (Protocolo) sea «Extract + PCR» (Extracción + PCR).	Seleccionar «PCR Only» en la columna «Protocol» (Protocolo).	En la columna «Protocol» (Protocolo), asegurarse de que esté seleccionado «PCR Only» (Solo PCR).
8	En la columna «Sample Position» (Posición de la muestra), seleccionar la posición de carga «Extraction Tube» (Tubo de extracción) para la muestra.	Asegurarse de que la posición de carga de la muestra en la columna «Sample Position» (Posición de la muestra) sea «Elution Tube (bottom row)» (Tubo de elución [fila inferior]).	Asegurarse de que la posición de carga de la muestra en la columna «Sample Position» (Posición de la muestra) sea «Elution Tube (bottom row)» (Tubo de elución [fila inferior]).
9	Hacer clic en «Next» (Siguiente) para continuar.	Hacer clic en «Next» (Siguiente) para continuar.	Hacer clic en «Next» (Siguiente) para continuar.
10	Cargar el CPE y la PCR Mix en el «Inventory Block» (administrador de inventarios) en función de la «Load List» (lista de carga) y, después, introducir el número de lote de la PCR Mix, la fecha de caducidad y el número de reacciones para cada probeta.	Cargar la PCR Mix en el «Inventory Block» (bloque de inventario) en función de la «Load List» (lista de carga) y, después, introducir el número de lote de la PCR Mix, la fecha de caducidad y el número de reacciones para cada probeta.	Cargar la PCR Mix en el «Inventory Block» (bloque de inventario) en función de la «Load List» (lista de carga) y, después, introducir el número de lote de la PCR Mix, la fecha de caducidad y el número de reacciones para cada probeta.
11	Hacer clic en «Next» (Siguiente) para continuar.	Hacer clic en «Next» (Siguiente) para continuar.	Hacer clic en «Next» (Siguiente) para continuar.
12	Verificar las puntas en el área de «Tip Racks» (rack de puntas) del «Inventory Area» (área del inventario) y, en caso necesario, sustituir la gradilla o las gradillas de puntas que corresponda.	Verificar las puntas en el área de «Tip Racks» (rack de puntas) del «Inventory Area» (área del inventario) y, en caso necesario, sustituir la gradilla o las gradillas de puntas que corresponda.	Verificar las puntas en el área de «Tip Racks» (rack de puntas) del «Inventory Area» (área del inventario) y, en caso necesario, sustituir la gradilla o las gradillas de puntas que corresponda.
13	Hacer clic en «Next» (Siguiente) para continuar.	Hacer clic en «Next» (Siguiente) para continuar.	Hacer clic en «Next» (Siguiente) para continuar.

Tabla 7 (continued)

	A. Sesión de la muestra; modo de procesamiento «Extract + PCR» (Extracción + PCR)	B. Sesión con la muestra; eluida modo de procesamiento «PCR Only» (Solo PCR)	C. Sesión del Positive Control y del Negative Control; modo de procesamiento «PCR Only» (Solo PCR)
14	Cargar el PCR Cassette, los cartuchos de extracción ELITe InGenius SP 200, así como todos los consumibles necesarios y las muestras que deben extraerse.	Cargar el PCR Cassette las «Elution Tube» (probetas de elución) con las muestras extraídas.	Cargar el PCR Cassette y las probetas de Positive Control y de Negative Control.
15	Hacer clic en «Next» (Siguiente) para continuar.	Hacer clic en «Next» (Siguiente) para continuar.	Hacer clic en «Next» (Siguiente) para continuar.
16	Cerrar la puerta del equipo.	Cerrar la puerta del equipo.	Cerrar la puerta del equipo.
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**» (Tubo 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 3 horas cada una y el tiempo necesario para iniciar una tercera sesión). Mezclar con cuidado y, después, centrifugar el contenido durante 5 segundos antes de iniciar la siguiente sesión.

NOTA!

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

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 **TOXOPLASMA g. ELITE MGB Kit** mediante el siguiente procedimiento:

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

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

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

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

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

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

NOTA!

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

NOTA!

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

9.3.2 Validación de los resultados de la muestra

El **ELITE InGenius software** interpreta los resultados de la PCR para las dianas (canal **TOXO**) y el Internal Control (canal **IC**) con los parámetros de los Assay Protocols (protocolos de ensayo) **TOXO ELITE_WB_200_100**, **TOXO ELITE_AF_200_100** y **TOXO ELITE_CSF_200_100**.

