

Instructions for use

## GI Viral PLUS ELITe MGB® Kit

---

Reactivos para retrotranscriptasa de ARN y PCR en tiempo real



**REF** RTS501ING

**UDI** 08033891487515

**CE** **IVD**  
0123

**HISTORIAL DE CAMBIOS**

Rev.	Información del cambio	Fecha (dd/mm/aa)
01	Nuevo color del tapón de las probetas del componente PCR Mix. Actualización de los apartados: «Otros productos necesarios», «Material necesario, pero no proporcionado», «Símbolos», «Nota para los usuarios» y «Nota para el comprador» Nuevo diseño de los gráficos y del contenido de las instrucciones de uso	28/10/25
00	Desarrollo de un nuevo producto	15/03/24

**NOTA!**

La revisión de estas instrucciones de uso también es compatible con las versiones anteriores del kit.

---

# INDICE

---

<b>1 USO PREVISTO .....</b>	<b>4</b>
<b>2 PRINCIPIO DEL ENSAYO .....</b>	<b>4</b>
<b>3 DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO.....</b>	<b>4</b>
<b>4 MATERIAL PROPORCIONADO CON EL PRODUCTO.....</b>	<b>5</b>
<b>5 MATERIAL NECESARIO NO PROPORCIONADO CON EL PRODUCTO .....</b>	<b>5</b>
<b>6 OTROS PRODUCTOS NECESARIOS .....</b>	<b>5</b>
<b>7 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES.....</b>	<b>6</b>
<b>8 MUESTRAS Y CONTROLES .....</b>	<b>7</b>
<b>9 PROCEDIMIENTO CON EL ELITe InGenius.....</b>	<b>9</b>
<b>10 PROCEDIMIENTO CON EL ELITe BeGenius .....</b>	<b>16</b>
<b>11 CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO .....</b>	<b>22</b>
<b>12 BIBLIOGRAFÍA .....</b>	<b>39</b>
<b>13 LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO.....</b>	<b>39</b>
<b>14 PROBLEMAS Y SOLUCIONES .....</b>	<b>40</b>
<b>15 SÍMBOLOS.....</b>	<b>43</b>
<b>16 NOTA PARA LOS USUARIOS .....</b>	<b>43</b>
<b>17 AVISO PARA EL COMPRADOR: LICENCIA LIMITADA.....</b>	<b>43</b>
<b>Appendix A QUICK START GUIDE.....</b>	<b>45</b>

## 1 USO PREVISTO

El producto **GI Viral PLUS ELITE MGB® Kit** es un producto sanitario para diagnóstico in vitro concebido para uso por parte de profesionales sanitarios como ensayo cualitativo múltiple de ácidos nucleicos mediante retrotranscriptasa y PCR en tiempo real para **la detección y la identificación** de ADN genómico de adenovirus (ADV), así como de ARN genómico de norovirus (NV), rotavirus (RV), astrovirus (ASV) y sapovirus (SV), extraídos de muestras clínicas.

El ensayo puede detectar ADN de adenovirus perteneciente a los serotipos F40 y F41 (tipificados mediante análisis de fusión), ARN de norovirus perteneciente a los genogrupos GI y GII (tipificados mediante análisis de fusión), rotavirus perteneciente al grupo A, adenovirus humano y sapovirus humano.

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

El producto se utiliza como ayuda en el diagnóstico de infecciones víricas gastrointestinales en pacientes en los que se sospecha la presencia de alguna infección por adenovirus, norovirus, rotavirus, astrovirus o sapovirus.

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 múltiple de retrotranscriptasa en solo paso para la detección de ADN de adenovirus y ARN de norovirus, rotavirus, astrovirus y sapovirus a partir de muestras sometidas a retrotranscriptasa y amplificadas a continuación utilizando una mezcla completa de reacción que contiene cebadores y sondas con tecnología ELITE MGB.

Las sondas ELITE MGB se activan cuando se hibridan con los productos de PCR relacionados. El **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 **GI Viral PLUS ELITE MGB Kit** incluye los siguientes componentes:

- **GI-V PCR Mix**, una mezcla de PCR optimizada y estabilizada que contiene los cebadores y las sondas específicos para:
- El gen de la proteína del hexón de los serotipos F40 y F41 de adenovirus, detectado en el canal **ADV**; la sonda se estabiliza mediante la tecnología MGB, se inactiva mediante el Eclipse Dark Quencher® y se marca con el colorante AquaPhluor® 639 (AP639).
- El gen RdRp de la poliproteína de los genogrupos GI y GII de norovirus, detectado en el canal **NV**; las sondas se estabilizan mediante la tecnología MGB, se inactivan mediante el Eclipse Dark Quencher y se marcan con el colorante FAM.
- El Gen NSP3 del grupo A de rotavirus, detectado en el canal **RV**; la sonda se estabiliza con la tecnología MGB, se inactiva con el Eclipse Dark Quencher y se marca con el colorante AquaPhluor 593 (AP593).
- El gen de la proteína de cápside, detectado en el canal **ASV**; la sonda se estabiliza con la tecnología MGB, se inactiva mediante el Eclipse Dark Quencher y se marca con el colorante AquaPhluor 690 (AP690).
- El gen de la poliproteína de los genogrupos GI/GII/GIV del sapovirus y GV de sapovirus, detectado en el canal **SV**; las sondas se estabilizan mediante la tecnología MGB, se inactivan mediante el Eclipse Dark Quencher y se marcan con el colorante AquaPhluor 559 (AP559).
- El Internal Control (**IC**), específico para una región del ARN genómico del bacteriófago MS2, 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 525 (AP525).

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

- **RT EnzymeMix**, una mezcla optimizada y estabilizada de enzimas para retrotranscriptasa.

El producto **GI Viral PLUS ELITE MGB Kit** contiene suficientes reactivos para utilizar **96 análisis** en el **ELITE InGenius** y el **ELITE BeGenius** cuando se utilizan 20 µL de **GI-V PCR Mix** 0,3 µL de **RT EnzymeMix** en cada reacción.

El producto **GI Viral PLUS ELITE MGB Kit** también puede utilizarse con instrumentos equivalentes.

## 4 MATERIAL PROPORCIONADO CON EL PRODUCTO

Tabla 1

Componente	Descripción	Cantidad	Clasificación de peligros
<b>GI-V PCR Mix</b> ref. RTS501ING	Mezcla de reactivos para retrotranscriptasa y PCR en tiempo real en una probeta con <b>tapón de color natural</b>	<b>4×600 µL</b>	-
<b>RT EnzymeMix</b> ref. RTS003-RT	Enzimas de retrotranscriptasa en una probeta con tapón con <b>inserto negro</b>	<b>2 × 20 µL</b>	-

## 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).
- Mezcladora térmica.
- 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 de calidad para biología molecular.

## 6 OTROS PRODUCTOS NECESARIOS

Este producto **no** incluye los reactivos para la extracción 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 retrotranscriptasa, 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><b>ELITE InGenius</b> (ELITechGroup S.p.A., EG SpA, ref. INT030)</p> <p><b>ELITE InGenius Software</b> versión 1.3.0.19 (o posterior)</p> <p><b>GI Viral PLUS ELITE_PC</b>, Assay Protocol (protocolo de ensayo) para el análisis del Positive Control.</p> <p><b>GI Viral PLUS ELITE_NC</b>, Assay Protocol (protocolo de ensayo) para el análisis del Positive Control.</p> <p><b>GI Viral PLUS ELITE_ST_200_100</b>, Assay Protocol (protocolo de ensayo) con parámetros para el análisis de muestras de heces.</p>	<p><b>GI Viral PLUS - ELITE Positive Control</b> (EG SpA, ref. CTR501ING)</p> <p><b>CPE - Internal Control</b> (EG SpA, ref. CTCPE),</p> <p><b>ELITE InGenius SP200</b> (EG SpA, ref. INT032SP200)</p> <p>Consumibles para el <b>ELITE InGenius</b> y el <b>ELITE BeGenius</b> (consulte las instrucciones de uso del ELITE InGenius y del ELITE BeGenius)</p> <p><b>InhibitEX Buffer</b> (QIAGEN GmbH, Alemania, ref. 19593) o un producto equivalente.</p> <p><b>Minitip Flocked Swab</b>® (COPAN Italia S.p.A., Italia, ref. 501CS01) o un producto equivalente.</p> <p><b>FecalSwab</b>™ (COPAN Italia S.p.A., Italia, ref. 470CE,) o un producto equivalente con medio Cary Blair.</p>
<p><b>ELITE BeGenius</b> (EG SpA, ref. INT040)</p> <p><b>ELITE BeGenius Software</b> versión 2.3.0 (o posterior)</p> <p><b>GI Viral PLUS ELITE_Be_PC</b>, Assay Protocol (protocolo de ensayo) para el análisis del Positive Control.</p> <p><b>GI Viral PLUS ELITE_Be_NC</b>, Assay Protocol (protocolo de ensayo) con parámetros para el análisis del Negative Control.</p> <p><b>GI Viral PLUS ELITE_Be_ST_200_100</b>, Assay Protocol (protocolo de ensayo) con parámetros para el análisis de muestras de heces.</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 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
GI-V PCR Mix	-20 °C o menos (protegido de la luz)	un mes	máximo cinco
RT EnzymeMix	-20 °C o menos	un mes	máximo diez veces, durante un máximo de diez minutos a una temperatura comprendida entre +2 °C y +8 °C

# 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 ± 15 °C
Heces	recogida sin conservantes	≤24 horas	≤48 horas	≤1 mes	≤2 meses
	recogidas en FecalSwab	≤48 horas	≤5 días	≤1 mes	≤2 meses

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.

Seguir las instrucciones que se describen a continuación para el pretratamiento de la muestra.

Procedimiento de pretratamiento comenzando a partir de las heces naturales recogidas sin conservantes:

1. Verter 1 mL de solución tampón InhibitEX Buffer en una probeta Sarstedt de 2 mL.
2. Obtener una muestra de heces con un hisopo Minitip Flocked Swab con punto de rotura a 80 mm (Copan), recoger la muestra de diferentes porciones de heces y desechar el exceso apoyándolo contra la pared del recipiente.
3. Insertar el hisopo en la probeta Sarstedt de 2 mL que contiene la solución tampón InhibitEX Buffer y girarlo al menos 10 veces, apoyándolo contra la pared.
4. Desechar el hisopo y cerrar la probeta con el tapón.
5. Mezclar mediante vórtex durante aproximadamente 60 segundos.
6. Incubar en una mezcladora térmica a aproximadamente +80 °C y aproximadamente 800 rpm durante 10 minutos.
7. Centrifugar a 10.000x RCF durante 15 segundos.
8. Verter con cuidado 200 µL de sobrenadante de heces clarificadas en un «Extraction Tube» (tubo de extracción), en el caso del instrumento ELITE InGenius, o en una probeta Sarstedt de 2 mL, en el caso del instrumento ELITE BeGenius, teniendo cuidado de no alterar el material fecal granulado.

