

RIDA® GENE STI Mycoplasma Panel

REF PG4945



1. Uso previsto

Para el diagnóstico *in vitro*. RIDA®GENE STI Mycoplasma Panel es un ensayo de PCR multiplex en tiempo real para la detección directa y cualitativa de *Mycoplasma hominis*, *Mycoplasma genitalium* y *Ureaplasma urealyticum/parvum* a partir de frotis genitales y orina humanos.

El ensayo de PCR multiplex en tiempo real RIDA®GENE STI Mycoplasma Panel está concebido como una ayuda para el diagnóstico de infecciones de las vías urinarias o de la zona genital, causadas por *Mycoplasma hominis*, *Mycoplasma genitalium* y *Ureaplasma urealyticum/parvum*.

2. Resumen y descripción del ensayo

Las especies de *Mycoplasma* pueden persistir como parte de la microbiota humana normal del aparato respiratorio o la zona genital.¹ De las especies de micoplasma que existen principalmente en la zona genital, *Mycoplasma hominis*, *Mycoplasma genitalium*, *Ureaplasma urealyticum* y *Ureaplasma parvum*, entre otras, se describen como patógenas.^{1,2}

Mycoplasma hominis (*M. hominis*) coloniza principalmente el aparato genital de hombres y mujeres sexualmente activos; sin embargo, la mayoría de las infecciones por *M. hominis* descritas se han diagnosticado en mujeres.² *M. hominis* se asocia con la enfermedad inflamatoria pélvica (EIP) y puede causar infecciones durante o después del embarazo, como endometritis o neumonía neonatal.¹ Los síntomas habituales de las infecciones por *M. hominis* incluyen, p. ej., micción frecuente, flujo de color amarillo o disuria.^{1,3}

En todo el mundo, la prevalencia de *Mycoplasma genitalium* (*M. genitalium*) varía de 1 % a 4 % en los hombres y de 1 % a 6,4 % en las mujeres. En los hombres, *M. genitalium* puede ocasionar uretritis inespecífica y es la segunda causa más frecuente después de *Chlamydia trachomatis*. Aproximadamente el 30 % de las uretritis persistentes se asocian con *M. genitalium*. En las mujeres, las infecciones por *M. genitalium* pueden dar lugar a cervicitis, endometritis, uretritis o enfermedad inflamatoria pélvica (EIP).^{1,4}

Ureaplasma urealyticum (*U. urealyticum*) y *Ureaplasma parvum* (*U. parvum*) son bacterias gramnegativas parásitas que pueden formar parte de la microbiota urogenital de hombres y mujeres. En 2002, se actualizó la nomenclatura existente anterior de 14 serotipos de *U. urealyticum*, de manera que los serotipos 1, 3, 6 y 14, que se agrupan en el biotipo Parvo (biotipo 1), ahora se indican como una especie distinta (*U. parvum*). Los serotipos 2, 4, 5, 7, 8, 9, 10, 11, 12 y 13 pertenecen al biotipo T960 (biotipo 2) y se indican, por lo tanto, como *U. urealyticum*.⁵ En las mujeres, *U. urealyticum* causa predominantemente enfermedad inflamatoria pélvica (EIP) y *Ureaplasma* coloniza la microbiota vaginal de hasta el 50 % de las mujeres embarazadas. Durante el embarazo, *Ureaplasma* puede transmitirse al feto y provocar neumonía o enfermedades del sistema nervioso central.¹

3. Principio del ensayo

RIDA®GENE STI Mycoplasma Panel es un ensayo de PCR multiplex en tiempo real para la detección cualitativa directa de *Mycoplasma hominis*, *Mycoplasma genitalium*, *Ureaplasma urealyticum/parvum* a partir de frotis genitales y orina humanos.

Después del aislamiento del ADN, se lleva a cabo la amplificación del fragmento génico (si está presente) específico de *Mycoplasma hominis* (ARNr 16S), *Mycoplasma genitalium* (IGS) y *Ureaplasma urealyticum/parvum* (ARNr 16S). La diana amplificada se detecta mediante sondas de hidrólisis, marcadas en un extremo con un extintor de fluorescencia y en el otro con un colorante fluorescente indicador (fluoróforo). En presencia de una diana, las sondas se hibridan a los amplicones. Durante el paso de extensión, la **Taq-Polymerase** rompe la proximidad del indicador-extintor. El indicador emite una señal fluorescente que se detecta en la unidad óptica de un equipo de PCR en tiempo real. La señal fluorescente aumenta en función de la cantidad de amplicones formados. El ensayo RIDA®GENE STI Mycoplasma contiene un **Internal Control DNA** (ICD) como control interno del procedimiento de preparación de la muestra o para determinar la posible inhibición de la PCR.

4. Reactivos suministrados

Tabla 1: Reactivos suministrados (los reactivos del kit son suficientes para 100 determinaciones)

Código del kit	Reactivo	Cantidad		Color de la tapa
1	Reaction Mix	2x	1050 µl	amarillo
2	Taq-Polymerase	1x	80 µl	rojo
D	Internal Control DNA	2x	1700 µl	naranja
N	No Template Control	1x	450 µl	blanco
P	Positive Control	1x	200 µl	azul

5. Instrucciones de almacenamiento

- Proteja todos los reactivos de la luz y consérvelos a una temperatura de -20 °C. Todos los reactivos **sin abrir** pueden utilizarse hasta la fecha de vencimiento. Después de la fecha de caducidad, la garantía de calidad ya no es válida.
- Descongele con cuidado y por completo los reactivos antes de usarlos (p. ej., en un refrigerador a 2 - 8 °C).