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

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

Tabla 8

1) Positive Control	Estado
TOXO RE - Positive Control	APROBADO
2) Negative Control	Estado
TOXO RE - Negative Control	APROBADO

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

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

Tabla 9

Resultado de la sesión de la muestra	Interpretación
TOXO:DNA detected (TOXO:ADN Detectado)	Se ha detectado ADN de <i>Toxoplasma gondii</i> en la muestra.
TOXO:DNA not detected or below the LoD. (TOXO:ADN No detectado o por debajo del límite de detección)	No se ha detectado ADN de <i>Toxoplasma gondii</i> en la muestra. La muestra es negativa para ADN de <i>Toxoplasma gondii</i> , o su concentración es inferior al límite de detección del ensayo.
Invalid-Retest Sample (No válido-Volver a probar muestra).	Resultado no válido del ensayo causado por un fallo en el Internal Control (p. ej., debido a una extracción incorrecta o al arrastre de inhibidores). Es necesario repetir el análisis.

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

Si queda un volumen de eluido suficiente, dicho eluido puede volver a analizarse (tal cual o diluido) con una sesión de amplificación en el modo de procesamiento «PCR Only» (Solo PCR). Si se produce un segundo resultado no válido, la muestra debe volver a analizarse a partir del paso de la extracción de una nueva muestra utilizando el modo de procesamiento «Extract + PCR» (Extracción + PCR); consultar la sección «[14 PROBLEMAS Y SOLUCIONES page 27](#)».

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

NOTA!

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

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

9.3.3 Generación del informe de los resultados de la muestra

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

10 PROCEDIMIENTO CON EL ELITe BeGenius

El procedimiento para utilizar el producto **TOXOPLASMA g. 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 **TOXOPLASMA g. ELITe MGB Kit** puede utilizarse con el instrumento **ELITe BeGenius** para realizar las siguientes tareas:

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

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

NOTA!

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

Antes de configurar una sesión:

Descongelar las probetas necesarias de **PCR Mix** a temperatura ambiente durante 30 minutos. Cada probeta es suficiente para 24 análisis en condiciones óptimas de uso (es decir, realizando al menos 2 análisis por sesión). Mezclar con cuidado, centrifugar el contenido durante 5 segundos y, después, conservarlo en hielo o en el bloque refrigerado.

NOTA!