Procedimiento de pretratamiento comenzando a partir de las heces recogidas en FecalSwab:

1. Verter 500 µL de solución tampón InhibitEX Buffer en una probeta Sarstedt de 2 mL.
2. Verter 500 µL de suspensión de la muestra desde el FecalSwab hasta la probeta Sarstedt de 2 mL que contiene la solución tampón InhibitEX Buffer.
3. Acoplar el tapón en la probeta de forma segura y mezclar mediante vórtex durante unos 60 segundos.
4. Incubar en una mezcladora térmica a aproximadamente +80 °C y aproximadamente 800 rpm durante 10 minutos.
5. Centrifugar a 10.000x RCF durante 15 segundos.
6. Verter con cuidado 200 µL de sobrenadante de heces clarificadas en un «Extraction Tube» (tubo de extracción), en el caso del instrumento ELITE InGenius, o en una probeta Sarstedt de 2 mL, en el caso del instrumento ELITE BeGenius, teniendo cuidado de no alterar el material fecal granulado.

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 IVD se han validado específicamente con los productos ELITE MGB Kit y los instrumentos **ELITE InGenius** o **ELITE BeGenius** con las matrices indicadas.

**Tabla 5**

Assay Protocols (protocolos de ensayo) para el producto GI Viral PLUS ELITE MGB Kit				
Muestra	Instrumento	Nombre del protocolo de ensayo	Informe	Características
Heces naturales o heces recogidas en FecalSwab	ELITE InGenius	<b>GI Viral PLUS ELITE_ST_200_100</b>	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 inicial de PCR de la muestra: 10 µL
	ELITE BeGenius	<b>GI Viral PLUS ELITE_Be_ST_200_100</b>		

Para todos los protocolos, 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 «Advertencias y precauciones».

Los ácidos nucleicos purificados pueden dejarse a temperatura ambiente durante 16 horas o conservarse a  $-20^{\circ}\text{C}$  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 **GI Viral PLUS - ELITE Positive Control** (no incluido en este kit) con los Assay Protocols (protocolos de ensayo) **GI Viral PLUS ELITE\_PC** o **GI Viral PLUS ELITE\_Be\_PC**.

- Para el Negative Control, utilizar agua para biología molecular (no incluida en este kit) con los Assay Protocols (protocolos de ensayo) **GI Viral PLUS ELITE\_NC** o **GI Viral PLUS 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 servicio o mantenimiento en el **ELITE InGenius** o 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 **GI Viral PLUS ELITE MGB Kit** con el **ELITE InGenius** comprende tres pasos:

**Tabla 6**

<b>PASO 1</b>	Verificación de la disponibilidad del sistema	
<b>PASO 2</b>	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)

<b>PASO 3</b>	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 **GI Viral PLUS ELITE MGB Kit** puede utilizarse con el instrumento **ELITE InGenius** para realizar las siguientes tareas:

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

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

#### NOTA!

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

Antes de configurar una sesión:

1. Descongelar las probetas necesarias de **PCR Mix** a temperatura ambiente durante 30 minutos. Cada probeta es suficiente para **24 análisis** en condiciones óptimas de uso, es decir, realizando al menos 2 análisis por sesión. Mezclar en vórtex a baja velocidad durante 10 segundos tres veces y, a continuación, centrifugar el contenido durante 5 segundos y 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.

2. Tomar las probetas de **RT EnzymeMix** que se necesiten. Cada probeta es suficiente para **48 análisis**. Mezclar con cuidado, centrifugar el contenido durante 5 segundos y, después, conservarlo en hielo o en el bloque refrigerado.

#### NOTA!

La mezcla **RT EnzymeMix** no debe exponerse a temperaturas superiores a unos  $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$  durante más de 10 minutos.

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

Tabla 7

Número de muestras (N)	PCR Mix	RT EnzymeMix
$1 \leq N \leq 5$	$(N + 1) \times 20 \mu\text{L}$	$(N + 1) \times 0,3 \mu\text{L}$
$6 \leq N \leq 11$	$(N + 2) \times 20 \mu\text{L}$	$(N + 2) \times 0,3 \mu\text{L}$
$N = 12$	290 $\mu\text{L}$	4,4 $\mu\text{L}$

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

**NOTA!**

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

**NOTA!**

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

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

Tabla 8

	<b>A. Sesión de la muestra; modo de procesamiento «Extract + PCR» (Extracción + PCR)</b>	<b>B. Sesión con la muestra; eluida modo de procesamiento «PCR Only» (Solo PCR)</b>	<b>C. Sesión para el Positive Control y el Negative Control; modo de procesamiento «PCR Only» (Solo PCR).</b>
<b>1</b>	<b>Identificar las muestras</b> y, en caso necesario, descongelarlas a temperatura ambiente. Pretratar las muestras de acuerdo con el procedimiento descrito en la sección «Muestras y controles». Para este ensayo, es necesario verter 200 $\mu\text{L}$ de muestra pretratada en un «Extraction Tube» (tubo de extracción) previamente etiquetado.	<b>Descongelar los «Elution Tubes»</b> (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.	<b>Descongelar las probetas de Positive Control</b> 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.
<b>2</b>	<b>Descongelar las probetas de CPE</b> 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.	<b>Preparar el Negative Control</b> vertiendo al menos 50 $\mu\text{L}$ de agua para biología molecular en el «Elution Tube» (Tubo de elución) que se incluye con el <b>ELITE InGenius SP 200 Consumable Set</b> .
<b>3</b>	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 8 (continued)

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

Tabla 8 (continued)

	A. Sesión de la muestra; modo de procesamiento «Extract + PCR» (Extracción + PCR)	B. Sesión con la muestra; eluida modo de procesamiento «PCR Only» (Solo PCR)	C. Sesión para el Positive Control y el Negative Control; modo de procesamiento «PCR Only» (Solo PCR).
14	<b>Cargar</b> el PCR Cassette, los cartuchos de extracción ELITE InGenius SP 200, así como todos los consumibles necesarios y las muestras que deben extraerse.	<b>Cargar</b> el PCR Cassette y el «Elution Tube» (Tubo de elución) con las muestras extraídas.	<b>Cargar</b> el PCR Cassette y las probetas de Positive Control y de Negative Control.
15	Hacer clic en «Next» (Siguiente) para continuar.	Hacer clic en «Next» (Siguiente) para continuar.	Hacer clic en «Next» (Siguiente) para continuar.
16	Cerrar la puerta del instrumento.	Cerrar la puerta del instrumento.	Cerrar la puerta del instrumento.
17	Pulsar «Start» (Inicio).	Pulsar «Start» (Inicio).	Pulsar «Start» (Inicio).

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

#### NOTA!

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

#### NOTA!

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

#### NOTA!

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

#### NOTA!

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

#### NOTA!

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

### 9.3 PASO 3. Evaluación y aprobación de los resultados

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

Al finalizar la sesión, aparece automáticamente la pantalla «Results Display» (Presentación de resultados). 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 **ELITE InGenius** genera resultados con el producto **GI Viral PLUS ELITE MGB Kit** mediante el siguiente procedimiento:

- A. Validación de los resultados del Positive Control y del Negative Control
- B. Validación de los resultados de las muestras.
- C. Generación del informe de resultados de la muestra

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

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

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

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

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

**NOTA!**

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

**NOTA!**

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

### 9.3.2 Validación de los resultados de la muestra

El **ELITE InGenius Software** interpreta los resultados de la PCR para las dianas (canales **NV**, **SV**, **ADV**, **RV** y **ASV**) y para el Internal Control (canal **IC**) con los parámetros del Assay Protocol (protocolo de ensayo) **GI Viral PLUS ELITE\_ST\_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 9

1) Positive Control	Estado
GI-V Positive Control	APROBADO
2) Negative Control	Estado
GI-V Negative Control	APROBADO

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

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

Tabla 10

Resultado de la sesión de la muestra	Interpretación
NV:RNA Detected Genogroup I (NV:ARN Detectado Genogroup I)	<b>Se ha detectado ARN de norovirus</b> en la muestras y se ha tipificado como genogrupo I.
NV:RNA Detected Genogroup II (NV:ARN Detectado Genogroup II)	<b>Se ha detectado ARN de norovirus</b> en la muestras y se ha tipificado como genogrupo II.
NV:RNA Detected Typing not determined (NV:ARN Detectado Typing not determined)	<b>Se ha detectado ARN de norovirus</b> en la muestra, pero el análisis para la tipificación del genogrupo no era viable. Es necesario repetir la prueba.
NV:RNA Not detected or below the LoD (NV:ARN No detectado o por debajo del límite de detección)	<b>No se ha detectado ARN de norovirus</b> en la muestra. La muestra es negativa para el ARN diana, o su concentración es inferior al límite de detección del ensayo.
SV:RNA Detected (SV:ARN Detectado)	<b>Se ha detectado ARN de sapovirus</b> en la muestra.
SV:RNA Not detected or below the LoD (SV:ARN No detectado o por debajo del límite de detección)	<b>No se ha detectado ARN de sapovirus</b> en la muestra. La muestra es negativa para el ARN diana, o su concentración es inferior al límite de detección del ensayo.
RV:RNA Detected (RV:ARN Detectado)	<b>Se ha detectado ARN de rotavirus</b> en la muestra.
RV:RNA Not detected or below the LoD (RV:ARN No detectado o por debajo del límite de detección)	<b>No se ha detectado ARN de rotavirus</b> en la muestra. La muestra es negativa para el ARN diana, o su concentración es inferior al límite de detección del ensayo.
ADV:DNA Detected Serotype F40 (ADV: ADN Detectado Serotype F40)	<b>Se ha detectado ADN de adenovirus</b> en la muestras y se ha tipificado como serotipo F40.
ADV:DNA Detected Serotype F41 (ADV: ADN Detectado Serotype F40)	<b>Se ha detectado ADN de adenovirus</b> en la muestras y se ha tipificado como serotipo F41.
ADV:DNA Detected Typing not determined (ADV:ADN Detectado Typing not determined)	<b>Se ha detectado ADN de adenovirus</b> en la muestra, pero el análisis para la tipificación del genogrupo no era viable. Es necesario repetir la prueba.
ADV:DNA Not detected or below the LoD (ADV:ADN No detectado o por debajo del límite de detección)	<b>No se ha detectado ADN de adenovirus</b> en la muestra. La muestra es negativa para el ADN diana, o su concentración es inferior al límite de detección del ensayo.
ASV:RNA Detected (ASV:ARN Detectado)	<b>Se ha detectado ARN de astrovirus</b> en la muestra.

**Tabla 10 (continued)**

Resultado de la sesión de la muestra	Interpretación
ASV:RNA Not detected or below the LoD (ASV:ARN No detectado o por debajo del límite de detección)	<b>No se ha detectado ARN de astrovirus</b> en la muestra. La muestra es negativa para el ARN diana, o su concentración es inferior al límite de detección del ensayo.
Invalid-Retest Sample (No válido-Volver a probar muestra)	<b>Resultado no válido del ensayo</b> causado por un fallo en el Internal Control (p. ej., debido a una extracción incorrecta o al arrastre de inhibidores). Es necesario repetir la prueba.

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

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

Las muestras notificadas como «XXX:RNA/DNA Not detected or below the LoD» (XXX:ARN/ADN No detectado o por debajo del límite de detección) son aptas para el análisis, pero no ha sido posible detectar el ADN/ARN de las dianas. En este caso, puede que la muestra sea negativa para el ADN/ARN de las dianas, o que el ADN/ARN de las dianas presente una concentración inferior al límite de detección del ensayo (consultar la sección «Características de rendimiento»).

Las muestras notificadas como «XXX:RNA/DNA Detected Typing not determined» (XXX:ARN/ADN Detectado Typing not determined) no son aptas para la tipificación de los genogrupos GI o GII de norovirus ni de los serotipos F40 o F41 de adenovirus. No obstante, las muestras son positivas para ARN de norovirus o ADN de adenovirus.