- Los reactivos admiten hasta 20 ciclos de congelación/descongelación sin que esto afecte a la eficacia diagnóstica del ensayo (p. ej., tras la primera descongelación, es conveniente separar en alícuotas y congelar de inmediato).
- Durante la preparación de la PCR, todos los reactivos deben conservarse en frío de forma adecuada (2 °C a 8 °C).

6. Reactivos necesarios no suministrados

El ensayo de PCR multiplex en tiempo real RIDA®GENE STI Mycoplasma Panel es adecuado para usarse con las siguientes plataformas de extracción y equipos de PCR en tiempo real:

Tabla 2: Equipo necesario

Plataformas de extracción	
R-Biopharm	RIDA® Xtract
Promega	Maxwell® RSC
Equipos de PCR en tiempo real	
Roche	LightCycler® 480II, LightCycler® 480 z
Agilent Technologies	Mx3005P
Applied Biosystems	ABI 7500
Bio-Rad	CFX96™
QIAGEN	Rotor-Gene Q

Nota: Utilice únicamente tubos de 0,1 ml en el Rotor-Gene Q (QIAGEN).

Si desea utilizar otras plataformas de extracción o equipos de PCR en tiempo real, póngase en contacto con R-Biopharm en mdx@r-biopharm.de.

- RIDA®GENE Color Compensation Kit IV (PG0004) para uso con el LightCycler® 480II y el LightCycler® 480 z.
- Consumibles para PCR en tiempo real (placas, tubos, papel aluminio)
- Centrífuga y rotor para los viales de reacción
- Agitador de vórtex
- Pipetas (0,5 a 20 µl, 20 a 200 µl, 100 a 1000 µl)
- Puntas con filtro
- Guantes desechables sin talco
- Agua para PCR (agua sin nucleasas)

7. Advertencias y precauciones para los usuarios

Para el diagnóstico *in vitro*.

Este ensayo solo debe llevarlo a cabo personal de laboratorio capacitado. Respete las directrices para el trabajo en laboratorios médicos. Siga las indicaciones del manual de instrucciones para la ejecución de la prueba. No pipetee muestras ni reactivos con la boca. Evite el contacto con piel herida o mucosas. Durante la manipulación de reactivos o muestras, lleve ropa de seguridad adecuada (guantes apropiados, bata de laboratorio, gafas protectoras) y lávese las manos al finalizar la ejecución de la prueba. No fume, coma ni beba en las zonas en las que se estén utilizando las muestras o los reactivos.

- La extracción, la preparación de la PCR y la PCR propiamente dicha deben llevarse a cabo en diferentes salas para evitar la contaminación cruzada.
- Las muestras deben tratarse como potencialmente infecciosas, al igual que todos los reactivos y materiales expuestos a las muestras, y deben manipularse según las normativas nacionales de seguridad.
- No utilice el kit después de la fecha de caducidad.

Todos los reactivos y materiales usados se deben eliminar correctamente después del uso. Consulte las normas nacionales pertinentes para la eliminación.

Para obtener más información, consultar la hoja de datos de seguridad (SDS) en www.r-biopharm.com.

8. Obtención y almacenamiento de muestras

8.1 Preparación de ADN a partir de hisopos genitales secos

Para el aislamiento del ADN a partir de hisopos genitales secos, use un kit de aislamiento de ADN (p. ej. RIDA® Xtract [R-Biopharm]) o un sistema de extracción de ADN (p. ej., Maxwell® RSC [Promega]) disponibles en el mercado. Extraiga el ADN siguiendo las instrucciones del fabricante.

Para aislar el ADN a partir de hisopos secos se recomienda el procedimiento siguiente: Añada 400 µl de agua para PCR a un tubo de preparación. Inserte el hisopo en el agua, apriételo, y corte o rompa la varilla. Tape y apriete bien el tubo de preparación, mezcle en un agitador vórtex brevemente y siga las instrucciones del fabricante del kit de extracción de ADN o del sistema de extracción de ADN (consulte también la [aplicación ER101 del equipo Maxwell® RSC](#)).

El ensayo RIDA®GENE STI Mycoplasma Panel contiene un **Internal Control DNA** que detecta la inhibición de la PCR, monitorea la integridad de los reactivos y confirma que la extracción de ácidos nucleicos haya sido suficiente. El **Internal Control DNA** puede usarse como control de inhibición de la PCR, o como control de extracción para el procedimiento de preparación de las muestras y control de inhibición de la PCR.

Si el **Internal Control DNA** se usa únicamente como control de inhibición de la PCR, se debe agregar 1 µl de **Internal Control DNA** a la mezcla maestra (consulte la tabla 4).

Si el **Internal Control DNA** se usa como control de extracción del procedimiento de preparación de las muestras **y** como control de inhibición de la PCR, se deben agregar 20 µl de **Internal Control DNA** durante el procedimiento de extracción. El **Internal Control DNA** debe añadirse siempre a la mezcla de búfer de lisado de muestras **y no** directamente a la muestra. También se recomienda agregar 1 µl de **Internal Control DNA** a la mezcla para PCR del control negativo y del control positivo.

8.2 Preparación de ADN a partir de orina

Para el aislamiento del ADN a partir de orina, use un kit de aislamiento de ADN (p. ej. RIDA® Xtract [R-Biopharm]) o un sistema de extracción de ADN (p. ej., Maxwell® RSC [Promega]) disponibles en el mercado. Extraiga el ADN siguiendo las instrucciones del fabricante (consulte también la **aplicación ER100 del equipo Maxwell® RSC**).

El ensayo RIDA®GENE STI Mycoplasma Panel contiene un **Internal Control DNA** que detecta la inhibición de la PCR, monitorea la integridad de los reactivos y confirma que la extracción de ácidos nucleicos haya sido suficiente. El **Internal Control DNA** puede usarse como control de inhibición de la PCR, o como control de extracción para el procedimiento de preparación de las muestras y control de inhibición de la PCR.