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

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

Tabla 11

	A. Sesión de la muestra; modo de procesamiento «Extract + PCR» (Extracción + PCR)	B. Sesión con la muestra; eluida modo de procesamiento «PCR Only» (Solo PCR)	C. Sesión del Positive Control y del Negative Control; modo de procesamiento «PCR Only» (Solo PCR)
1	Identificar las muestras y, en caso necesario, descongelar a temperatura ambiente. En caso necesario, verter 200 µL de muestra en una probeta Sarstedt de 2 mL previamente etiquetada.	En caso necesario, descongelar las «Elution Tubes» (Tubos de elución) que contienen los ácidos nucleicos extraídos a temperatura ambiente. Mezclar con cuidado, centrifugar el contenido durante 5 segundos y, después, conservarlo en hielo o en el bloque refrigerado.	Descongelar las probetas de Positive Control a temperatura ambiente durante 30 minutos. Cada probeta es suficiente para 4 reacciones. Mezclar con cuidado, centrifugar el contenido durante 5 segundos y, después, conservarlo en hielo o en el bloque refrigerado.
2	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 el «Elution Tube» (Tubo de elución) que se incluye con el producto ELITe InGenius SP 200 Consumable Set.
3	Seleccionar «Perform Run» (Realizar ejecución) en la pantalla «Home» (Inicio).	Seleccionar «Perform Run» (Realizar ejecución) en la pantalla «Home» (Inicio).	Seleccionar «Perform Run» (Realizar ejecución) en la pantalla «Home» (Inicio).
4	Extraer todas las gradillas de la «Cooler Unit» y colocarlas en la mesa de preparación.	Extraer las racks de los «Lanes» 1, 2 y 3 (L1, L2, L3) de la «Cooler Unit» y colocarlas en la mesa de preparación.	Extraer las racks de los «Lanes» 1, 2 y 3 (L1, L2, L3) de la «Cooler Unit» y colocarlas en la mesa de preparación.
5	Seleccionar el «Run Mode»: «Extract + PCR» (Extracción + PCR) .	Seleccionar el «Run Mode»: «PCR Only» (Solo PCR) .	Seleccionar el «Run Mode»: «PCR Only» (Solo PCR) .
6	Cargar las muestras en la «Sample Rack» (rack de muestras). Cuando se cargan probetas secundarias «2 mL Tubes», utilizar los adaptadores azules para la «Sample Rack» (rack de muestras).	Cargar las muestras en la «Elution Rack» (rejilla de elución).	Cargar las probetas de Positive Control y de Negative Control en la «Elution Rack» (rejilla de elución).
7	Insertar la «Sample Rack» (rack de muestras) en la «Cooler Unit», comenzando por el Lane 5 (L5). En caso necesario, insertar el «SID» (ID de la muestra) para posición utilizada (si las probetas secundarias están cargadas, marchar la probeta de 2 mL («2 mL Tube»). Si las probetas secundarias no tienen códigos de barras, introducir manualmente el ID de las muestras.	Insertar la «Elution Rack» (rejilla de elución) en la «Cooler Unit», comenzando por el Lane 3 (L3). En caso necesario, para cada «Position» (Posición), introducir el «SID» (ID de la muestra), la «Sample matrix» (matriz de la muestra), el «Extraction Kit» (kit de extracción) y el «Extracted Eluate Volume» (volumen de elución extraído).	Insertar la «Elution Rack» (rejilla de elución) en la «Cooler Unit», comenzando por el Lane 3 (L3). En caso necesario, para cada «Position» introducir el «Reagent name» (nombre del reactivo), el «S/N» (número de serie) el «Lot No.» (número de lote), la «Exp. Date» (fecha de caducidad) y el «T/R» (número de reacciones).
8	Hacer clic en «Next» (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 del Negative Control; modo de procesamiento «PCR Only» (Solo PCR)
9	Asegurarse de que «Extraction Input Volume» (Volumen inicial de extracción) esté configurado a 200 µL y «Extracted Elute Volume» (Volumen de elución extraído), a 100 µL.	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.
10	Seleccionar el Assay Protocol (protocolo de ensayo) en la columna «Assay» (Ensayo); consultar la sección «8 MUESTRAS Y CONTROLES page 7».	Seleccionar el Assay Protocol (protocolo de ensayo) en la columna «Assay» (Ensayo); consultar la sección «8 MUESTRAS Y CONTROLES page 7».	Seleccionar el Assay Protocol (protocolo de ensayo) en la columna «Assay» (Ensayo); consultar la sección «8 MUESTRAS Y CONTROLES page 7».
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.		-
12	Cargar las «Elution Tube» (tubo 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 la PCR Mix en la «Reagent/Elution Rack» (rejilla de reactivos/elución).	Cargar la PCR Mix en la «Reagent/Elution Rack» (rejilla de reactivos/elución).	Cargar la PCR Mix en la «Reagent/Elution Rack» (rejilla de reactivos/elución).
16	Insertar la «Reagent/Elution Rack» (rejilla de reactivos/elución) en el Lane 2 (L2) de la «Cooler Unit» o, si está disponible, en el Lane 1 (L1). En caso necesario, para cada reactivo de PCR Mix o cada CPE, rellenar el «S/N» (número de serie), el «Lot No.» (número de lote), la «Exp. Date» (fecha de caducidad) y el «T/R» (número de reacciones).	Insertar la «Reagent/Elution Rack» (rejilla de reactivos/elución) en el Lane 2 (L2) de la «Cooler Unit» o, si está disponible, en el Lane 1 (L1). En caso necesario, para cada PCR Mix o cada CPE, rellenar el «S/N» (número de serie), el «Lot No.» (número de lote), la «Exp. Date» (fecha de caducidad) y el «T/R» (número de reacciones).	Insertar la «Reagent/Elution Rack» (rejilla de reactivos/elución) en el Lane 2 (L2) de la «Cooler Unit» o, si está disponible, en el Lane 1 (L1). En caso necesario, para cada PCR Mix o cada CPE, rellenar el «S/N» (número de serie), el «Lot No.» (número de lote), la «Exp. Date» (fecha de caducidad) y el «T/R» (número de reacciones).
17	Hacer clic en «Next» (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 del Negative Control; modo de procesamiento «PCR Only» (Solo PCR)
18	Verificar las puntas en el área de «Tip Racks» (rack de puntas) de la «Inventory Area» (área del inventario) y, en caso necesario, sustituir la gradilla o las gradillas de puntas que corresponda.	Verificar las puntas en el área de «Tip Racks» (rack de puntas) de la «Inventory Area» (área del inventario) y, en caso necesario, sustituir la gradilla o las gradillas de puntas que corresponda.	Verificar las puntas en el área de «Tip Racks» (rack de puntas) de la «Inventory Area» (área del inventario) y, en caso necesario, sustituir la gradilla o las gradillas de puntas que corresponda.
19	Hacer clic en «Next» (Siguiente) para continuar.	Hacer clic en «Next» (Siguiente) para continuar.	Hacer clic en «Next» (Siguiente) para continuar.
20	Cargar la «PCR Rack» (gradilla de PCR) con el PCR Cassette en la «Inventory Area» (área del inventario).	Cargar la «PCR Rack» (gradilla de PCR) con el PCR Cassette en la «Inventory Area» (área del inventario).	Cargar la «PCR Rack» (gradilla de PCR) con el PCR Cassette en la «Inventory Area» (área del inventario).
21	Hacer clic en «Next» (Siguiente) para continuar.	Hacer clic en «Next» (Siguiente) para continuar.	Hacer clic en «Next» (Siguiente) para continuar.
22	Cargar la «Extraction Rack» (gradilla de extracción) con los cartuchos de extracción «ELITe InGenius SP 200» y los consumibles de extracción necesarios.	No aplicable	No aplicable
23	Cerrar la puerta del equipo.	Cerrar la puerta del equipo.	Cerrar la puerta del equipo.
24	Pulsar «Start» (Inicio).	Pulsar «Start» (Inicio).	Pulsar «Start» (Inicio).