### 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 **GI Viral PLUS ELITE MGB Kit** con el **ELITE BeGenius** comprende tres pasos:

Tabla 11

<b>PASO 1</b>	Verificación de la disponibilidad del sistema	
<b>PASO 2</b>	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).
<b>PASO 3</b>	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 **GI Viral PLUS ELITE MGB Kit** puede utilizarse con el instrumento **ELITE BeGenius** para realizar las siguientes tareas:

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

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

#### NOTA!

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

Antes de configurar una sesión:

1. Descongelar las probetas necesarias de **PCR Mix** a temperatura ambiente durante 30 minutos. Cada probeta es suficiente para **24 análisis** en condiciones óptimas de uso, es decir, realizando al menos 2 análisis por sesión. Mezclar en vórtex a baja velocidad durante 10 segundos tres veces y, a continuación, centrifugar el contenido durante 5 segundos y 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.

2. Tomar las probetas de **RT EnzymeMix** que se necesiten. Cada probeta es suficiente para **48 análisis**. Mezclar con cuidado, centrifugar el contenido durante 5 segundos y, después, conservarlo en hielo o en el bloque refrigerado.

**NOTA!**

La mezcla **RT EnzymeMix** no debe exponerse a temperaturas superiores a unos  $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$  durante más de 10 minutos.

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

**Tabla 12**

Número de muestra (N)	PCR Mix	RT EnzymeMix
$1 \leq N \leq 5$	$(N + 1) \times 20\ \mu\text{L}$	$(N + 1) \times 0,3\ \mu\text{L}$
$6 \leq N \leq 11$	$(N + 2) \times 20\ \mu\text{L}$	$(N + 2) \times 0,3\ \mu\text{L}$
$N = 12$	290 $\mu\text{L}$	4,4 $\mu\text{L}$
$13 \leq N \leq 18$	$(N + 3) \times 20\ \mu\text{L}$	$(N + 3) \times 0,3\ \mu\text{L}$
$19 \leq N \leq 23$	$(N + 4) \times 20\ \mu\text{L}$	$(N + 4) \times 0,3\ \mu\text{L}$
$N = 24$	580 $\mu\text{L}$	8,7 $\mu\text{L}$

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

**NOTA!**

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

**NOTA!**

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

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

Tabla 13

	<b>A. Sesión de la muestra; modo de procesamiento «Extract + PCR» (Extracción + PCR)</b>	<b>B. Sesión con la muestra; eluida modo de procesamiento «PCR Only» (Solo PCR)</b>	<b>C. Sesión para el Positive Control y el Negative Control; modo de procesamiento «PCR Only» (Solo PCR).</b>
1	<b>Identificar las muestras</b> y, en caso necesario, descongelarlas a temperatura ambiente. Pretratar las muestras de acuerdo con el procedimiento descrito en la sección «Muestras y controles». Para este ensayo, es preciso verter <b>200 µL de muestra</b> en una probeta Sarstedt de 2 mL previamente etiquetada.	En caso necesario, <b>descongelar los «Elution Tubes»</b> (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.	<b>Descongelar las probetas de Positive Control</b> 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	<b>Descongelar las probetas de CPE</b> 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 <b>Negative Control</b> vertiendo al menos 50 µL de agua para biología molecular en el «Elution Tube» (Tubo de elución) que se incluye con el ELITe InGenius SP 200 Consumable Set.
3	Seleccionar <b>«Perform Run» (Realizar ejecución)</b> en la pantalla «Home» (Inicio).	Seleccionar <b>«Perform Run» (Realizar ejecución)</b> en la pantalla «Home» (Inicio).	Seleccionar <b>«Perform Run» (Realizar ejecución)</b> 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»: <b>«Extract + PCR» (Extracción + PCR)</b> .	Seleccionar el «Run Mode»: <b>«PCR Only» (Solo PCR)</b> .	Seleccionar el «Run Mode»: <b>«PCR Only» (Solo PCR)</b> .
6	<b>Cargar las muestras</b> en la «Sample Rack» (rack de muestras). Cuando se cargan probetas secundarias «2 mL Tubes», utilizar los adaptadores azules para el «Sample Rack» (rack de muestras).	<b>Cargar las muestras</b> en la «Elution Rack» (rejilla de elución).	<b>Cargar las probetas de Positive Control y de Negative Control</b> en la «Elution Rack» (rejilla de elución).
7	<b>Insertar el «Sample Rack»</b> (rack de muestras) en la «Cooler Unit», comenzando por el Lane 5 (L5). Insertar el «SID» (ID de la muestra) para cada posición utilizada (si las probetas secundarias están cargadas, marcar la probeta de 2 mL («2 mL Tube»). Si las probetas secundarias no tienen códigos de barras, introducir manualmente el ID de las muestras.	<b>Insertar la «Elution Rack»</b> (rejilla de elución) en la «Cooler Unit», comenzando por el Lane 3 (L3). Para cada «Position» (posición), introducir el «SID» (ID de la muestra), la «Sample matrix» (matriz de la muestra), el «Extraction kit» (kit de extracción) y el «Extracted Eluate Volume» (volumen de eluido)	<b>Insertar la «Elution Rack»</b> (rejilla de elución) en la «Cooler Unit», comenzando por el Lane 3 (L3). Para cada «Position» (posición) introducir el «Reagent name» (nombre del reactivo), el «S/N» (número de serie) el «Lot No.» (número de lote), la «Exp. Date» (fecha de caducidad) y el «T/R» (número de reacciones).
8	Hacer clic en «Next» (Siguiente) para continuar.	Hacer clic en «Next» (Siguiente) para continuar.	Hacer clic en «Next» (Siguiente) para continuar.
9	Asegurarse de que «Extraction Input Volume» (Volumen inicial de extracción) esté configurado a 200 µL y «Extracted Elute Volume» (Volumen de elución extraído), a 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.

Tabla 13 (continued)

	<b>A. Sesión de la muestra; modo de procesamiento «Extract + PCR» (Extracción + PCR)</b>	<b>B. Sesión con la muestra; eluida modo de procesamiento «PCR Only» (Solo PCR)</b>	<b>C. Sesión para el Positive Control y el Negative Control; modo de procesamiento «PCR Only» (Solo PCR).</b>
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.
	<b>Nota:</b> si se procesan más de 12 muestras, repetir el procedimiento a partir del punto 6.		No aplicable
12	Cargar los «Elution Tube» (Tubos de elución) en la «Elution Rack» (rejilla de elución); las probetas de elución pueden etiquetarse con un código de barras para mejorar la rastreabilidad.	No aplicable	No aplicable
13	Insertar la «Elution Rack» (rejilla de elución) en la «Cooler Unit», comenzando por el Lane 3 (L3). Si se procesan más de 12 muestras, repetir el procedimiento utilizando el «Lane 2» (L2).	No aplicable	No aplicable
14	Hacer clic en «Next» (Siguiente) para continuar.	No aplicable	No aplicable
15	<b>Cargar el CPE y la mezcla completa de reacción</b> en la «Reagent/Elution Rack» (rejilla de reactivos/elución).	<b>Cargar la mezcla completa de reacción</b> en la «Reagent/Elution Rack» (rejilla de reactivos/elución).	<b>Cargar la mezcla completa de reacción</b> en la «Reagent/Elution Rack» (rejilla de reactivos/elución).
16	Insertar la «Reagent/Elution Rack» (rejilla de reactivos/elución) en el Lane 2 (L2) de la «Cooler Unit» o, si está disponible, en el Lane 1 (L1). Para cada 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). Para cada reactivo de la PCR Mix, rellenar el «S/N» (número de serie), el «Lot No.» (número de lote), la «Exp. Date» (fecha de caducidad) y el «T/R» (número de reacciones).	Insertar la «Reagent/Elution Rack» (rejilla de reactivos/elución) en el Lane 2 (L2) de la «Cooler Unit» o, si está disponible, en el Lane 1 (L1). Para cada reactivo de la PCR Mix, rellenar el «S/N» (número de serie), el «Lot No.» (número de lote), la «Exp. Date» (fecha de caducidad) y el «T/R» (número de reacciones).
17	Hacer clic en «Next» (Siguiente) para continuar.	Hacer clic en «Next» (Siguiente) para continuar.	Hacer clic en «Next» (Siguiente) para continuar.
18	Verificar las puntas en el área de «Tip Racks» (rack de puntas) de la «Inventory Area» (área del inventario) y, en caso necesario, sustituir la gradilla o las gradillas de puntas que corresponda.	Verificar las puntas en el área de «Tip Racks» (rack de puntas) de la «Inventory Area» (área del inventario) y, en caso necesario, sustituir la gradilla o las gradillas de puntas que corresponda.	Verificar las puntas en el área de «Tip Racks» (rack de puntas) de la «Inventory Area» (área del inventario) y, en caso necesario, sustituir la gradilla o las gradillas de puntas que corresponda.
19	Hacer clic en «Next» (Siguiente) para continuar.	Hacer clic en «Next» (Siguiente) para continuar.	Hacer clic en «Next» (Siguiente) para continuar.
20	Cargar la «PCR Rack» con el PCR Cassette en la «Inventory Area» (área del inventario).	Cargar la «PCR Rack» con el PCR Cassette en la «Inventory Area» (área del inventario).	Cargar la «PCR Rack» con el PCR Cassette en la «Inventory Area» (área del inventario).

Tabla 13 (continued)

	A. Sesión de la muestra; modo de procesamiento «Extract + PCR» (Extracción + PCR)	B. Sesión con la muestra; eluida modo de procesamiento «PCR Only» (Solo PCR)	C. Sesión para el Positive Control y el Negative Control; modo de procesamiento «PCR Only» (Solo PCR).
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 muestra extraída que queda en la «**Elution Tube**» (probeta de elución) debe extraerse del instrumento, taparse, identificarse y conservarse a  $-20 \pm 10$  °C durante un máximo de un mes. Evitar cualquier derrame de la muestra extraída.

#### NOTA!

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

#### NOTA!

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

#### NOTA!

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

#### NOTA!

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

### 10.3 PASO 3. Evaluación y aprobación de los resultados

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

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

**NOTA!**

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

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

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

**NOTA!**

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

## 11 CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

### 11.1 Límite de detección (LoD)

El límite de detección (LoD) del ensayo se determinó para los instrumentos ELITE BeGenius y el ELITE InGenius analizando muestras e heces naturales con material de referencia del genogrupo GI de norovirus, del genogrupo GII de norovirus, de astrovirus, del serotipo F40 de adenovirus, del serotipo F41 de adenovirus, de rotavirus (ZeptoMetrix y ATCC), de los genogrupos GI/II/IV de sapovirus y del genogrupo GV de sapovirus (plásmidos de EG SpA).