Si el **Internal Control DNA** se usa únicamente como control de inhibición de la PCR, se debe agregar 1 µl de **Internal Control DNA** a la mezcla maestra (consulte la tabla 4).

Si el **Internal Control DNA** se usa como control de extracción del procedimiento de preparación de las muestras **y** como control de inhibición de la PCR, se deben agregar 20 µl de **Internal Control DNA** durante el procedimiento de extracción. El **Internal Control DNA** debe añadirse siempre a la mezcla de búfer de lisado de muestras **y no** directamente a la muestra. También se recomienda agregar 1 µl de **Internal Control DNA** a la mezcla para PCR del control negativo y del control positivo.

9. Ejecución de la prueba

9.1 Preparación de la mezcla maestra

Calcule el número total de reacciones de PCR necesarias (reacciones de muestra y de control). En cada ensayo debe incluirse un control positivo y un control negativo.

Se recomienda calcular un 10 % de volumen adicional para compensar las imprecisiones en el pipeteo (consulte las tablas 3 y 4). Descongele, mezcle suavemente y centrifugue brevemente la **Reaction Mix**, la **Taq-Polymerase**, el **Positive Control**, el **No Template Control** y el **Internal Control DNA** antes de utilizarlos. Conserve los reactivos correctamente en frío (2 °C a 8 °C) durante la etapa de trabajo.

Tabla 3: Ejemplo de cálculo y pipeteo para 10 reacciones de la mezcla maestra (ICD como control de extracción y de inhibición de la PCR)

Código del kit	Componentes de la mezcla maestra	Volumen por reacción	10 reacciones (10 % adicional)
1	Reaction Mix	19,3 µl	212,3 µl
2	Taq-Polymerase	0,7 µl	7,7 µl
	Total	20 µl	220 µl

Mezcle suavemente los componentes de la mezcla maestra y centrifúguelos brevemente.

Tabla 4: Ejemplo de cálculo y pipeteo para 10 reacciones de la mezcla maestra (ICD como control de inhibición de la PCR únicamente)

Código del kit	Componentes de la mezcla maestra	Volumen por reacción	10 reacciones (10 % adicional)
1	Reaction Mix	19,3 µl	212,3 µl
2	Taq-Polymerase	0,7 µl	7,7 µl
D	Internal Control DNA	1.0 µl	11 µl
	Total	21.0 µl	231.0 µl

Mezcle suavemente los componentes de la mezcla maestra y centrifúguelos brevemente.

9.2 Preparación de la mezcla de PCR

Pipetee 20 µl de mezcla maestra en cada vial de reacción (tubo o placa).

Control negativo: Agregue 5 µl de **No Template Control** a la mezcla maestra prepipeteada.

Nota: Si el **Internal Control DNA** se utiliza como control de extracción del procedimiento de preparación de las muestras y control de inhibición de la PCR, se recomienda agregar 1 µl de **Internal Control DNA** a la mezcla para PCR del control negativo.

Muestra: Agregue 5 µl de eluato a la mezcla maestra prepipeteada.

Control positivo: Agregue 5 µl de **Positive Control** a la mezcla maestra prepipeteada.

Nota: Si el **Internal Control DNA** se utiliza como control de extracción del procedimiento de preparación de las muestras y control de inhibición de la PCR, se recomienda agregar 1 µl de **Internal Control DNA** a la mezcla para PCR del control positivo.

Tape los tubos o la placa. Centrifúguelos y colóquelos en el equipo de PCR en tiempo real. La reacción de PCR debe iniciarse según la configuración del equipo de PCR (consulte las tablas 5, 6, 7, 8).

9.3 Configuración del equipo de PCR

9.3.1 Perfil de ADN por PCR en tiempo real

Tabla 5: Perfil de PCR en tiempo real para los equipos LightCycler® y Rotor-Gene Q

Desnaturalización inicial	1 min, 95 °C
Ciclos	45 ciclos
PCR Desnaturalización	10 s, 95 °C
Hibridación/Extensión	15 s, 60 °C
Velocidad de transición de la temperatura / Velocidad de rampa	Máxima

Nota: La hibridación y la extensión se llevan a cabo en el mismo paso.

Tabla 6: Perfil de PCR en tiempo real para Mx3005P, ABI 7500 y CFX96™

Desnaturalización inicial	1 min, 95 °C
Ciclos	45 ciclos
<u>PCR</u> Desnaturalización	15 s, 95 °C
Hibridación/Extensión	30 s, 60 °C
Velocidad de transición de la temperatura / Velocidad de rampa	Máxima

Nota: La hibridación y la extensión se llevan a cabo en el mismo paso.

9.3.2 Perfil universal por PCR en tiempo real

Nota: El perfil universal por PCR en tiempo real se debe usar en los ensayos de ADN solo cuando se combinan en una corrida los ensayos de ADN RIDA®GENE y ARN RIDA®GENE por PCR en tiempo real.

Tabla 7: Perfil universal por PCR en tiempo real en el equipo LightCycler®

<u>Transcripción inversa</u>	10 min, 58 °C
Desnaturalización inicial	1 min, 95 °C
Ciclos	45 ciclos
<u>PCR</u> Desnaturalización	10 s, 95 °C
Hibridación/Extensión	15 s, 60 °C
Velocidad de transición de la temperatura / Velocidad de rampa	Máxima

Nota: La hibridación y la extensión se llevan a cabo en el mismo paso.