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

NOTA!

al finalizar la sesión, la parte que queda de la muestra extraída en el «**Elution Tube**» (Tubo de elución) debe extraerse del instrumento, taparse, identificarse y conservarse a -20 ± 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 3 horas cada una y el tiempo necesario para iniciar una tercera sesión). Mezclar con cuidado y, después, centrifugar el contenido durante 5 segundos antes de iniciar la siguiente sesión.

NOTA!

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

NOTA!

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

NOTA!

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

10.3 PASO 3. Evaluación y aprobación de los resultados

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

At the end of the run, the “Results Display” screen is automatically shown. 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 **TOXOPLASMA g. 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 Sensibilidad analítica: Límite de detección (LoD)**

El límite de detección (LoD) del ensayo se determinó para los instrumentos **ELITe BeGenius** y **ELITe InGenius** analizando muestras de sangre enriquecidas con material de referencia del *Primer estándar internacional de la OMS para ADN de Toxoplasma gondii* (NIBSC, Reino Unido, ref. 10/242).

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

Los resultados se muestran en la tabla siguiente.

Tabla 12 Límite de detección para muestras de sangre y el ELITe InGenius

Patógeno	Límite de detección	Límites del intervalo de confianza del 95 %	
		Límite inferior	Límite superior
Toxoplasma gondii	2,26 UI/mL	1,74 UI/mL	3,72 UI/mL

El valor del LoD calculado se verificó analizando en el **ELITe BeGenius** y el **ELITe InGenius** muestras de sangre, de líquido amniótico y de líquido cefalorraquídeo, que se enriquecieron con material de referencia (de la OMS) de *Toxoplasma gondii*.

Los resultados obtenidos confirmaron la concentración declarada de *Toxoplasma gondii* con las tres matrices, tanto en el **ELITe BeGenius** como en el **ELITe InGenius**.

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

La inclusividad del ensayo, expresado como ineficacia de la detección de diferentes cepas o aislados de *Toxoplasma gondii*, se evaluó mediante un análisis informático. El análisis demostró la conservación de la secuencia y la ausencia de mutaciones significativas. Así, se espera una detección eficaz de la mayoría de cepas y aislados.

11.3 Microorganismos potencialmente interferentes: reactividad cruzada

La reactividad cruzada potencial de los microorganismos imprevistos que puede encontrarse en muestras clínicas de sangre, líquido amniótico y líquido cefalorraquídeo se evaluó para el ensayo mediante un análisis informático. El análisis no presentó ninguna homología reseñable con otros microorganismos imprevistos (virus, bacterias, protozoos y hongos) y, por lo tanto, no cabe esperar reactividad cruzada. La ausencia de reactividad cruzada con los microorganismos potencialmente interferentes también se verificó analizando un panel de microorganismos imprevistos (ATCC y ZeptoMetrix).

Tabla 13 Resultados de la prueba de reactividad cruzada con microorganismos potencialmente interferentes

Microorganismo	Muestras positivas/ Duplicados	Resultado
	TOXO	
<i>L. donovani</i>	0/5	Sin reactividad cruzada
<i>Citomegalovirus</i>	0/5	Sin reactividad cruzada
<i>V. Zoster</i>	0/5	Sin reactividad cruzada
<i>Adenovirus2</i>	0/5	Sin reactividad cruzada
<i>Parvovirus B19</i>	0/5	Sin reactividad cruzada
<i>P. falciparum</i>	0/5	Sin reactividad cruzada

Ninguno de los microorganismos potencialmente interferentes analizados presentó reactividad cruzada para las dianas cuando se utilizó el producto TOXOPLASMA g. ELITe MGB Kit.

11.4 Microorganismos potencialmente interferentes: inhibición

La inhibición potencial de los microorganismos imprevistos que puede encontrarse en muestras clínicas de sangre, líquido amniótico y líquido cefalorraquídeo se evaluó para el ensayo mediante un análisis informático. El análisis no presentó ninguna homología reseñable con otros microorganismos imprevistos (virus, bacterias, protozoos y hongos) y, Por lo tanto, no cabe esperar que se produzca una inhibición. La inhibición potencial de microorganismos imprevistos que pueden encontrarse en las muestras clínicas de heces se evaluó para el ensayo analizando un panel de microorganismos imprevistos (ATCC y ZeptoMetrix), que se enriquecieron con material de referencia (de la OMS) de *Toxoplasma gondii*

Los resultados se muestran en la tabla siguiente.

Tabla 14 Resultados de la prueba de inhibición con microorganismos potencialmente interferentes

Microorganismo	Muestras positivas/ Duplicados	Resultado
	TOXO	
<i>L. donovani</i>	5/5	Sin inhibición
<i>Citomegalovirus</i>	5/5	Sin inhibición

Tabla 14 Resultados de la prueba de inhibición con microorganismos potencialmente interferentes (continued)

Microorganismo	Muestras positivas/ Duplicados	Resultado
	TOXO	
<i>V. Zoster</i>	5/5	Sin inhibición
<i>Adenovirus2</i>	5/5	Sin inhibición
<i>Parvovirus B19</i>	5/5	Sin inhibición
<i>P. falciparum</i>	5/5	Sin inhibición

El análisis demostró que los microorganismos analizados no inhiben la detección de las dianas cuando se utiliza el producto TOXOPLASMA g. ELITe MGB Kit.