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 14**

Patógeno	Límite de detección	Límites del intervalo de confianza del 95 %	
		Límite inferior	Límite superior
Norovirus GI	219 TCID <sub>50</sub> /mL	146 TCID <sub>50</sub> /mL	507 TCID <sub>50</sub> /mL
Norovirus GII	151 TCID <sub>50</sub> /mL	114 TCID <sub>50</sub> /mL	321 TCID <sub>50</sub> /mL
Astrovirus	690 TCID <sub>50</sub> /mL	409 TCID <sub>50</sub> /mL	2782 TCID <sub>50</sub> /mL
Adenovirus F40	0,082 TCID <sub>50</sub> /mL	0,058 TCID <sub>50</sub> /mL	0,149 TCID <sub>50</sub> /mL
Adenovirus F41	0,006 TCID <sub>50</sub> /mL	0,004 TCID <sub>50</sub> /mL	0,09 TCID <sub>50</sub> /mL
Rotavirus	2,4 TCID <sub>50</sub> /mL	1,9 TCID <sub>50</sub> /mL	3,5 TCID <sub>50</sub> /mL
GV de sapovirus	792 copias/mL	583 copias/mL	1267 copias/mL
GI/II/IV de sapovirus	1119 copias/mL	859 copias/mL	1897 copias/mL

El valor del LoD calculado se verificó analizando en el ELITE BeGenius y en el ELITE InGenius muestras de heces naturales y muestras de heces recogidas en FecalSwab y enriquecidas con materiales de referencia del genogrupo GI de norovirus, del genogrupo GII de norovirus, de astrovirus, del serotipo F40 de adenovirus, del serotipo F41 de adenovirus, de rotavirus, de los genogrupos GI/II/IV de sapovirus y del genogrupo GV de sapovirus a la concentración declarada.

Los resultados obtenidos confirmaron la concentración declarada para todas las dianas del producto **GI Viral PLUS MGB Kit** con las dos 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 eficacia en la detección de diferentes genotipos o aislados de norovirus (GI/GII), astrovirus (F40/F41), rotavirus y sapovirus (GI/II/IV/V) se evaluó mediante un análisis informático. El análisis demostró la conservación y la ausencia de mutaciones reseñables para todas las dianas de interés, excepto en el caso del norovirus. De este modo, se esperan diferentes eficacias en la detección para algunos genotipos o aislados de norovirus.

La inclusividad también se verificó mediante el análisis de 10 materiales de referencia (Qnostics, Vircell, ZeptoMetrix y ATCC) y el análisis de 14 ADN plasmídicos que representaban las variantes genómicas principales del genogrupo GI de norovirus y del genogrupo GII de norovirus.

En la tabla siguiente se muestran los resultados obtenidos con los materiales de referencia.

**Tabla 15**

Diana	Proveedor	Positivas/ Duplicados	Resultado
Norovirus GI	ZeptoMetrix	6/6	NV:RNA Detected Genogroup I (NV:ARN detectado; genogrupo I)
Norovirus GII	Vircell	6/6	NV:RNA Detected Genogroup II (NV:ARN detectado; genogrupo II)
Adenovirus F40	ZeptoMetrix	6/6	ADV:DNA Detected Serotype F40 (ADV:ADN detectado; serotipo F40)
Adenovirus F41	Vircell	6/6	ADV:DNA Detected Serotype F41 (ADV:ADN detectado; serotipo F40)
Adenovirus F41	Qnostics	6/6	ADV:DNA Detected Serotype F41 (ADV:ADN detectado; serotipo F40)
Rotavirus	Vircell	6/6	RV:RNA Detected (RV:ARN detectado)
Rotavirus	Qnostics	6/6	RV:RNA Detected (RV:ARN detectado)
Sapovirus	ATCC	6/6	SV:RNA Detected (SV:ARN detectado)
Astrovirus I	ATCC	6/6	ASV:RNA Detected (ASV:ARN detectado)
Astrovirus V	ATCC	6/6	ASV:RNA Detected (ASV:ARN detectado)

Todas las muestras se detectaron correctamente con el producto **GI Viral PLUS ELITE MGB Kit**.

En la tabla siguiente se muestran los resultados obtenidos con los ADN plasmídicos.

**Tabla 16**

Muestra	Copias/ reacción	Positivas/ Duplicados	Resultado
Plásmido de genogrupo GI de norovirus (ID de sec. MN938461)	750	6/6	NV:RNA Detected Genogroup I (NV:ARN detectado; genogrupo I)
Plásmido de genogrupo GI de norovirus (ID de sec. KP027330)	750	6/6	NV:RNA Detected Genogroup I (NV:ARN detectado; genogrupo I)
Plásmido de genogrupo GI de norovirus (ID de sec. MZ470608)	$4 \times 10^4$	6/6	NV:RNA Detected Genogroup I (NV:ARN detectado; genogrupo I)
Plásmido de genogrupo GI de norovirus (ID de sec. OK562729)	$3 \times 10^4$	6/6	NV:RNA Detected Genogroup I (NV:ARN detectado; genogrupo I)

Tabla 16 (continued)

Muestra	Copias/ reacción	Positivas/ Duplica- dos	Resultado
Plásmido de genogrupo GI de norovirus (ID de sec. MN421562)	1×10 <sup>5</sup>	6/6	NV:RNA Detected Genogroup II (NV: ARN detectado; genogrupo II)
Plásmido de genogrupo GI de norovirus (ID de sec. LC378987)	1×10 <sup>7</sup>	6/6	NV:RNA Detected Genogroup I (NV: ARN detectado; genogrupo I)
Plásmido de genogrupo GI de norovirus (ID de sec. MW647681)	750	6/6	NV:RNA Detected Genogroup I (NV: ARN detectado; genogrupo I)
Plásmido de genogrupo GI de norovirus (ID de sec. OK147886)	750	6/6	NV:RNA Detected Genogroup I (NV: ARN detectado; genogrupo I)
Plásmido de genogrupo GI de norovirus (ID de sec. MW362461)	750	6/6	NV:RNA Detected Genogroup I (NV: ARN detectado; genogrupo I)
Plásmido de genogrupo GI de norovirus (ID de sec. EU085525)	750	6/6	NV:RNA Detected Genogroup I (NV: ARN detectado; genogrupo I)
Plásmido de genogrupo GII de norovirus (ID de sec. MK328934)	1×10 <sup>2</sup>	6/6	NV:RNA Detected Genogroup II (NV: ARN detectado; genogrupo II)
Plásmido de genogrupo GII de norovirus (ID de sec. MG674721)	1×10 <sup>2</sup>	6/6	NV:RNA Detected Genogroup I (NV: ARN detectado; genogrupo I)
Plásmido de genogrupo GII de norovirus (ID de sec. MG495078)	1×10 <sup>2</sup>	6/6	NV:RNA Detected Genogroup I (NV: ARN detectado; genogrupo I)
Plásmido de genogrupo GII de norovirus (ID de sec. KC464491)	1×10 <sup>2</sup>	6/6	NV:RNA Detected Genogroup II (NV: ARN detectado; genogrupo II)

Con algunas variantes del genogrupo Gi de norovirus, la sensibilidad del producto puede cambiar hasta 10.000 veces.

Con el genotipo 9 del genogrupo GI de norovirus, el producto dará un tipificación incorrecta como «genogrupo GII de norovirus».

Con los genotipos 6 y 7 del genogrupo GII de norovirus, el producto dará un tipificación incorrecta como «genogrupo GI de norovirus».

### 11.3 Interferencia entre dianas

La posible interferencia entre las dianas del ensayo se evaluó mediante un análisis de coamplificación del genogrupo GI de Norovirus, del genogrupo GII de norovirus, de astrovirus, del serotipo F40 de adenovirus, del serotipo F41 de adenovirus, de rotavirus, de los genogrupos GI/II/IV de sapovirus y del genogrupo GV de sapovirus (ADN plasmídicos de EG SpA).

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

Tabla 17

Diana en la prueba (número reducido de copias)	Diana interferente a una alta concentración (50.000 copias/reacción)						
	NV1	NV2	SV124	SV5	RV	ADV-F40	ASV
NV1	-	-	50 c/rxn	50 c/rxn	50 c/rxn	50 c/rxn	50 c/rxn
NV2	-	-	100 c/rxn	100 c/rxn	100 c/rxn	100 c/rxn	100 c/rxn
SV124	100 c/rxn	100 c/rxn	-	-	100 c/rxn	100 c/rxn	100 c/rxn
SV5	50 c/rxn	50 c/rxn	-	-	50 c/rxn	50 c/rxn	50 c/rxn

Tabla 17 (continued)

Diana en la prueba (número reducido de copias)	Diana interferente a una alta concentración (50.000 copias/reacción)						
	NV1	NV2	SV124	SV5	RV	ADV-F40	ASV
RV	250 c/rxn	250 c/rxn	250 c/rxn	250 c/rxn	-	250 c/rxn	250 c/rxn
ADV-F40	50 c/rxn	50 c/rxn	50 c/rxn	50 c/rxn	50 c/rxn	-	50 c/rxn
ASV	250 c/rxn	250 c/rxn	250 c/rxn	250 c/rxn	250 c/rxn	250 c/rxn	-

El producto **GI Viral PLUS ELITE MGB Kit** presenta una interferencia mínima entre dianas. Todas las dianas pueden detectarse incluso si son aproximadamente 200 veces inferiores a otros patógenos de interés.

#### 11.4 Microorganismos potencialmente interferentes: reactividad cruzada

La reactividad cruzada potencial de los microorganismos imprevistos que pueden encontrarse en muestras clínicas de heces 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, excepto en el caso de algunos adenovirus que no sean del serotipo F40 o F41.

La ausencia de reactividad cruzada con los microorganismos potencialmente interferentes también se verificó analizando un panel de microorganismos imprevistos (ATCC, ZeptoMetrix, DSMZ y ADN plasmídicos).

Los resultados se muestran en la tabla siguiente.

Tabla 18

Muestra	Positivas/Duplicados					Resultado
	NV	SV	RV	ADV	ASV	
<i>Aeromonas hydrophila</i>	0/5	0/5	0/5	0/5	0/5	Sin reactividad cruzada
<i>Bacteroides fragilis</i>	0/5	0/5	0/5	0/5	0/5	Sin reactividad cruzada
<i>Helicobacter pylori</i>	0/5	0/5	0/5	0/5	0/5	Sin reactividad cruzada
<i>Saccharomyces cerevisiae</i>	0/5	0/5	0/5	0/5	0/5	Sin reactividad cruzada
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	0/5	0/5	0/5	0/5	0/5	Sin reactividad cruzada
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	0/5	0/5	0/5	0/5	0/5	Sin reactividad cruzada
<i>Escherichia coli</i>	0/5	0/5	0/5	0/5	0/5	Sin reactividad cruzada
<i>Serratia Marcescens</i>	0/5	0/5	0/5	0/5	0/5	Sin reactividad cruzada
<i>Acinetobacter baumannii</i>	0/5	0/5	0/5	0/5	0/5	Sin reactividad cruzada
<i>Bifidobacterium adolescentis</i>	0/5	0/5	0/5	0/5	0/5	Sin reactividad cruzada
<i>Candida albicans</i>	0/5	0/5	0/5	0/5	0/5	Sin reactividad cruzada
<i>Citrobacter freundii</i>	0/5	0/5	0/5	0/5	0/5	Sin reactividad cruzada
<i>Clostridium difficile</i>	0/5	0/5	0/5	0/5	0/5	Sin reactividad cruzada
<i>Proteus mirabilis</i>	0/5	0/5	0/5	0/5	0/5	Sin reactividad cruzada
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	0/5	0/5	0/5	0/5	0/5	Sin reactividad cruzada
<i>Enterobacter cloacae</i>	0/5	0/5	0/5	0/5	0/5	Sin reactividad cruzada
<i>Giardia lamblia</i>	0/5	0/5	0/5	0/5	0/5	Sin reactividad cruzada

Tabla 18 (continued)