Tabla 8: Perfil universal por PCR en tiempo real en el Mx3005P, ABI7500, Rotor-Gene Q y CFX96™

<u>Transcripción inversa</u>	10 min, 58 °C
Desnaturalización inicial	1 min, 95 °C
Ciclos	45 ciclos
<u>PCR</u> Desnaturalización	15 s, 95 °C
Hibridación/Extensión	30 s, 60 °C
Velocidad de transición de la temperatura / Velocidad de rampa	Máxima

Nota: La hibridación y la extensión se llevan a cabo en el mismo paso.

9.4 Configuración del canal de detección

Tabla 9: Selección de los canales de detección adecuados

Equipo de PCR en tiempo real	Detección	Canal de detección	Nota
Roche LightCycler® 480II	<i>M. hominis</i>	465/510	Se necesita el RIDA®GENE Color Compensation Kit IV (PG0004)
	ICD	533/580	
	<i>U. urealyticum/parvum</i>	533/610	
	<i>M. genitalium</i>	618/660	
Roche LightCycler® 480 z	<i>M. hominis</i>	465/510	Se necesita el RIDA®GENE Color Compensation Kit IV (PG0004)
	ICD	540/580	
	<i>U. urealyticum/parvum</i>	540/610	
	<i>M. genitalium</i>	610/670	
Agilent Techn. Mx3005P	<i>M. hominis</i>	FAM	Compruebe que la opción de referencia sea «none» (ninguno).
	ICD	HEX	
	<i>U. urealyticum/parvum</i>	ROX	
	<i>M. genitalium</i>	Cy5	
ABI 7500	<i>M. hominis</i>	FAM	Compruebe que la opción de referencia pasiva ROX sea «none» (ninguna).
	ICD	VIC	
	<i>U. urealyticum/parvum</i>	ROX	
	<i>M. genitalium</i>	Cy5	
Bio-Rad CFX96™	<i>M. hominis</i>	FAM	-
	ICD	HEX	
	<i>U. urealyticum/parvum</i>	ROX	
	<i>M. genitalium</i>	Cy5	
Qiagen Rotor-Gene Q	<i>M. hominis</i>	Verde	La ganancia debe configurarse en 5, según la configuración predeterminada.
	ICD	Amarillo	
	<i>U. urealyticum/parvum</i>	Naranja	
	<i>M. genitalium</i>	Rojo	

10. Control de calidad

El software del equipo de PCR en tiempo real usado analiza las muestras según las instrucciones del fabricante. Los controles positivo y negativo deben mostrar los resultados correctos (consulte la tabla 10, figura 1) para que el ensayo se considere válido.

El **Positive Control** tiene una concentración de 10^3 copias/ μ l. En cada ensayo de PCR, se utiliza una cantidad total de 5×10^3 copias.

Tabla 10: Para que un ensayo sea válido, deben cumplirse las siguientes condiciones:

Muestra	Resultado del ensayo	Ct del ICD	Ct de la diana
Control positivo	Positivo	ND *1	Consulte el certificado de garantía de calidad
Control negativo	Negativo	Ct > 20	0

**1 No se requiere un valor de Ct del ICD para determinar que el control positivo es positivo.*

Si el control positivo no es positivo en el intervalo de Ct especificado, pero el control negativo es válido, prepare de nuevo todas las reacciones, incluidos los controles.

Si el control negativo no es negativo pero el control positivo es válido, prepare de nuevo todas las reacciones, incluidos los controles.

Si no se cumplen los criterios requeridos, deben comprobarse los siguientes puntos antes de repetir el ensayo:

- Fecha de caducidad de los reactivos usados
- Funcionalidad de los equipos utilizados
- Ejecución correcta de la prueba

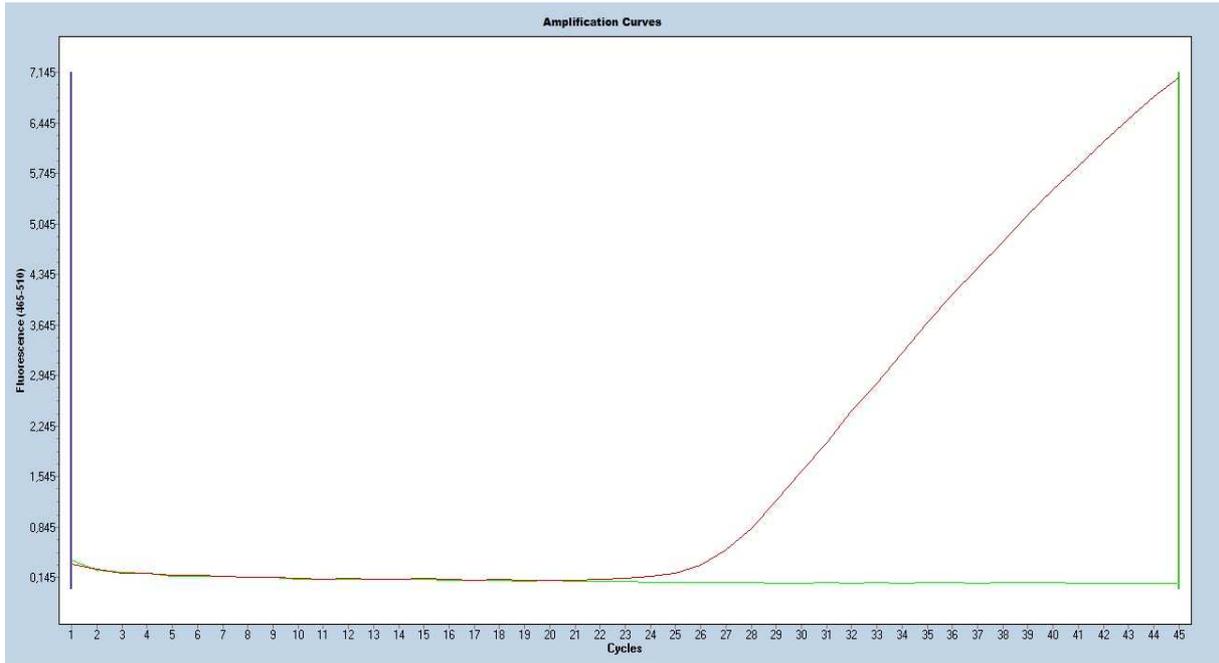


Figura 1: Procesamiento correcto del control positivo (rojo) y del control negativo (verde) (*Mycoplasma hominis*) en el LightCycler® 480II