11.5 Sustancias potencialmente interferentes: inhibición

La inhibición potencial de sustancias interferentes (endógenas y exógenas) que puede encontrarse en muestras clínicas de sangre, de líquido amniótico y de líquido cefalorraquídeo se evaluó para el ensayo analizando un panel de sustancias a la concentración pertinente en muestras enriquecidas con material de referencia (de la OMS) de *Toxoplasma gondii*

Los resultados se muestran en la tabla siguiente.

Tabla 15 Resultados de la prueba de inhibición con sustancias potencialmente interferentes

Sustancia	Muestras positivas/ Duplicados	Resultado
	TOXO	
Azitromicina	5/5	Sin inhibición
Vancomicina	5/5	Sin inhibición
Metronidazol	5/5	Sin inhibición
Ampicilina	5/5	Sin inhibición
Cefpodoxima	5/5	Sin inhibición
Ciprofloxacino	5/5	Sin inhibición
Aciclovir	5/5	Sin inhibición
Ganciclovir	5/5	Sin inhibición
Heparina	5/5	Sin inhibición
EDTA	5/5	Sin inhibición
Ciclosporina A	5/5	Sin inhibición
Pirimetamina	5/5	Sin inhibición
Sulfadiazina	5/5	Sin inhibición
Ácido fólico	5/5	Sin inhibición
Sangre humana	5/5	Sin inhibición

El análisis demostró que las sustancias analizadas no inhiben la detección de las dianas cuando se utiliza el producto TOXOPLASMA g. 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 sangre negativas para *Toxoplasma gondii* o enriquecidas con el Primer estándar internacional de la OMS para ADN de *Toxoplasma gondii* (NIBSC, Reino Unido, ref. 10/242).

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

Tabla 16 Ejemplo de los resultados de la prueba de repetibilidad dentro de las sesiones (en un día, con el BeGenius)

Muestra	N	Ct medio	DE de Ct	%CV	% de concordancia
Negativas	8	-	-	-	100 %
3xLoD	8	38,04	1,01	2,66	100 %
10xLoD	8	34,90	0,66	1,90	100 %

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

Tabla 17 Ejemplo de los resultados de la prueba de repetibilidad dentro de las sesiones (en un día, con el InGenius)

Muestra	N	Ct medio	DE de Ct	%CV	% de concordancia
Negativas	8	-	-	-	100 %
3xLoD	8	35,50	0,63	1,76	100 %
10xLoD	8	34,33	0,81	2,35	100 %

En la tabla siguiente se incluye un ejemplo de los resultados de la prueba de repetibilidad entre sesiones (en dos días) obtenidos con el ELITe BeGenius.

Tabla 18 Ejemplo de los resultados de la prueba de repetibilidad entre sesiones (en dos días, con el BeGenius)

Muestra	N	Ct medio	DE de Ct	%CV	% de concordancia
Negativas	16	-	-	-	100 %
3xLoD	16	37,46	0,96	2,57	100 %
10xLoD	16	34,92	0,57	1,64	100 %

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

Tabla 19 Ejemplo de los resultados de la prueba de repetibilidad entre sesiones (en dos días, con el InGenius)

Muestra	N	Ct medio	DE de Ct	%CV	% de concordancia
Negativas	16	-	-	-	100 %
3xLoD	15	35,76	0,58	1,61	100 %
10xLoD	16	34,28	0,59	1,71	100 %

En la prueba de repetibilidad, el producto TOXOPLASMA g. ELITe MGB Kit detectó todas las muestras tal como se esperaba y presentó una variación máxima de los valores de Ct de la diana como un %CV del 2,66 %.

11.7 Reproducibilidad

La reproducibilidad del ensayo se evaluó en el ELITE BeGenius y el ELITE InGenius analizando un panel de muestras de sangre (EDTA) negativas para *Toxoplasma gondii* o enriquecidas con el Primer estándar internacional de la OMS para ADN de *Toxoplasma gondii* (NIBSC, Reino Unido, ref. 10/242).