Muestra	Positivas/Duplicados					Resultado
	NV	SV	RV	ADV	ASV	
<i>Cryptosporidium parvum</i>	0/5	0/5	0/5	0/5	0/5	Sin reactividad cruzada
<i>Entamoeba histolytica</i>	0/5	0/5	0/5	0/5	0/5	Sin reactividad cruzada
<i>Yersinia enterocolitica</i>	0/5	0/5	0/5	0/5	0/5	Sin reactividad cruzada
<i>Salmonella enterica</i>	0/5	0/5	0/5	0/5	0/5	Sin reactividad cruzada
<i>Shigella flexneri</i>	0/5	0/5	0/5	0/5	0/5	Sin reactividad cruzada
<i>Vibrio cholerae</i>	0/5	0/5	0/5	0/5	0/5	Sin reactividad cruzada
<i>Campylobacter jejuni</i>	0/5	0/5	0/5	0/5	0/5	Sin reactividad cruzada
Enterovirus E4	0/5	0/5	0/5	0/5	0/5	Sin reactividad cruzada
Especie C de adenovirus (ID de sec. OR777170)	0/5	0/5	0/5	5/5	0/5	Reactividad cruzada para ADV
Especie A de adenovirus (ID de sec. KX868289)	0/5	0/5	0/5	0/5	0/5	Sin reactividad cruzada
Especie B de adenovirus (ID de sec. AF542110)	0/5	0/5	0/5	0/5	0/5	Sin reactividad cruzada
Especie C de adenovirus (ID de sec. MN398196)	0/5	0/5	0/5	5/5	0/5	Reactividad cruzada para ADV
Especie C de adenovirus (ID de sec. JN226752)	0/5	0/5	0/5	5/5	0/5	Reactividad cruzada para ADV
Especie E de adenovirus (ID de sec. KY996446)	0/5	0/5	0/5	0/5	0/5	Sin reactividad cruzada
Especie G de adenovirus (ID de sec. DQ923122)	0/5	0/5	0/5	5/5	0/5	Reactividad cruzada para ADV

Ninguno de los microorganismos potencialmente interferentes analizados presentó reactividad cruzada para la amplificación de la diana cuando se utilizó el producto **GI Viral PLUS ELITE MGB Kit**, excepto en el caso de las especies C, D y G de adenovirus.

### 11.5 Microorganismos potencialmente interferentes: inhibición

La inhibición potencial de microorganismos imprevistos que puede encontrarse en muestras clínicas de heces se evaluó para el ensayo mediante el análisis de un panel de microorganismos imprevistos (ATCC, ZeptoMetrix, DSMZ y ADN plasmídicos) enriquecidos con norovirus (genogrupos GI/GII), astrovirus, adenovirus (serotipos F40/F41), rotavirus y sapovirus (genogrupos GI/II/IV/GV) (ADN plasmídicos de EG SpA).

Los resultados se muestran en la tabla siguiente.

Tabla 19

Microorganismo	Positivas/Duplicados						Resultado
	NV1	NV2	RV	ADV-F40	ADV-F41	ASV	
<i>Aeromonas hydrophila</i>	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	Sin interferencia
<i>Bacteroides fragilis</i>	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	Sin interferencia

Tabla 19 (continued)

Microorganismo	Positivos/Duplicados						Resultado
	NV1	NV2	RV	ADV-F40	ADV-F41	ASV	
Helicobacter pylori	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	Sin interferencia
Saccharomyces cerevisiae	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	Sin interferencia
Plesiomonas shigelloides	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	Sin interferencia
Klebsiella pneumoniae	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	Sin interferencia
Escherichia coli	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	Sin interferencia
Serratia Marcescens	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	Sin interferencia
Acinetobacter baumannii	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	Sin interferencia
Bifidobacterium adolescentis	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	Sin interferencia
Candida albicans	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	Sin interferencia
Citrobacter freundii	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	Sin interferencia
Clostridium difficile	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	Sin interferencia
Proteus mirabilis	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	Sin interferencia
Pseudomonas aeruginosa	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	Sin interferencia
Enterobacter cloacae	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	Sin interferencia
Giardia lamblia	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	Sin interferencia
Cryptosporidium parvum	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	Sin interferencia
Entamoeba histolytica	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	Sin interferencia
Yersinia enterocolitica	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	Sin interferencia
Salmonella enterica	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	Sin interferencia
Shigella flexneri	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	Sin interferencia
Vibrio cholerae	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	Sin interferencia
Campylobacter jejuni	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	Sin interferencia
Enterovirus E4	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	Sin interferencia
Especie C de adenovirus (ID de sec. OR777170)	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	Sin interferencia
Especie A de adenovirus (ID de sec. KX868289)	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	Sin interferencia
Especie B de adenovirus (ID de sec. AF542110)	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	Sin interferencia
Especie C de adenovirus (ID de sec. MN398196)	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	Sin interferencia
Especie C de adenovirus (ID de sec. JN226752)	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	Sin interferencia

Tabla 19 (continued)

Microorganismo	Positivas/Duplicados						Resultado
	NV1	NV2	RV	ADV-F40	ADV-F41	ASV	
Especie E de adenovirus (ID de sec. KY996446)	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	Sin interferencia
Especie G de adenovirus (ID de sec. DQ923122)	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	Sin interferencia

Ninguno de los microorganismos potencialmente interferentes analizados presentó inhibición de la amplificación de las dianas cuando se utilizó el producto **GI Viral PLUS ELite MGB Kit**.

### 11.6 Sustancias potencialmente interferentes: reactividad cruzada

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

Los resultados se muestran en la tabla siguiente.

Tabla 20

Sustancia	Positivas/Duplicados						Resultado
	NV1	NV2	RV	ADV-F40	ADV-F41	ASV	
Aceite de vaselina	0/5	0/5	0/5	0/5	0/5	0/5	Sin reactividad cruzada
Nonoxinol -9	0/5	0/5	0/5	0/5	0/5	0/5	Sin reactividad cruzada
Subsalicilato de bismuto	0/5	0/5	0/5	0/5	0/5	0/5	Sin reactividad cruzada
Hidrocloruro de loperamida	0/5	0/5	0/5	0/5	0/5	0/5	Sin reactividad cruzada
Bisacodilo	0/5	0/5	0/5	0/5	0/5	0/5	Sin reactividad cruzada
Azitromicina	0/5	0/5	0/5	0/5	0/5	0/5	Sin reactividad cruzada
Vancomicina	0/5	0/5	0/5	0/5	0/5	0/5	Sin reactividad cruzada
Metronidazol	0/5	0/5	0/5	0/5	0/5	0/5	Sin reactividad cruzada
Ampicilina	0/5	0/5	0/5	0/5	0/5	0/5	Sin reactividad cruzada
Cefpodoxima	0/5	0/5	0/5	0/5	0/5	0/5	Sin reactividad cruzada
Ciprofloxacino	0/5	0/5	0/5	0/5	0/5	0/5	Sin reactividad cruzada
Hidrocortisona	0/5	0/5	0/5	0/5	0/5	0/5	Sin reactividad cruzada
Carbonato cálcico	0/5	0/5	0/5	0/5	0/5	0/5	Sin reactividad cruzada
Ácido algínico	0/5	0/5	0/5	0/5	0/5	0/5	Sin reactividad cruzada
Hidróxido de aluminio	0/5	0/5	0/5	0/5	0/5	0/5	Sin reactividad cruzada
Trisilicato de magnesio	0/5	0/5	0/5	0/5	0/5	0/5	Sin reactividad cruzada
Sangre	0/5	0/5	0/5	0/5	0/5	0/5	Sin reactividad cruzada
Mucina	0/5	0/5	0/5	0/5	0/5	0/5	Sin reactividad cruzada

**Tabla 20 (continued)**

Sustancia	Positivas/Duplicados						Resultado
	NV1	NV2	RV	ADV-F40	ADV-F41	ASV	
Ácido hexadecanoico	0/5	0/5	0/5	0/5	0/5	0/5	Sin reactividad cruzada
Ácido esteárico	0/5	0/5	0/5	0/5	0/5	0/5	Sin reactividad cruzada

El análisis demostró que ninguna de las sustancias analizadas presentan una reacción cruzada con las dianas cuando se utiliza el producto **GI Viral PLUS ELITE MGB Kit**

### 11.7 Sustancias potencialmente interferentes: inhibición

La inhibición potencial de sustancias interferentes (endógenas y exógenas) que puede encontrarse en muestras clínicas de heces se evaluó para el ensayo analizando un panel de sustancias a la concentración pertinente en muestras enriquecidas con materiales de referencia del genogrupo GI de norovirus, del genogrupo GII de norovirus, de astrovirus, del serotipo F40 de adenovirus, del serotipo F41 de adenovirus, de rotavirus, del genogrupo GV de sapovirus y de los genogrupos GI/GII/GIV de sapovirus (ZeptoMetrix, ATCC y plásmidos de EG SpA).

Los resultados se muestran en la tabla siguiente.

**Tabla 21**

Sustancia	Positivas/Duplicados						Resultado
	NV1	NV2	RV	ADV-F40	ADV-F41	ASV	
Aceite de vaselina	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	Sin interferencia
Nonoxinol -9	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	Sin interferencia
Subsalicilato de bismuto	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	Sin interferencia
Hidrocloruro de loperamida	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	Sin interferencia
Bisacodilo	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	Sin interferencia
Azitromicina	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	Sin interferencia
Vancomicina	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	Sin interferencia
Metronidazol	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	Sin interferencia
Ampicilina	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	Sin interferencia
Cefpodoxima	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	Sin interferencia
Ciprofloxacino	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	Sin interferencia
Hidrocortisona	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	Sin interferencia
Carbonato cálcico	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	Sin interferencia
Ácido algínico	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	Sin interferencia
Hidróxido de aluminio	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	Sin interferencia
Trisilicato de magnesio	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	Sin interferencia
Sangre	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	Sin interferencia
Mucina	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	Sin interferencia

**Tabla 21 (continued)**

Sustancia	Positivas/Duplicados						Resultado
	NV1	NV2	RV	ADV-F40	ADV-F41	ASV	
Ácido hexadecanoico	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	Sin interferencia
Ácido esteárico	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	5/5	Sin interferencia

El análisis demostró que las sustancias analizadas no inhiben la detección de las dianas cuando se utiliza el producto **GI Viral PLUS ELITE MGB Kit**.

### 11.8 Contaminación cruzada

La posible contaminación cruzada durante el análisis se evaluó para el ensayo analizando 60 duplicados de una muestra de heces negativa que se alternó con 60 duplicados de la misma muestra enriquecidos con material de referencia recombinante del serotipo F40 de adenovirus (ADV-F40) (ZeptoMetrix) a una concentración aproximada de  $1 \times 10^4$  TCID<sub>50</sub>/mL.

Los resultados se muestran en la tabla siguiente.

**Tabla 22**

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

Ninguna de las muestras negativas analizadas dio resultados falsos positivos. En este análisis con el producto **GI Viral PLUS ELITE MGB Kit**, no se detectó contaminación cruzada dentro de las propias sesiones ni entre las sesiones.

### 11.9 Fallo total del sistema

La tasa de fallo total del sistema para el ensayo se evaluó analizando 52 muestras de heces naturales negativas diferentes y 52 muestras de heces recogidas en FecalSwab y enriquecidas con material de referencia del genogrupo GII de norovirus (Zeptomatrix) a una concentración de 3 veces el LoD.