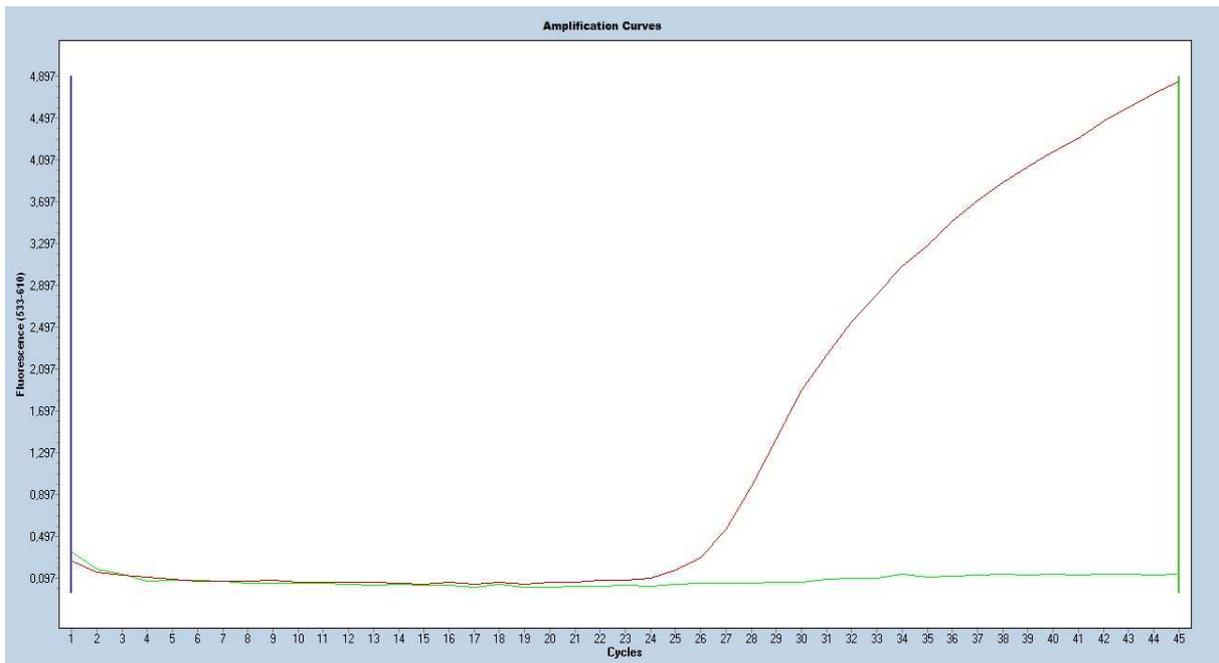


Figura 2: Procesamiento correcto del control positivo (rojo) y del control negativo (verde) (*Ureaplasma urealyticum/parvum*) en el LightCycler® 480II

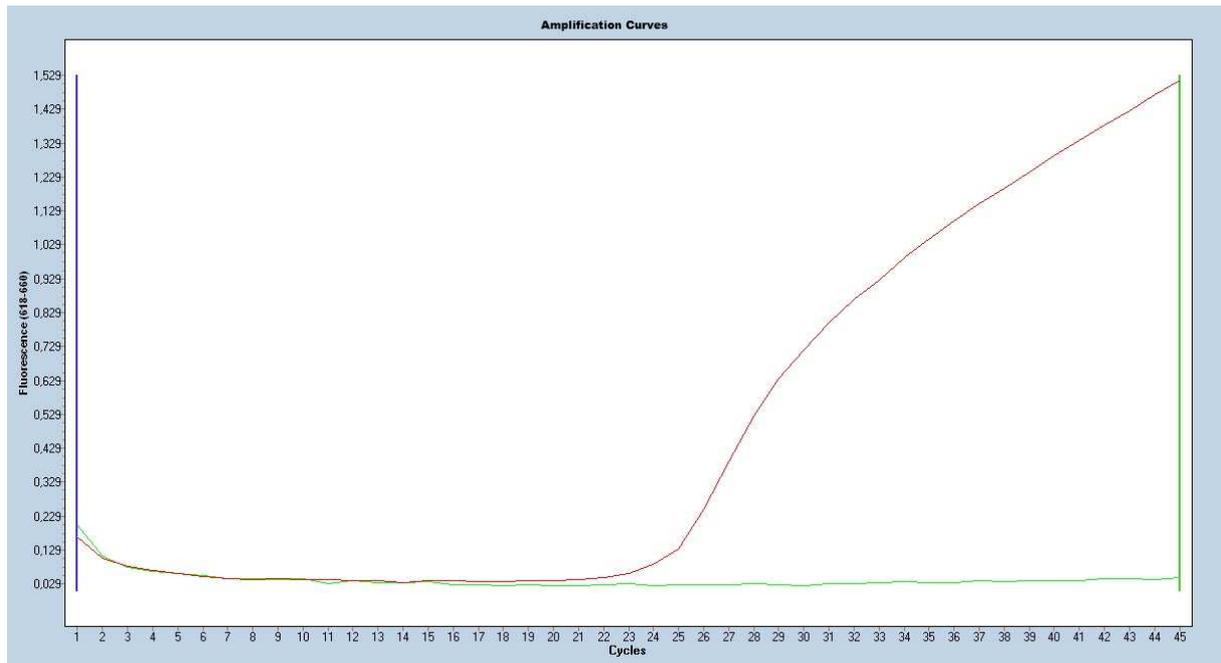


Figura 3: Procesamiento correcto del control positivo (rojo) y del control negativo (verde) (*Mycoplasma genitalium*) en el LightCycler® 480II

11. Interpretación de los resultados

La interpretación de los resultados se lleva a cabo según la tabla 11.