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

Tabla 20 Resultados de la prueba de reproducibilidad entre lotes (en dos días, en el BeGenius)

Muestra	N	Ct medio	DE de Ct	%CV	% de concordancia
Negativas	8	-	-	-	100 %
3xLoD	8	37,15	0,71	1,92	100 %
10xLoD	8	35,11	0,31	0,89	100 %

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

Tabla 21 Resultados de la prueba de reproducibilidad entre lotes (en dos días, en el InGenius)

Muestra	N	Ct medio	DE de Ct	%CV	% de concordancia
Negativas	8	-	-	-	100 %
3xLoD	8	36,08	1,35	3,74	100 %
10xLoD	8	33,83	0,63	1,85	100 %

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

Tabla 22 Resultados de la prueba de reproducibilidad entre instrumentos (en dos días, en el BeGenius)

Muestra	N	Ct medio	DE de Ct	%CV	% de concordancia
Negativas	8	-	-	-	100 %
3xLoD	8	36,42	0,46	1,25	100 %
10xLoD	8	34,86	0,49	1,41	100 %

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

Tabla 23 Resultados de la prueba de reproducibilidad entre instrumentos (en dos días, en el InGenius)

Muestra	N	Ct medio	DE de Ct	%CV	% de concordancia
Negativas	8	-	-	-	100 %
3xLoD	8	36,08	1,11	3,08	100 %
10xLoD	8	33,62	0,47	1,40	100 %

En la prueba de reproducibilidad, el producto TOXOPLASMA g. ELITE MGB Kit detectó todas las muestras tal como se esperaba y presentó una variación máxima de los valores de Ct de la diana como un %CV del 3,74 %.

11.8 Especificidad diagnóstica: confirmación de las muestras negativas

La especificidad diagnóstica del ensayo, expresada como confirmación de las muestras negativas, se evaluó utilizando el **ELITE InGenius** y analizando muestras clínicas de sangre recogida en EDTA, de líquido amniótico y de líquido cefalorraquídeo (LCR), que se certificaron como negativas o supuestamente negativas para la diana.

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

Los resultados se resumen en la tabla siguiente.

Tabla 24 Especificidad diagnóstica

Muestra de sangre recogida en EDTA	N	Positivas	Negativas	% de especificidad diagnóstica
Negativa para <i>Toxoplasma gondii</i>	58	1	57	98,3 %
Muestra de líquido amniótico	N	Positivas	Negativas	% de especificidad diagnóstica
Negativa para <i>Toxoplasma gondii</i>	66	0	66	100 %
Muestra de LCR	N	Positivas	Negativas	% de especificidad diagnóstica
Negativa para <i>Toxoplasma gondii</i>	47	0	47	100 %
Supuestamente negativa para <i>Toxoplasma gondii</i>	27	0	27	
Total	74	0	74	

Una (1) muestra de sangre recogida en EDTA dio un resultado positivo diferente del resto.

El valor de corte para el Ct del IC se estableció a 36 para las muestras de sangre recogida en EDTA y para las muestras de líquido amniótico cuando se analizaron con el ELITE InGenius y el ELITE BeGenius. El valor de corte para el Ct del IC se estableció a 35 para las muestras de LCR cuando se analizaron con el ELITE InGenius y el ELITE BeGenius.

11.9 Sensibilidad diagnóstica: confirmación de las muestras positivas

La sensibilidad diagnóstica del ensayo, expresada como confirmación de las muestras positivas, se evaluó utilizando el **ELITe InGenius** y analizando muestras clínicas de sangre recogida en EDTA, de líquido amniótico y de líquido cefalorraquídeo (LCR), que se certificaron como positivas para la diana o se enriquecieron con material de referencia.

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

Los resultados se resumen en la tabla siguiente.

Tabla 25 Sensibilidad diagnóstica

Muestra de sangre recogida en EDTA	N	Positivas	Negativas	% de sensibilidad diagnóstica
Positiva para <i>Toxoplasma gondii</i>	16	16	0	100 %
Enriquecida con <i>Toxoplasma gondii</i>	35	35	0	
Total	51	51	0	
Muestra de líquido amniótico	N	Positivas	Negativas	% de sensibilidad diagnóstica
Positiva para <i>Toxoplasma gondii</i>	51	50	1	98 %
Muestra de LCR	N	Positivas	Negativas	% de sensibilidad diagnóstica
Positiva para <i>Toxoplasma gondii</i>	8	8	0	100 %
Enriquecida con <i>Toxoplasma gondii</i>	48	48	0	
Total	56	56	0	

Una (1) muestra de líquido amniótico presentó un resultado negativo diferente del resto. Esta muestra tenía un título muy bajo y, por lo tanto, puede generar resultados negativos o positivos de forma aleatoria.

NOTA!

Los datos y resultados completos de las pruebas realizadas para evaluar de las características de rendimiento del producto con las matrices y los equipos se incluyen en la sección 7 de la documentación técnica del producto **TOXOPLASMA g. ELITe MGB® Kit**, FTP RTST01PLD

12 BIBLIOGRAFÍA

- S. Cassaing et al. (2006) *J. Clin. Microbiol* 44: 720-724.
- F. Robert-Gangneux and M. L.Dardé (2012) *Clin. Microbiol. Rev.* 25: 264–296
- E. A. Lukhtanov *et al.* (2007) *Nucleic Acids Res.* 35: e30
- K. Linnet et al. (2004) *Clin. Chem.* 50: 732-740.

