

Sólo para uso profesional.
Nº de cat: BS-BJ-L-25



Panel qPCR de huesos y articulaciones

Tabla 1. Contenido del kit

Componente	Uso previsto	12 Reacciones
BJ A Rxn 	1: Amplificación y detección específicas de ácidos nucleicos: FAM: <i>Pseudomonas aeruginosa</i> HEX: <i>Proteus</i> spp. ROX: <i>Kingella kingae</i>	12 Tiras BJ A Rxn
	2: FAM: <i>Peptostreptococcus anaerobius</i> HEX: <i>Enterococcus faecium</i> ROX: Complejo <i>Enterobacter cloacae</i> CYS: <i>Escherichia coli</i>	
	3: FAM: <i>Peptoniphilus</i> spp. HEX: <i>Enterococcus faecalis</i> ROX: <i>Bacteroides fragilis</i> CYS: <i>Parvimonas micra</i>	
	4: FAM: <i>Morganella morganii</i> HEX: Humano (IC-Control Interno) ROX: <i>Anaerococcus prevotii</i> CYS: <i>Anaerococcus vaginalis</i>	
BJ B Rxn 	5: FAM: <i>Haemophilus influenzae</i> ROX: <i>Staphylococcus aureus</i> CYS: <i>Fingoldia magna</i>	12 tiras BJ B Rxn
	6: FAM: <i>Salmonella</i> spp. HEX: <i>Serratia marcescens</i> ROX: <i>Neisseria gonorrhoeae</i> CYS: <i>Staphylococcus lugdunensis</i>	
	7: FAM: <i>Candida</i> spp. HEX: <i>Klebsiella aerogenes</i> ROX: <i>Klebsiella pneumoniae</i> CYS: <i>Streptococcus</i> spp.	
	8: FAM: <i>Clostridium perfringens</i> CYS: Complejo <i>Citrobacter freundii</i>	
PC-L-BJ-1 / PC-L-BJ-2 / PC-L-BJ-3 / PC-L-BJ-4 / PC-L-BJ-6 / PC-L-BJ-7 / PC-L-BJ-8	Control positivo (CP)	1 x 100 µL
NTC	Control negativo	1 x 1000 µL

Tabla 2. Condiciones de transporte, almacenamiento y vida útil de los componentes

Componente	Estado del transporte	Estado de almacenamiento*	Vida útil
BJ A-B Rxn	(-22) °C - (-18) °C	(-22) °C - (-18) °C	12 meses
NTC		(+2) °C - (+8) °C	
PC-L-BJ 1-8		(+2) °C - (+8) °C	

*Cada reactivo almacenado a temperatura de conservación puede utilizarse hasta la fecha de caducidad indicada en el tubo tras la primera apertura. La fecha de caducidad del kit viene determinada por la fecha de caducidad de los reactivos.

Tabla 3. Componentes necesarios pero no incluidos en la prueba

Componentes necesarios pero no incluidos en la prueba	
1.	Micropipetas y puntas de pipeta con filtro compatibles (libres de nucleasas) adecuadas para transferir 1-10 µl de líquido
2.	Termociclador de inducción magnética (Mic) (Bio Molecular System - BMS) Sistema PCR en tiempo real
3.	Software Visualización

Tabla 4. Uso previsto, principio de ensayo y especificaciones analíticas

Función	Ayuda al diagnóstico	Tipo(s) de muestra	Cuadro 5
Analito(s)	Cuadro 1	Método(s) de preparación del ácido nucleico	Cuadro 5
Cualitativo/cuantitativo	Cualitativo	Instrumento(s) PCR validado(s)	Cuadro 3
Principio de prueba	PCR en tiempo real (qPCR)	Interpretación de resultados e informes	Automatizada o Manual
Automático/Manual	Manual	Inclusión y exclusión	Validado en las cepas de referencia y los aislados de campo
Usuarios previstos	Uso profesional	Límite de detección (LoD)	Cuadro 5
Población destinataria	Individuos con sospecha de infección	Sensibilidad y especificidad	98,97% y 98,45%.

Tabla 5. Recogida, almacenamiento y transferencia de muestras clínicas / Métodos de preparación de ácidos nucleicos y los valores LoD respetados

Tipo de muestra**	Transferencia de muestras	Almacenamiento de muestras	Método de preparación del ácido nucleico	LoD (cp/mL)
Líquido sinovial, líquido periprotésico	Tubos/recipientes estériles sin conservantes	3 días a (+2) - (+8) °C 1 año a -70 °C	Dispositivo de extracción de ácido nucleico RINA™ M14 (Nº de modelo de robot: RINA-M14-01, Nº de cat. de kit: RN-NA-101)	250
Tejido óseo			Sistema de aislamiento de ácido nucleico EXM3000 de Zybio (Nº de modelo de robot: EXM3000, Nº de cat. de kit: ZFNAE01)	500

** Las muestras clínicas deben ser recogidas por un profesional sanitario de acuerdo con las normativas nacionales/internacionales de recogida de muestras clínicas.