Tabla 11: Interpretación de las muestras

Genes diana			ICD	Resultado
<i>M. hominis</i>	<i>U. urealyticum/parvum</i>	<i>M. genitalium</i>		
positivo	negativo	negativo	positivo/negativo	<i>M. hominis</i> detectado
negativo	positivo	negativo	positivo/negativo	<i>U. urealyticum/parvum</i> detectado
negativo	negativo	positivo	positivo/negativo	<i>M. genitalium</i> detectado
positivo	positivo	negativo	positivo/negativo	<i>M. hominis</i> y <i>U. urealyticum/parvum</i> detectados
positivo	negativo	positivo	positivo/negativo	<i>M. hominis</i> y <i>M. genitalium</i> detectados
negativo	positivo	positivo	positivo/negativo	<i>U. urealyticum/parvum</i> y <i>M. genitalium</i> detectados
positivo	positivo	positivo	positivo/negativo	<i>M. hominis</i> , <i>U. urealyticum/parvum</i> y <i>M. genitalium</i> detectados
negativo	negativo	negativo	positivo	Genes diana no detectados
negativo	negativo	negativo	negativo	No válido

Se determina que una muestra es positiva si tanto el ADN de la muestra como el **Internal Control DNA** muestran una señal de amplificación en el sistema de detección.

También se considera positiva si hay señal de amplificación del ADN de la muestra, pero no del **Internal Control DNA** en el sistema de detección. La detección del control de amplificación interno no es necesaria debido a que las altas concentraciones del amplicón pueden hacer que la señal del **Internal Control DNA** sea débil o esté ausente.

La muestra se considera negativa si no hay señal de amplificación del ADN de la muestra, pero hay señal de amplificación del **Internal Control DNA** en el sistema de detección. La inhibición de la reacción de PCR se puede excluir por la detección del ADN del **Internal Control DNA**.

La muestra no es válida si no hay señal de amplificación del ADN de la muestra ni del **Internal Control DNA** en el sistema de detección. La muestra contiene un inhibidor de la PCR o se produjo un fallo en el procedimiento de extracción. Es

necesario diluir aún más la muestra extraída con agua para PCR (1:10) y amplificarla de nuevo, o bien, mejorar el aislamiento y la purificación de la muestra.

12. Limitaciones del método

1. El resultado del análisis molecular no debe dar lugar a un diagnóstico, sino considerarse siempre en el contexto del historial médico y los síntomas del paciente.
2. Este ensayo está validado solo para frotis genitales y muestras de orina humanos.
3. La obtención, transporte, almacenamiento y procesamiento incorrectos de la muestra, o una carga de patógenos en la muestra inferior a la sensibilidad analítica pueden dar lugar a resultados negativos falsos.
4. La presencia de inhibidores de la PCR puede ocasionar resultados no válidos.
5. Las mutaciones o polimorfismos en las regiones de unión del cebador o la sonda pueden afectar a la detección de nuevas variantes, y producir un resultado negativo falso con el ensayo RIDA[®]GENE STI Mycoplasma Panel.
6. Como ocurre con todos los ensayos diagnósticos de PCR *in vitro*, podría detectarse un nivel sumamente bajo de la diana, por debajo del límite de detección (LD), pero los resultados podrían no ser reproducibles.
7. Un resultado positivo del ensayo no indica necesariamente la presencia de microorganismos viables. No obstante, un resultado positivo indica la presencia del gen diana (ARNr 16S, IGS).
8. En caso de que se utilicen hisopos genitales, la mucina puede mostrar un efecto de interferencia, incluso en pequeñas cantidades (validado en el canal de *U. urealyticum/parvum*).

13. Características de rendimiento

13.1 Sensibilidad analítica

El ensayo de PCR multiplex en tiempo real RIDA®GENE STI Mycoplasma Panel tiene un límite de detección de ≥ 10 copias de ADN por reacción.

Las figuras 4, 5 y 6, a continuación, muestran una dilución seriada de *M. hominis*, *U. urealyticum/parvum* y *M. genitalium* ($10^5 - 10^1$ copias de ADN/ μ l en cada caso) en el LightCycler® 480II.