13 LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Utilizar este producto únicamente con las siguientes muestras clínicas: sangre recogida en EDTA, líquido amniótico y líquido cefalorraquídeo.

No utilizar con este producto ADN extraído de muestras que contengan heparina, pues esta sustancia inhibe la reacción de amplificación de ácidos nucleicos y da lugar a resultados no válidos.

No utilizar con este producto ADN extraído que esté contaminado con hemoglobina, etanol o 2-propanol, pues estas sustancias inhiben la reacción de amplificación de ácidos nucleicos y pueden dar lugar a resultados no válidos.

No utilizar con este producto ADN extraído que contenga altas cantidades de ADN genómico humano que pueda inhibir la reacción de amplificación de ácidos nucleicos.

En la actualidad no se dispone de datos sobre el rendimiento del producto con ADN extraído de las siguientes muestras clínicas: humor vítreo.

No se dispone de datos sobre la inhibición provocada por antivíricos, antibióticos, antineoplásicos o inmunodepresores.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

14 PROBLEMAS Y SOLUCIONES

Tabla 26

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 5 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» (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 27

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 28

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 para más de 5 sesiones independientes: 3 horas cada una en 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» (unidad de refrigeración). No dejar la PCR Mix a temperatura ambiente durante más de 30 minutos. Preparar 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 29

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 30

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



Número de catálogo.



Límite superior de temperatura.



Código de lote.



Fecha de caducidad (último día del mes).



Producto sanitario para diagnóstico in vitro.



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



Identificador único del producto



Contenido suficiente para «N» análisis.



Consultar las instrucciones de uso.



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. En el momento de la revisión actual de las instrucciones de uso, no se había producido ningún incidente grave ni ninguna retirada relacionada con el rendimiento del producto o la seguridad del dispositivo.

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.

ELITe MGB® detection reagents are covered by one or more of U. S. Patent numbers 7319022, 7348146, 7381818, 7541454, 7671218, 7718374, 7723038, 7759126, 7767834, 8008522, 8067177, 8163910, 8389745, 8969003, 9056887, 9085800, 9169256, 9328384, 10677728, 10738346, 10890529, and EP patent numbers 1687609, 1781675, 1789587, 2689031, 2714939, 2736916, 2997161 as well as applications that are currently pending.

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

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

Appendix A TOXOPLASMA g. ELITe MGB Kit utilizado junto con las plataformas de la serie Genius®



ATENCIÓN

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

Uso previsto

El producto **TOXOPLASMA g. ELITe MGB®** es un producto sanitario para diagnóstico *in vitro* concebido para uso por parte de profesionales sanitarios como ensayo cualitativo de ácidos nucleicos mediante PCR en tiempo real para la detección de ADN de *Toxoplasma gondii*, extraído de muestras clínicas.

El ensayo se ha validado para el uso con los instrumentos **ELITe InGenius®** y **ELITe BeGenius®**, que son sistemas automáticos e integrados para la extracción, la PCR en tiempo real y la interpretación de los resultados utilizando muestras humanas de sangre recogida en EDTA, líquido amniótico y líquido cefalorraquídeo.

El producto se utiliza como ayuda en el diagnóstico de infecciones por *Toxoplasma gondii* en pacientes en los que se sospecha la presencia de una infección por dicho parásito.

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

Secuencia amplificada

Secuencia	Gen	Fluoróforo	Canal
Diana	Región RE	FAM	TOXO
Internal Control	IC2	AP525	IC

Matriz validada

- Sangre recogida en EDTA
- Líquido amniótico
- LCR

Contenido del kit y productos relacionados

TOXOPLASMA g. ELITe MGB Kit (RTST01PLD)	TOXOPLASMA g - ELITe Positive Control (CTRT01PLD)
 X 4	 X 1
Mezcla PCR lista para usar 4 probetas de 540 µL 96 reacciones por kit 5 ciclos de congelación/descongelación por cada probeta	PC listo para el uso 1 probeta de 160 µL 4 reacciones por kit 4 ciclos de congelación/descongelación (4 sesiones independientes integradas)

TOXOPLASMA g. ELITe MGB Kit (RTST01PLD)		TOXOPLASMA g - ELITe Positive Control (CTR01PLD)	
Período de estabilidad máximo:	24 meses	Período de estabilidad máximo	24 meses
Temperatura de almacenamiento	≤-20 °C	Temperatura de almacenamiento	≤-20 °C

Otros productos necesarios no proporcionados con el kit

<ul style="list-style-type: none"> Instrumento ELITe InGenius: INT030. Instrumento ELITe BeGenius: INT040. ELITe InGenius SP 200: INT032SP200. ELITe InGenius SP 200 Consumable Set: INT032CS. ELITe InGenius PCR Cassette: INT035PCR. ELITe InGenius Waste Box: F2102-000. 	<ul style="list-style-type: none"> CPE - Internal Control: CTRCPE 300 µL Filter Tips Axigen: TF-350-L-R-S. 1000 µL Filter Tips Tecan: 30180118.
---	--