Los resultados se muestran en la tabla siguiente.

**Tabla 23**

Muestras	N	Positivas	Negativas	Tasa total de fallos del sistema
Heces naturales enriquecidas a 3 veces el LoD	52	52	0	0 %
Heces recogidas en FecalSwab y enriquecidas a 3 veces el LoD	52	52	0	0 %

En este análisis con el producto **GI Viral PLUS ELITE MGB Kit**, el 100 % de las muestras de heces naturales y el 100 % de las muestras de heces recogidas en FecalSwab se confirmaron como positivas. En este análisis, la tasa de fallo total del sistema fue del 0 % para las muestras de heces naturales y del 0 % para las muestras de heces recogidas en FecalSwab.

### 11.10 Repetibilidad

La reproducibilidad ensayo se evaluó en el ELITE BeGenius y el ELITE InGenius analizando un panel de muestras de heces naturales negativas o enriquecidas con materiales de referencia del genogrupo GII de norovirus, del serotipo F40 de adenovirus, de rotavirus, de astrovirus y de los genogrupos GI/II/IV de sapovirus (Zeptomatrix, ATCC y ADN plasmídico de EG SpA).

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

**Tabla 24**

Muestra	Diana	N	Media	DE	%CV	% de concordancia
Neg	NV (Ct)	6	-	-	-	100 %
3xLoD NV+RV		6	31,25	0,42	1,34	100 %
3xLoD ADV-F40+ASV	NV (Tm)	6	68,4	0,17	0,25	100 %
3xLoD SV124		6	-	-	-	100 %
Neg	SV (Ct)	6	-	-	-	100 %
3xLoD NV+RV		6	-	-	-	100 %
3xLoD ADV-F40+ASV		6	-	-	-	100 %
3xLoD SV124		6	32,36	0,50	1,55	100 %
Neg	RV (Ct)	6	-	-	-	100 %
3xLoD NV+RV		6	30,18	0,29	0,95	100 %
3xLoD ADV-F40+ASV		6	-	-	-	100 %
3xLoD SV124		6	-	-	-	100 %
Neg	ADV (Ct)	6	-	-	-	100 %
3xLoD NV+RV		6	-	-	-	100 %
3xLoD ADV-F40+ASV		6	34,17	0,81	2,37	100 %
3xLoD SV124	ADV (Tm)	6	70,4	0,27	0,38	100 %
3xLoD SV124	ADV (Ct)	6	-	-	-	100 %
Neg	ASV (Ct)	6	-	-	-	100 %
3xLoD NV+RV		6	-	-	-	100 %
3xLoD ADV-F40+ASV		6	27,14	0,36	1,32	100 %
3xLoD SV124		6	-	-	-	100 %

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

Tabla 25

Muestra	Diana	N	Media	DE	%CV	% de concordancia
Neg	NV (Ct)	6	-	-	-	100 %
3xLoD NV+RV		6	29,91	0,41	1,38	100 %
3xLoD NV+RV	NV (Tm)	6	69,0	0,05	0,07	100 %
3xLoD ADV-F40+ASV	NV (Ct)	6	-	-	-	100 %
3xLoD SV124		6	-	-	-	100 %
Neg	SV (Ct)	6	-	-	-	100 %
3xLoD NV+RV		6	-	-	-	100 %
3xLoD ADV-F40+ASV		6	-	-	-	100 %
3xLoD SV124		6	32,94	0,83	2,52	100 %
Neg	RV (Ct)	6	-	-	-	100 %
3xLoD NV+RV		6	30,01	0,23	0,76	100 %
3xLoD ADV-F40+ASV		6	-	-	-	100 %
3xLoD SV124		6	-	-	-	100 %
Neg	ADV (Ct)	6	-	-	-	100 %
3xLoD NV+RV		6	-	-	-	100 %
3xLoD ADV-F40+ASV		6	34,32	0,64	1,86	100 %
3xLoD ADV-F40+ASV	ADV (Tm)	6	71,0	0,16	0,23	100 %
3xLoD SV124	ADV (Ct)	6	-	-	-	100 %
Neg	ASV (Ct)	6	-	-	-	100 %
3xLoD NV+RV		6	-	-	-	100 %
3xLoD ADV-F40+ASV		6	27,26	0,46	1,70	100 %
3xLoD SV124		6	-	-	-	100 %

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

Tabla 26

Muestra	Diana	N	Media	DE	%CV	% de concordancia
Neg	NV (Ct)	12	-	-	-	100 %
3xLoD NV+RV		12	30,97	0,43	1,39	100 %
3xLoD NV+RV	NV (Tm)	12	68,4	0,16	0,24	100 %
3xLoD ADV-F40+ASV	NV (Ct)	12	-	-	-	100 %
3xLoD SV124		12	-	-	-	100 %

Tabla 26 (continued)

Muestra	Diana	N	Media	DE	%CV	% de concordancia
Neg	SV (Ct)	12	-	-	-	100 %
3xLoD NV+RV		12	-	-	-	100 %
3xLoD ADV-F40+ASV		12	-	-	-	100 %
3xLoD SV124		12	32,37	0,45	1,39	100 %
Neg	RV (Ct)	12	-	-	-	100 %
3xLoD NV+RV		12	30,07	0,27	0,89	100 %
3xLoD ADV-F40+ASV		12	-	-	-	100 %
3xLoD SV124		12	-	-	-	100 %
Neg	ADV (Ct)	12	-	-	-	100 %
3xLoD NV+RV		12	-	-	-	100 %
3xLoD ADV-F40+ASV		12	33,80	0,71	2,10	100 %
3xLoD SV124	ADV (Tm)	12	70,3	0,24	0,34	100 %
3xLoD SV124	ADV (Ct)	12	-	-	-	100 %
Neg	ASV (Ct)	12	-	-	-	100 %
3xLoD NV+RV		12	-	-	-	100 %
3xLoD ADV-F40+ASV		12	27,02	0,33	1,22	100 %
3xLoD SV124		12	-	-	-	100 %

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

Tabla 27

Muestra	Diana	N	Media	DE	%CV	% de concordancia
Neg	NV (Ct)	12	-	-	-	100 %
3xLoD NV+RV		12	30,08	0,46	1,53	100 %
3xLoD NV+RV	NV (Tm)	12	68,9	0,11	0,16	100 %
3xLoD ADV-F40+ASV	NV (Ct)	12	-	-	-	100 %
3xLoD SV124		12	-	-	-	100 %
Neg	SV (Ct)	12	-	-	-	100 %
3xLoD NV+RV		12	-	-	-	100 %
3xLoD ADV-F40+ASV		12	-	-	-	100 %
3xLoD SV124		12	32,74	0,78	2,37	100 %

Tabla 27 (continued)

Muestra	Diana	N	Media	DE	%CV	% de concordancia
Neg	RV (Ct)	12	-	-	-	100 %
3xLoD NV+RV		12	30,18	0,40	1,32	100 %
3xLoD ADV-F40+ASV		12	-	-	-	100 %
3xLoD SV124		12	-	-	-	100 %
Neg	ADV (Ct)	12	-	-	-	100 %
3xLoD NV+RV		12	-	-	-	100 %
3xLoD ADV-F40+ASV		12	34,44	0,63	1,82	100 %
3xLoD ADV-F40+ASV	ADV (Tm)	12	71,0	0,14	0,19	100 %
3xLoD SV124	ADV (Ct)	12	-	-	-	100 %
Neg	ASV (Ct)	12	-	-	-	100 %
3xLoD NV+RV		12	-	-	-	100 %
3xLoD ADV-F40+ASV		12	27,03	0,41	1,51	100 %
3xLoD SV124		12	-	-	-	100 %

En el ensayo de repetibilidad, el producto **GI Viral PLUS ELITE MGB Kit** detectó todas las muestras tal como se esperaba y presentó una variabilidad máxima de los valores Ct de la diana inferior al 5 %.

### 11.11 Reproducibilidad

La reproducibilidad ensayo se evaluó en el ELITE BeGenius y el ELITE InGenius analizando un panel de muestras de heces naturales negativas o enriquecidas con materiales de referencia del genogrupo GII de norovirus, del serotipo F40 de adenovirus, de rotavirus, de astrovirus y de los genogrupos GI/II/IV de sapovirus (Zeptomatrix, ATCC y ADN plasmídico de EG SpA).

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

Tabla 28

Muestra	Diana	N	Media	DE	%CV	% de concordancia
Neg	NV (Ct)	36	-	-	-	100 %
3xLoD NV+RV		36	31,95	0,91	2,85	100 %
		NV (Tm)	36	68,5	0,17	0,25
3xLoD ADV-F40+ASV	NV (Ct)	36	-	-	-	100 %
3xLoD SV124		36	-	-	-	100 %
Neg	SV (Ct)	36	-	-	-	100 %
3xLoD NV+RV		36	-	-	-	100 %
3xLoD ADV-F40+ASV		36	-	-	-	100 %
3xLoD SV124		36	32,49	0,39	1,19	100 %

Tabla 28 (continued)

Muestra	Diana	N	Media	DE	%CV	% de concordancia
Neg	RV (Ct)	36	-	-	-	100 %
3xLoD NV+RV		36	30,60	0,56	1,82	100 %
3xLoD ADV-F40+ASV		36	-	-	-	100 %
3xLoD SV124		36	-	-	-	100 %
Neg	ADV (Ct)	36	-	-	-	100 %
3xLoD NV+RV		36	-	-	-	100 %
3xLoD ADV-F40+ASV		36	33,12	0,75	2,27	100 %
3xLoD ADV-F40+ASV	ADV (Tm)	36	70,3	0,41	0,58	100 %
3xLoD SV124	ADV (Ct)	36	-	-	-	100 %
Neg	ASV (Ct)	36	-	-	-	100 %
3xLoD NV+RV		36	-	-	-	100 %
3xLoD ADV-F40+ASV		36	28,15	0,97	3,44	100 %
3xLoD SV124		36	-	-	-	100 %

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

Tabla 29

Muestra	Diana	N	Media	DE	%CV	% de concordancia
Neg	NV (Ct)	36	-	-	-	100 %
3xLoD NV+RV		36	30,54	0,55	1,80	100 %
3xLoD ADV-F40+ASV	NV (Tm)	36	69,1	0,21	0,30	100 %
3xLoD ADV-F40+ASV	NV (Ct)	36	-	-	-	100 %
3xLoD SV124		36	-	-	-	100 %
Neg	SV (Ct)	36	-	-	-	100 %
3xLoD NV+RV		36	-	-	-	100 %
3xLoD ADV-F40+ASV		36	-	-	-	100 %
3xLoD SV124		36	32,75	0,57	1,74	100 %
Neg	RV (Ct)	36	-	-	-	100 %
3xLoD NV+RV		36	30,41	0,41	1,35	100 %
3xLoD ADV-F40+ASV		36	-	-	-	100 %
3xLoD SV124		36	-	-	-	100 %

Tabla 29 (continued)

Muestra	Diana	N	Media	DE	%CV	% de concordancia
Neg	ADV (Ct)	36	-	-	-	100 %
3xLoD NV+RV		36	-	-	-	100 %
3xLoD ADV-F40+ASV		36	33,66	0,78	2,31	100 %
3xLoD SV124	ADV (Tm)	36	70,8	0,30	0,43	100 %
3xLoD SV124	ADV (Ct)	36	-	-	-	100 %
Neg	ASV (Ct)	36	-	-	-	100 %
3xLoD NV+RV		36	-	-	-	100 %
3xLoD ADV-F40+ASV		36	-	-	-	100 %
3xLoD SV124		36	-	-	-	100 %