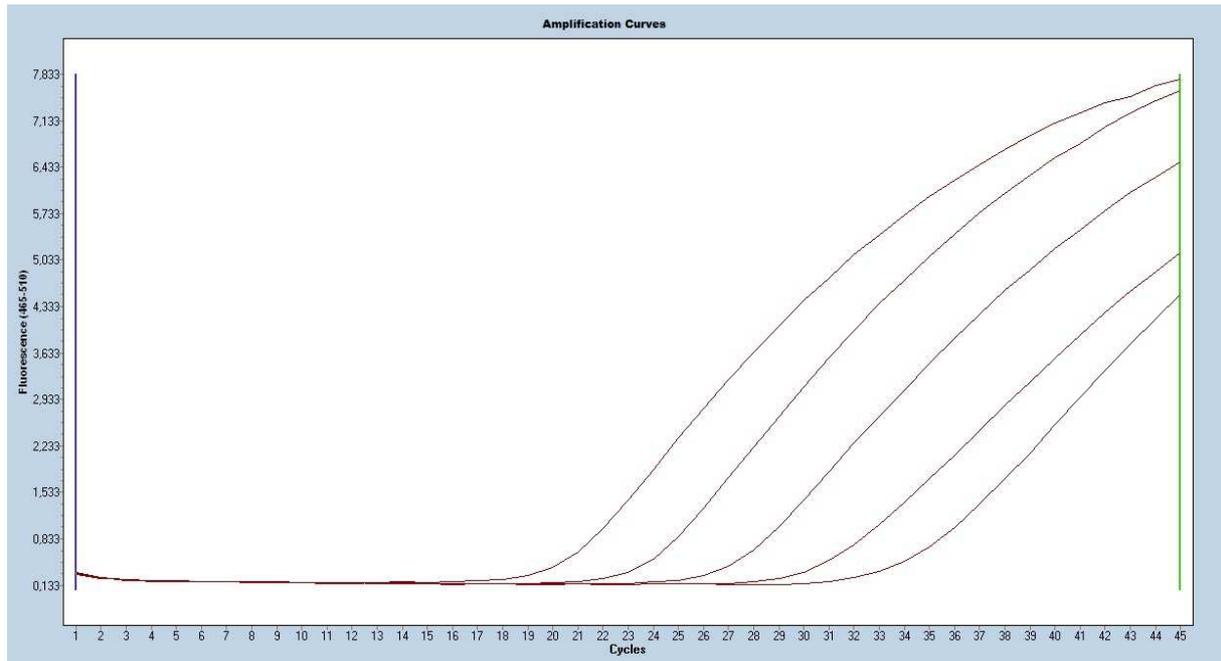


Figura 4: Dilución seriada de *Mycoplasma hominis* ($10^5 - 10^1$ copias de ADN/ μ l) en el LightCycler® 480II

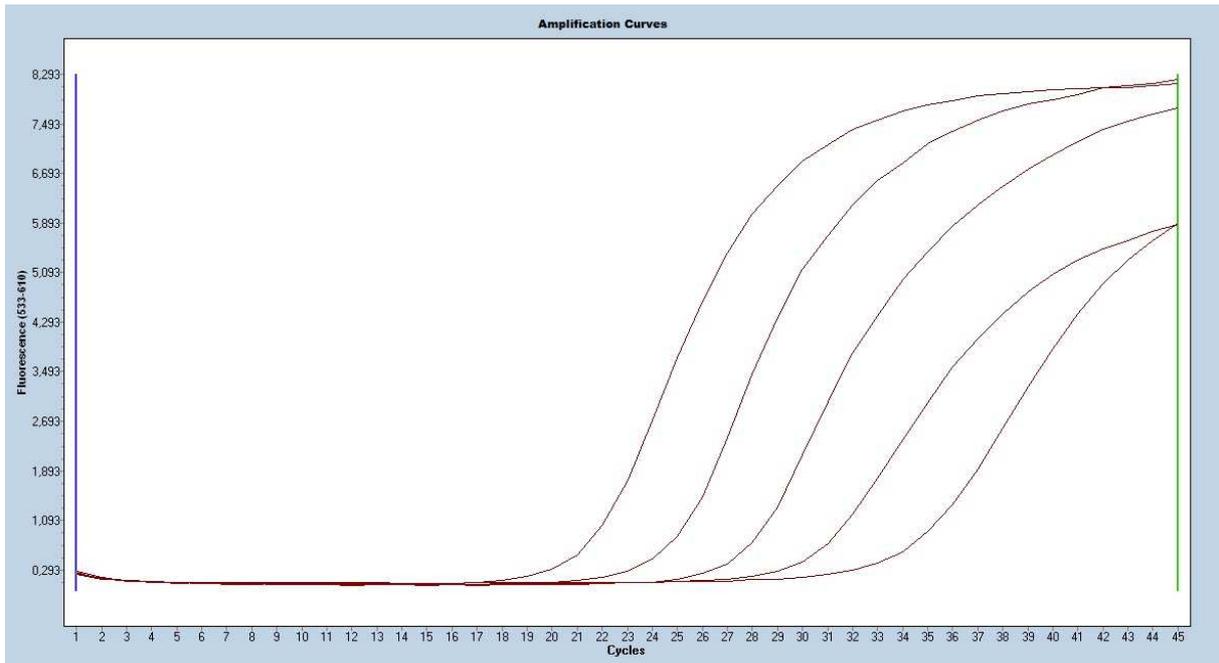


Figura 5: Dilución seriada de *Ureaplasma urealyticum/parvum* ($10^5 - 10^1$ copias de ADN/ μ l) en el LightCycler® 480II