Protocolo del ELITe InGenius y del ELITe BeGenius

<ul style="list-style-type: none"> Volumen de la muestra Volumen del Internal Control de CPE Volumen total de eluido 	200 µL 10 µL 100 µL	<ul style="list-style-type: none"> Volumen inicial de eluido para PCR Volumen de la TOXO Q-PCR Mix Frecuencia de los controles Unidad del resultado cuantitativo 	10 µL 20 µL 15 días UI/mL
---	---------------------------	--	------------------------------------

Rendimiento del ELITe InGenius y de ELITe BeGenius

Matriz	Límite de detección	Sensibilidad diagnóstica	Especificidad diagnóstica
Sangre	2,26 UI/mL	100 %	98,3 %
Líquido amniótico	2,26 UI/mL	98 %	100 %
Líquido cefalorraquídeo	2,26 UI/mL	100 %	100 %

Preparación de la muestra

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

Tipo de muestra	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
Sangre recogida en EDTA	≤24 horas	≤72 horas	≤1 mes	≤1 mes
Líquido amniótico	≤2 horas	≤4 horas	≤1 mes	≤1 mes
Líquido cefalorraquídeo	≤2 horas	≤4 horas	≤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

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

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

<p>1. Seleccionar «Perform Run» (Realizar ejecución) en la pantalla táctil.</p>	<p>2. Verificar los volúmenes de extracción. «Input»: «200 µL»; «Elution» (Elución): «100 µL»</p>	<p>3. Escanear los códigos de barras de las muestras con el lector de códigos de barras manual, o bien introducir directamente el ID de la muestra.</p>
<p>4. Seleccionar el protocolo deseado en «Assay Protocol» (Protocolo de ensayo): «TOXO ELITe_WB_200_100» o «TOXO ELITe_AF_200_100» o «TOXO ELITe_CSF_200_100»</p>	<p>5. Seleccionar el método «Extract + PCR» (Extracción + PCR) y la posición de la muestra: Probeta primaria o «Extraction Tube» (Tubo de extracción)</p>	<p>6. Cargar la he PCR Mix y el Internal Control en el «Inventory Block» (administrador de inventarios).</p>
<p>7. Cargar: Cargar el PCR Cassette, el cartucho de extracción, la «Elution Tube» (Tubo de elución), las puntas y las gradillas de muestras primarias.</p>	<p>8. Cerrar la puerta. Iniciar la sesión de procesamiento.</p>	<p>9. Consultar, aprobar y almacenar los resultados.</p>

NOTA!

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

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

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

Procedimientos con el ELITe BeGenius

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

Antes del análisis

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

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

1. Seleccionar «Perform Run» (Realizar ejecución) en la pantalla táctil y, a continuación, hacer clic en el modo de procesamiento «Extract + PCR» (Extracción + PCR).	2. Insertar la «Sample Rack» (Rack de muestras) con las muestras dotadas de códigos de barras en la «Cooling Unit» (unidad de refrigeración). El escaneo de códigos de barras ya está activo.	3. Verificar los volúmenes de extracción. «Input»: «200 µL», «Eluate» (Eluido): «100 µL»
4. Seleccionar el protocolo deseado en «Assay Protocol» (Protocolo de ensayo). «(TOXO ELITe_Be_WB_200_100» o «TOXO ELITe_Be_AF_200_100» o «TOXO ELITe_Be_CSF_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 las probetas de elución vacías. Cargar las probetas en la «Elution Rack» (rejilla de elución) e insertarla en la «Cooler Unit»	6. Cargar el PCR Mix y el Internal Control en la «Reagent Rack/Elution Rack» (rejilla de reactivos/elución) e insertarla en la «Cooler Unit»
7. Cargar la «PCR Rack» (rejilla de PCR) con el «PCR Cassette» y la «Extraction Basket» (cesta de extracción), con los cartuchos de extracción «ELITe InGenius SP 200» y los consumibles que se necesitan para la extracción.	8. Cerrar la puerta. Iniciar la sesión de procesamiento.	9. Consultar, aprobar y almacenar los resultados.

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

1. Seleccionar «Perform Run» (Realizar ejecución) en la pantalla táctil y, a continuación, hacer clic en el modo de procesamiento «PCR Only» (Solo PCR).	2. Cargar el ácido nucleico extraído o las probetas con códigos de barras de los controles en la «Elution Rack» (rejilla de elución) e insertarla en la «Cooler Unit».	3. Verificar los volúmenes de extracción. «Input»: «200 µL», «Eluate» (Eluido): «100 µL»
4. Seleccionar el protocolo deseado en «Assay Protocol» (Protocolo de ensayo). «TOXO ELITe_Be_PC» y «TOXO o 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 el «PCR Cassette»
7. Cerrar la puerta. Iniciar la sesión de procesamiento.	8. Consultar, aprobar y almacenar los resultados.	

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