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

Tabla 30

Muestra	Diana	N	Media	DE	%CV	% de concordancia
Neg	NV (Ct)	36	-	-	-	100 %
3xLoD NV+RV		36	31,73	0,93	2,93	100 %
3xLoD NV+RV	NV (Tm)	36	68,6	0,24	0,36	100 %
3xLoD ADV-F40+ASV	NV (Ct)	36	-	-	-	100 %
3xLoD SV124		36	-	-	-	100 %
Neg	SV (Ct)	36	-	-	-	100 %
3xLoD NV+RV		36	-	-	-	100 %
3xLoD ADV-F40+ASV		36	-	-	-	100 %
3xLoD SV124		36	32,45	0,44	1,35	100 %
Neg	RV (Ct)	36	-	-	-	100 %
3xLoD NV+RV		36	30,80	0,53	1,73	100 %
3xLoD ADV-F40+ASV		36	-	-	-	100 %
3xLoD SV124		36	-	-	-	100 %
Neg	ADV (Ct)	36	-	-	-	100 %
3xLoD NV+RV		36	-	-	-	100 %
3xLoD ADV-F40+ASV		36	32,91	0,68	2,07	100 %
3xLoD ADV-F40+ASV	ADV (Tm)	36	70,5	0,37	0,52	100 %
3xLoD SV124	ADV (Ct)	36	-	-	-	100 %

Tabla 30 (continued)

Muestra	Diana	N	Media	DE	%CV	% de concordancia
Neg	ASV (Ct)	36	-	-	-	100 %
3xLoD NV+RV		36	-	-	-	100 %
3xLoD ADV-F40+ASV		36	28,26	0,95	3,35	100 %
3xLoD SV124		36	-	-	-	100 %

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

Tabla 31

Muestra	Diana	N	Media	DE	%CV	% de concordancia
Neg	NV (Ct)	36	-	-	-	100 %
3xLoD NV+RV		36	30,74	0,62	2,02	100 %
3xLoD NV+RV	NV (Tm)	36	69,1	0,21	0,30	100 %
3xLoD ADV-F40+ASV	NV (Ct)	36	-	-	-	100 %
3xLoD SV124		36	-	-	-	100 %
Neg	SV (Ct)	36	-	-	-	100 %
3xLoD NV+RV		36	-	-	-	100 %
3xLoD ADV-F40+ASV		36	-	-	-	100 %
3xLoD SV124		36	32,66	0,47	1,43	100 %
Neg	RV (Ct)	36	-	-	-	100 %
3xLoD NV+RV		36	30,28	0,42	1,38	100 %
3xLoD ADV-F40+ASV		36	-	-	-	100 %
3xLoD SV124		36	-	-	-	100 %
Neg	ADV (Ct)	36	-	-	-	100 %
3xLoD NV+RV		36	-	-	-	100 %
3xLoD ADV-F40+ASV		36	32,78	0,63	1,91	100 %
3xLoD ADV-F40+ASV	ADV (Tm)	36	70,8	0,37	0,52	100 %
3xLoD SV124	ADV (Ct)	36	-	-	-	100 %
Neg	ASV (Ct)	36	-	-	-	100 %
3xLoD NV+RV		36	-	-	-	100 %
3xLoD ADV-F40+ASV		36	25,57	0,88	3,18	100 %
3xLoD SV124		36	-	-	-	100 %

En el ensayo de reproducibilidad, el producto **GI Viral PLUS ELITE MGB Kit** detectó todas las muestras tal como se esperaba y presentó una variabilidad máxima de los valores Ct de la diana inferior al 5 %.

### 11.12 Especificidad diagnóstica: Confirmación de las muestras negativas

La especificidad diagnóstica del ensayo, expresada como confirmación de las muestras clínicas negativas, se evaluó utilizando el ELITE InGenius y analizando muestras clínicas de heces recogidas sin conservantes, que se certificaron como negativas para cada diana.

Como el ELITE BeGenius presenta un rendimiento analítico equivalente al del ELITE BeGenius, 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 32**

Muestras de heces negativas analizadas para la diana	N	Positivas	Negativas	% de especificidad diagnóstica
Serotipos F40/F41 de adenovirus	101	0	101	100 %
Genogrupos GI/GII de norovirus	101	0	101	100 %
Rotavirus	101	0	101	100 %
Astrovirus	100	0	100	100 %
Sapovirus	101	0	101	100 %

Todas las muestras de heces fueron negativas y válidas para el análisis.

La especificidad diagnóstica del producto **GI Viral PLUS ELITE MGB Kit** cuando se utilizó con muestras de heces en este análisis fue del 100 % para todas las dianas.

El valor de corte para el Ct del IC se ha establecido a 34 para el ELITE InGenius y a 35 para el ELITE BeGenius.

### 11.13 Sensibilidad diagnóstica: confirmación de muestras positivas

La sensibilidad diagnóstica del ensayo, expresada como confirmación de las muestras clínicas positivas, se evaluó utilizando el ELITE InGenius y analizando muestras clínicas de heces recogidas sin conservantes, que se certificaron como positivas para cada diana.

Como el ELITE BeGenius presenta un rendimiento analítico equivalente al del ELITE BeGenius, 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 33**

Muestras de heces positivas analizadas para la diana	N	Positivas	Negativas	% de sensibilidad diagnóstica
Adenovirus F40	15	15	0	100 %
Adenovirus F41	35	35	0	
Norovirus GI	20	13	7	92,9 %
Norovirus GII	120	117	3	
Rotavirus	50	50	0	100 %
Astrovirus	50	50	0	100 %
Sapovirus	55	51	4	92,7 %

La sensibilidad diagnóstica del producto **GI Viral PLUS ELITE MGB Kit** junto con muestras de heces en este análisis fue del 100 % para los serotipos F40/F41 de ADV, del 92,9 % para los genogrupos GI/GII de NV, del 100 % para RV, del 100 % para ASV y del 92,7 % para SV.

### NOTA!

los datos y resultados completos de los análisis realizados para la evaluación de las características de rendimiento del producto con las matrices y el instrumento se recogen en la documentación técnica del producto **GI Viral PLUS ELITE MGB Kit**, FTP 501ING.

## 12 BIBLIOGRAFÍA

- V. P. Ramanan *et al.* (2017) *Diagn. Microbiol. Infect. Dis.* 87: 325-327
- Y. Liu *et al.* (2012) *J. Clin. Microbiol.* 50: 2384 - 2389
- F. Jakab *et al.* (2019) *J. Med. Virol.* 74: 71 - 7
- S. Q. Zeng *et al.* (2008) *J. Virol. Methods* 153: 238–240
- M. Diez-Valcarce *et al.* (2018) *J. Clin Virol.* 104: 65 - 72
- E. Lukhtanov *et al.* (2007) *Nucleic Acids Res.* 35: e 30
- P. Chhabra *et al.* (2019) *J. Gen. Virol.* 100: 1393 - 1406
- K. Kumthip *et al.* (2019) *Ann Res Hosp* 3: 1 - 3
- B. Lopman *et al.* (2015) *CDC Review:* 1-44

## 13 LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Utilizar este producto únicamente con las muestras clínicas siguientes: heces naturales o heces recogidas en FecalSwab.

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 retrotranscriptasa, la PCR y la detección de ácidos nucleicos.

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

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

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

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

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

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

En el caso de que se constate la presencia de la especie C o G de adenovirus en la muestra, el producto lo detectará como diana de adenovirus sin determinar la tipificación.

En el caso de que se constate la presencia de la especie D de adenovirus en la muestra, el producto lo detectará y lo tipificará como serotipo F41 de adenovirus.

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 34

Reacción no válida del Positive Control	
Posibles causas	Soluciones
Error de configuración del instrumento.	Comprobar la posición de la mezcla completa de reacción, así como la del Positive Control. Comprobar el volumen de la mezcla completa de reacción, así como el del Positive Control.
Error en la preparación de la mezcla completa de reacción.	Comprobar los volúmenes de los reactivos utilizados durante la preparación de la mezcla completa de reacción.
Degradación de la mezcla completa de reacción o de sus componentes.	No reutilizar la mezcla completa de reacción y utilizar siempre una mezcla recién preparada para cada sesión de trabajo. No dejar la PCR Mix a temperatura ambiente durante más de 30 minutos. No exponer la mezcla «RT EnzymeMix» a temperaturas superiores a -20 °C durante más de 10 minutos. Volver a preparar la mezcla completa de reacción. Utilizar una nueva alícuota de los componentes.
Degradación de la plantilla del Internal Control.	Utilizar una nueva alícuota del Internal Control.

**Tabla 34 (continued)**

Degradación del Positive Control.	No utilizar el Positive Control para más de 4 sesiones independientes: 3 horas cada una en el área de extracción o en la «Cooler Unit». Utilizar una nueva alícuota de Positive Control.
Error del instrumento.	Contactar con el servicio técnico de ELITechGroup.

**Tabla 35**

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

**Tabla 36**

<b>Reacción no válida de la muestra</b>	
<b>Posibles causas</b>	<b>Soluciones</b>
Error de configuración del instrumento.	Comprobar la posición de la mezcla completa de reacción, así como del Internal Control y la de la muestra. Comprobar los volúmenes de la mezcla completa de reacción, así como la del Internal Control y la de la muestra.
Error en la preparación de la mezcla completa de reacción.	Comprobar los volúmenes de los reactivos utilizados durante la preparación de la mezcla completa de reacción.
Degradación de la mezcla completa de reacción o de sus componentes.	No reutilizar la mezcla completa de reacción y utilizar siempre una mezcla recién preparada para cada sesión de trabajo. No dejar la PCR Mix a temperatura ambiente durante más de 30 minutos. No exponer la mezcla «RT EnzymeMix» a temperaturas superiores a -20 °C durante más de 10 minutos. Volver a preparar la mezcla completa de reacción. Utilizar una nueva alícuota de los componentes.
Degradación de la 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 pretratada en una sesión realizada en el modo de procesamiento «Extract + PCR» (Extracción + PCR).
Error del instrumento.	Contactar con el servicio técnico de ELITechGroup.

Tabla 37

Curva de disociación anómala	
Posibles causas	Soluciones
Ausencia de un pico 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 38

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 pretratada 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 39

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. Volver a preparar la mezcla completa de reacción o utilizar una nueva alícuota de 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.



Consulte 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. Para informar a ELITechGroup S.p.A., que es el fabricante de este producto, debe utilizarse la siguiente dirección de correo electrónico: [egspa.vigilance@elitechgroup.com](mailto:egspa.vigilance@elitechgroup.com).

## 17 AVISO PARA EL COMPRADOR: LICENCIA LIMITADA

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

## Appendix A GI Norovirus PLUS ELITE MGB® Kit utilizado con 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: [www.elitechgroup.com](http://www.elitechgroup.com)

### Uso previsto

El producto **GI Viral PLUS ELITE MGB® Kit** es un producto sanitario para diagnóstico in vitro concebido para uso por parte de profesionales sanitarios como ensayo cualitativo múltiple de ácidos nucleicos mediante retrotranscriptasa y PCR en tiempo real para **la detección y la identificación** de ADN genómico de adenovirus (ADV), así como de ARN genómico de norovirus (NV), rotavirus (RV), astrovirus (ASV) y sapovirus (SV), extraídos de muestras clínicas.