1. Protocolo de aplicación de la qPCR

1. Programe el dispositivo qPCR utilizando el código QR/enlace que se indica en la Tabla 6.
2. Saque el "Mic Cold Rack" de (-22) - (-18) °C. A continuación, coloque rápidamente las tiras "BJ A Rxn y BJ B Rxn" en la rejilla.
3. Añada **10 µl de "Template Nucleic Acid (Sample)"** a las tiras BJ A Rxn y BJ B Rxn y cierre las tiras.
4. En cada serie, añada **10 µl de "NTC"** a las nuevas tiras BJ A Rxn y BJ B Rxn y cierre las tiras.
5. Coloque las tiras en el instrumento de qPCR e inicie la ejecución.

Tabla 6. Programa de PCR en tiempo real

Paso	Nº de ciclo	Temperatura	Duración
Activación enzimática	1 Ciclo	52 °C	3 minutos
Preincubación	1 Ciclo	95 °C	10 segundos
Desnaturalización	12 Ciclos de Touchdown: Disminución de 1 °C de la temperatura de recocido por ciclo	95 °C	1 segundo
Recocido y ampliación		67 °C - 56 °C	15 segundos
Desnaturalización	30 ciclos	95 °C	1 segundo
Recocido y ampliación		55 °C	15 segundos
Detección (lectura)		(FAM-Verde)/(HEX-Amarillo)/(ROX-Naranja)/(CY5-Rojo)	



ADVERTENCIA: El archivo del programa qPCR debe descargarse desde el código QR de la izquierda o desde el siguiente enlace.
https://www.bioeksen.com.tr/files/L_TD_43P/

2. Interpretación de los resultados del ensayo

Negativo: La muestra analizada es negativa para las dianas analizadas

Positivo: La muestra analizada es positiva para las dianas analizadas.

Contaminación: Si el control negativo presenta amplificación repita el análisis prestando atención a la sección "Advertencias y limitaciones".




















No válido: Si el control interno no amplificase, la toma de muestras no se ha realizado correctamente o hay un problema durante el transporte de la muestra. Debe recogerse una nueva muestra del mismo paciente y volver a analizarla.

3. Advertencias y limitaciones



1. Pueden producirse resultados falsos negativos si en la muestra hay un número inadecuado de organismos (inferior a la LoD).
2. Las mutaciones dentro de las regiones diana podrían afectar a la unión del cebador y/o la sonda, lo que provocaría un fallo en la detección de la presencia de agentes.
3. **La "Mic Cold Rack" debe almacenarse a (-22) - (-18) °C. Los tubos de reacción deben colocarse inmediatamente en la gradilla fría después de sacarlos. La adición de la muestra a los tubos de reacción debe realizarse en la gradilla fría y, a continuación, colocarse en el dispositivo.**
4. Puede producirse un resultado falso negativo si una muestra se recoge, transporta o manipula incorrectamente.
5. Las muestras clínicas serán recogidas por un profesional sanitario de acuerdo con las directrices de recogida de muestras.
6. Los procedimientos de prueba deben ser realizados por personal formado en el uso del kit.
7. Excepto para las transferencias de líquidos, los tubos de muestras deben mantenerse siempre cerrados.
8. Para la transferencia de muestras deben utilizarse puntas de pipeta filtradas y libres de nucleasas.
9. Los componentes del kit no deben utilizarse junto con números de lote diferentes o productos químicos del mismo nombre pero de distintos fabricantes.
10. **Los tapones de los tubos de reacción no deben abrirse después de la ejecución de la PCR.** Los tubos de PCR deben colocarse en una bolsa y desecharse después de cerrarla herméticamente.
11. Las superficies de los bancos de trabajo deben limpiarse con lejía recién diluida al 10% (0,5% NaClO) al principio y al final de cada jornada.
12. La eliminación de residuos debe realizarse de acuerdo con la normativa local, estatal y federal.

Explicación del símbolo

Símbolo	Título del símbolo	Símbolo	Título del símbolo	Símbolo	Título del símbolo
	Conformidad europea Marca CE		Código de lote		Mantener alejado de la luz solar
	Productos sanitarios para diagnóstico <i>in vitro</i>		Número de catálogo		Proteger del calor y de las fuentes radiactivas
	Fabricante		No estéril		No utilizar si el envase está dañado y consultar <i>las instrucciones de uso</i>
	Fecha de caducidad		Consulte las instrucciones de uso o consulte las <i>instrucciones electrónicas para utilice</i>		Mantener seco
	Control negativo		Precaución		Mantenerse erguido
	Control positivo		Límite de temperatura		Contiene suficientes para <n> pruebas
	Controlar				

4. Fabricante y asistencia técnica



Bioeksen AR GE Teknolojileri A.Ş

Distribuye:



Pol. Ind. Las Atalayas
Avd. de la Antigua Peseta, 77
03114 Alicante

atencion.clientes@akralab.es
+34 965 116 521
www.akralab.es