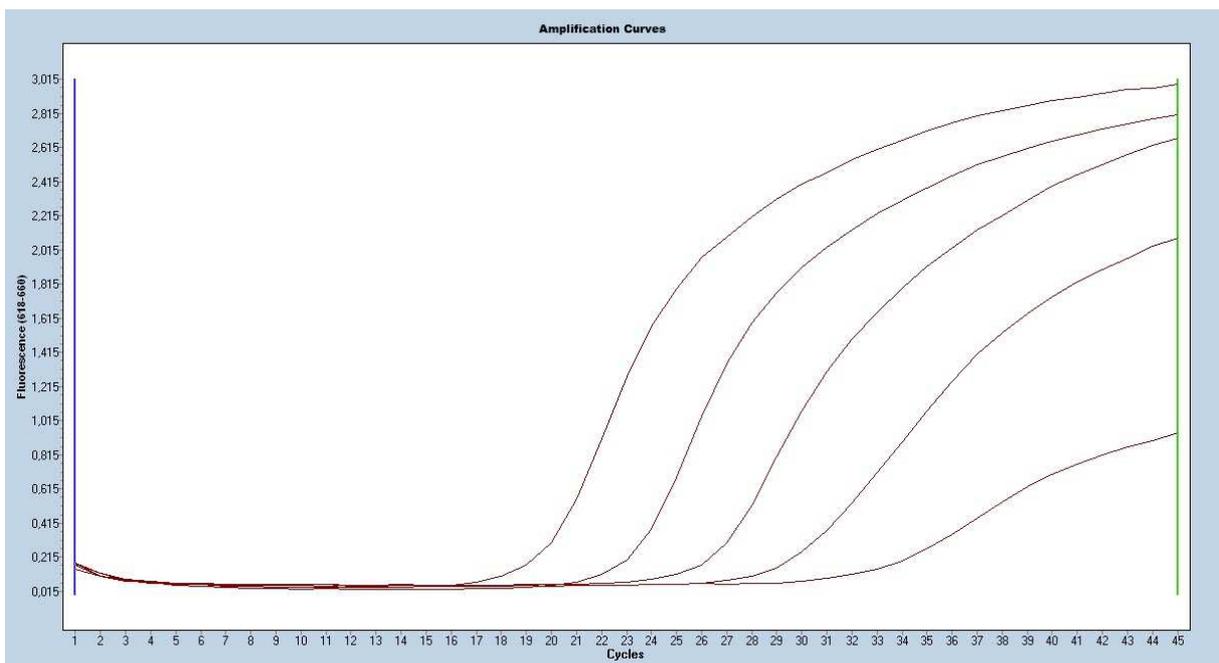


Figura 5: Dilución seriada de *Mycoplasma genitalium* ($10^5 - 10^1$ copias de ADN/ μ l) en el LightCycler® 480II

El límite de detección de todo el procedimiento depende de la matriz de la muestra, la extracción del ADN y la concentración del ADN.

13.2 Especificidad analítica

La especificidad analítica del ensayo de PCR multiplex en tiempo real RIDA®GENE STI Mycoplasma Panel es específica para *M. hominis*, *U. urealyticum/parvum* y *M. genitalium*. No se detectaron reacciones cruzadas con las siguientes especies (consulte la tabla 12):

Tabla 12: Ensayos de reactividad cruzada

<i>Candida albicans</i>	-	VHS 1	-	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	-	<i>Staphylococcus aureus</i>	-
<i>Candida glabrata</i>	-	VHS 2	-	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	-	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	-
<i>Chlamydia trachomatis</i>	-	VPH 6b	-	<i>Proteus mirabilis</i>	-	<i>Staphylococcus saprophyticus</i>	-
<i>Citrobacter freundii</i>	-	VHP 16	-	<i>Proteus vulgaris</i>	-	<i>Streptococcus agalactiae</i>	-
<i>E. coli</i>	-	VHP 18	-	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	-	<i>Treponema pallidum</i>	-
<i>Enterobacter cloacae</i>	-	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	-	<i>Serratia liquefaciens</i>	-	<i>Trichomonas vaginalis</i>	-
<i>Enterococcus faecalis</i>	-	<i>Mycoplasma fermentans</i>	-	<i>Serratia marcescens</i>	-		

13.3 Reactividad analítica

La reactividad del ensayo de PCR multiplex en tiempo real RIDA®GENE STI Mycoplasma se evaluó en comparación con varios subtipos de *Mycoplasma* y *Ureaplasma* (consulte la tabla 13). Los subtipos indicados a continuación se detectaron con el ensayo de PCR multiplex en tiempo real RIDA®GENE STI Mycoplasma Panel.

Tabla 13: Pruebas de reactividad analítica

<i>Mycoplasma</i>			
<i>Mycoplasma hominis</i>			
Serotipo 3	+	Serotipo 5	+
<i>Mycoplasma genitalium</i>			
<i>Mycoplasma genitalium</i>	+		
<i>Ureaplasma</i>			
<i>Ureaplasma urealyticum</i> (serotipo 8)	+	<i>Ureaplasma parvum</i> (serotipo 1)	+

14. Historial de versiones

Número de versión	Capítulo y designación
2019-07-23	Revisión general 4. Reactivos suministrados 5. Instrucciones de almacenamiento 6. Reactivos necesarios no suministrados 7. Advertencias y precauciones para los usuarios 8. Recolección y almacenamiento 9. Ejecución de la prueba 10. Control de calidad 12. Limitaciones del método 13. Características de rendimiento 14. Historial de versiones 15. Explicación de los símbolos

15. Explicación de los símbolos

Símbolos generales

	Para el diagnóstico <i>in vitro</i>
	Obsérvese las instrucciones de uso
	Número de lote
	Utilizable hasta
	Temperatura de almacenamiento
	Número de artículo
	Número de pruebas
	Fecha de fabricación
	Fabricante

Símbolos específicos del ensayo

No aplicable

16. Bibliografía

1. Waites *et al.* Mycoplasmas and ureaplasmas as neonatal pathogens. Clin Microbiol Rev. 2005. 18(4): 757–789.
2. Ljubin-Sternak *et al.* Chlamydia trachomatis and Genital Mycoplasmas: Pathogens with an Impact on Human Reproductive Health. Journal of Pathogens, 2014. 2014:183167.
3. Advameg, Inc. Human Diseases and Conditions. 2019. <http://www.humanillnesses.com/Infectious-Diseases-He-My/Mycoplasma-Infections.html> (accessed 31.07.2019)
4. McGowin *et al.* Mycoplasma genitalium: an emerging cause of sexually transmitted disease in women. PLoS Pathog. 2011. 7(5).
5. Robertson *et al.* Proposal of Ureaplasma parvum sp. nov. and emended description of Ureaplasma urealyticum (Shepard et al. 1974) Robertson et al. 2001. International Journal of Systematic and Evolutionary Microbiology 2002, 52, 587–597.