El ensayo puede detectar ADN de adenovirus perteneciente a los serotipos F40 y F41 (tipificados mediante análisis de fusión), ARN de norovirus perteneciente a los genogrupos GI y GII (tipificados mediante análisis de fusión), rotavirus perteneciente al grupo A, adenovirus humano y sapovirus humano.

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

El producto se utiliza como ayuda en el diagnóstico de infecciones víricas gastrointestinales en pacientes en los que se sospecha la presencia de alguna infección por adenovirus, norovirus, rotavirus, astrovirus o sapovirus.

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 1	Poliproteína para los genogrupos GI y GII	FAM	NV
Diana 2	Proteína de cápside	AP690	ASV
Diana 3	Proteína de los hexones F40 y F41	AP639	ADV
Diana 4	NSP del grupo A	AP593	RV
Diana 5	Poliproteína para los genogrupos GI/ GII/GIV y GV	AP559	SV
Internal Control	Bacteriófago MS2	AP525	IC

### Matriz validada

- Heces naturales recogidas sin conservantes
- Heces recogidas en FecalSwab (medio Cary Blair modificado)

## Contenido del kit y productos relacionados

GI Viral PLUS ELITE MGB Kit (RTS501ING)		GI Viral PLUS - ELITE Positive Control (CTR501ING)	
 X 4	 X 2	 X 3	
<b>GI-V PCR Mix</b> 4 probetas de 600 µL 24 reacciones por probeta 96 reacciones por kit 5 ciclos de congelación/ descongelación por cada probeta	<b>RT EnzymeMix</b> 2 probetas de 20 µL 48 reacciones por probeta 96 reacciones por kit 10 ciclos de congelación/ descongelación	<b>GI-V Positive Control</b> 3 probetas de 160 µL 4 reacciones por probeta 12 reacciones por kit 4 ciclos de congelación/ descongelación	
Período de estabilidad máximo:	<b>18 meses</b>	Período de estabilidad máximo:	<b>24 meses</b>
Temperatura de almacenamiento	<b>≤-20 °C</b>	Temperatura de almacenamiento	<b>≤-20 °C</b>

## Otros productos necesarios no proporcionados con el kit

Tabla 40

<ul style="list-style-type: none"> <li>Instrumento ELITE InGenius: INT030.</li> <li>Instrumento ELITE BeGenius: INT040.</li> <li>ELITE InGenius SP 200: INT032SP200.</li> <li>Consumibles para el <b>ELITE InGenius</b> y el <b>ELITE BeGenius</b> (consulte las instrucciones de uso del ELITE InGenius y del ELITE BeGenius)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>CPE - Internal Control: CTRCPE</li> <li>InhibitEX Buffer (QIAGEN GmbH, Alemania, ref. 19593) o un producto equivalente.</li> <li>Minitip Flocked Swab® (COPAN Italia S.p.A., Italia, ref. 518CS01) o un producto equivalente.</li> <li>FecalSwab™ (COPAN Italia S.p.A., Italia, ref. 470CE,) o un producto equivalente.</li> </ul>
---	---

## Protocolo del ELITE InGenius y del ELITE BeGenius

<ul style="list-style-type: none"> <li>Volumen de la muestra</li> <li>Volumen del CPE</li> <li>Volumen total de elución:</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>200 µL</li> <li>10 µL</li> <li>100 µL</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Volumen inicial de PCR del eluido</li> <li>Volumen de GI-NV PCR Mix</li> <li>Frecuencia de los controles</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>10 µL</li> <li>20 µL</li> <li>15 días</li> </ul>
---	---	--	---

## Rendimiento del ELITE InGenius y del ELITE BeGenius

Matriz	Diana	Límite de detección	Sensibilidad	Especificidad
Heces naturales o heces recogidas en FecalSwab	Norovirus GI	219 TCID <sub>50</sub> /mL	92,9 % (130/140)	100 % (101/101)
	Norovirus GII	151 TCID <sub>50</sub> /mL		
	Astrovirus	690 TCID <sub>50</sub> /mL	100 % (50/50)	100 % (100/100)
	Adenovirus F40	0,082 TCID <sub>50</sub> /mL	100 % (50/50)	100 % (101/101)
	Adenovirus F41	0,006 TCID <sub>50</sub> /mL		
	Rotavirus	2,4 TCID <sub>50</sub> /mL	100 % (50/50)	100 % (101/101)
	GV de sapovirus	792 copias/mL	92,7 % (51/55)	100 % (101/101)
	GI/II/IV de sapovirus	1119 copias/mL		

## Preparación de la muestra

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

**Tabla 41**

Muestra	Requisitos de obtención	Condiciones transporte/almacenamiento			
		de +16 °C a +26 °C (temperatura ambiente)	de +2 °C a +8 °C	-20 °C ±10 °C	70 ± 15 °C
Heces	recogida sin conservantes	≤24 horas	≤48 horas	≤1 mes	≤2 meses
	recogidas en FecalSwab	≤48 horas	≤5 días	≤1 mes	≤2 meses

### NOTA!

Las muestras deben someterse a un tratamiento previo antes del uso conforme a lo descrito en las instrucciones de uso.

## Procedimientos con el ELITE InGenius

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

### Antes del análisis

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

4. Preparar la mezcla completa de reacción.			5. Agitar suavemente en un vórtex. Centrifugar durante 5 segundos. Mantener la mezcla de reacción completa en hielo. No exponer el producto a la luz directa.
Número de muestra (N)	PCR Mix	RT EnzymeMix	
$1 \leq N \leq 5$	$(N + 1) \times 20 \mu\text{L}$	$(N + 1) \times 0,3 \mu\text{L}$	
$6 \leq N \leq 11$	$(N + 2) \times 20 \mu\text{L}$	$(N + 2) \times 0,3 \mu\text{L}$	
N = 12	290 $\mu\text{L}$	4,4 $\mu\text{L}$	

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

1. Seleccionar «Perform Run» (Realizar ejecución) en la pantalla táctil.	2. Verificar los volúmenes de extracción. «Input»: «200 $\mu\text{L}$ »; «Elution» (Elución): «100 $\mu\text{L}$ »	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): GI Viral PLUS ELITE_ST_200_100	5. Seleccionar el método «Extract + PCR» (Extracción + PCR) y la posición de la muestra: «Extraction Tube» (Tubo de extracción).	6. Cargar la mezcla completa de reacción y el Internal Control en el «Inventory Block» (administrador de inventarios).
7. Cargar el PCR Cassette, el cartucho de extracción, el «Elution Tube» (tubo de elución), el cartucho de puntas y los racks de «Extraction Tubes» (tubos 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

1. Seleccionar «Perform Run» (Realizar ejecución) en la pantalla táctil.	2. Verificar los volúmenes de extracción. «Input»: «200 $\mu\text{L}$ »; «Elution» (Elución): «100 $\mu\text{L}$ »	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): GI Viral PLUS ELITE_ST_200_100 o GI Viral PLUS ELITE_PC o GI Viral PLUS 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 mezcla completa de reacción en el «Inventory Block» (administrador de inventarios).
7. Cargar el PCR Cassette y la gradilla de las «Elution Tube» (Tubo de elución) con el ácido nucleico extraído.	8. Cerrar la puerta. Iniciar la sesión de procesamiento.	9. Consultar, aprobar y almacenar los resultados.

### Procedimientos con el ELITE BeGenius

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

**Antes del análisis**

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

<p><b>4.</b> Preparar la mezcla completa de reacción.</p>			<p><b>5.</b> Agitar suavemente en un vórtex. Centrifugar durante 5 segundos. Mantener la mezcla de reacción completa en hielo. No exponer el producto a la luz directa.</p>
Número de muestra (N)	PCR Mix	RT EnzymeMix	
1 ≤ N ≤ 5	(N + 1) × 20 µL	(N + 1) × 0,3 µL	
6 ≤ N ≤ 11	(N + 2) × 20 µL	(N + 2) × 0,3 µL	
N = 12	290 µL	4,4 µL	
13 ≤ N ≤ 18	(N + 3) × 20 µL	(N + 3) × 0,3 µL	
19 ≤ N ≤ 23	(N + 4) × 20 µL	(N + 4) × 0,3 µL	
N = 24	580 µL	8,7 µL	

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

<p><b>1.</b> Seleccionar «Perform Run» (Realizar ejecución) en la pantalla táctil y, a continuación, hacer clic en el modo de procesamiento «Extract + PCR» (Extracción + PCR).</p>	<p><b>2.</b> 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.</p>	<p><b>3.</b> Verificar los volúmenes de extracción. «Input»: «200 µL», «Eluate» (Eluido): «100 µL»</p>
<p><b>4.</b> Seleccionar el protocolo deseado en «Assay Protocol» (Protocolo de ensayo): GI Viral PLUS ELITE_Be_ST_200_100 <b>Nota:</b> si es necesario llevar a cabo una segunda extracción, repetir los pasos del 2 al 4.</p>	<p><b>5.</b> 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».</p>	<p><b>6.</b> Cargar la mezcla completa de reacción y el Internal Control en la «Reagent Rack» (gradilla de reactivos) e insertarla en la «Cooler Unit».</p>
<p><b>7.</b> Cargar el «PCR Rack» (rack de PCR) y la «Extraction Rack» (rejilla de extracción) con los cartuchos de extracción ELITE InGenius SP 200 y los consumibles de extracción necesarios.</p>	<p><b>8.</b> Cerrar la puerta. Iniciar la sesión de procesamiento.</p>	<p><b>9.</b> Consultar, aprobar y almacenar los resultados.</p>

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

<p><b>1.</b> Seleccionar «Perform Run» (Realizar ejecución) en la pantalla táctil y, a continuación, hacer clic en el modo de procesamiento «PCR Only» (Solo PCR).</p>	<p><b>2.</b> Cargar el ácido nucleico extraído o las probetas con códigos de barras de los controles en la «Elution Rack» (rejilla de elución) e insertarla en la «Cooler Unit».</p>	<p><b>3.</b> En el caso de los controles: para cada «Position» (Posición) introducir el «Reagent name» (nombre del reactivo) , el «S/N» (número de serie) el «Lot No.» (número de lote), la «Exp. Date» (fecha de caducidad) y el «T/R» (número de reacciones) En el caso de los eluidos, para cada «Position» (Posición), introducir el «SID» (ID de la muestra), la «Sample matrix» (matriz de la muestra), el «Extraction Kit» (kit de extracción) y el «Extracted Eluate Volume» (volumen de elución extraído).</p>
<p><b>4.</b> Seleccionar el protocolo deseado en «Assay Protocol» (Protocolo de ensayo): GI Viral PLUS ELITE_Be_ST_200_100 o GI Viral PLUS ELITE_Be_PC o GI Viral PLUS ELITE_Be_NC</p>	<p><b>5.</b> Cargar la mezcla completa de reacción en la «Reagent/Elution Rack» (rejilla de reactivos/elución) e insertarla en la «Cooler Unit».</p>	<p><b>6.</b> Cargar la «PCR Basket» (cesta de PCR) con el «PCR Cassette».</p>
<p><b>7.</b> Cerrar la puerta. Iniciar la sesión de procesamiento.</p>	<p><b>8.</b> Consultar, aprobar y almacenar los resultados.</p>	

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](mailto:emd.support@elitechgroup.com)  
Página web: [www.elitechgroup.com](http://www.elitechgroup.com)

