



## TAAG C62 Hexaplex STD

Kit de PCR en tiempo real para la detección de *Neisseria gonorrhoeae*, *Mycoplasma genitalium*, *Chlamydia trachomatis*, *Mycoplasma hominis*, *Streptococcus agalactiae* (grupo B) y *Ureaplasma* spp. causantes de enfermedades de transmisión sexual en formato SPID listo para su uso.

### USO PREVISTO

Detección de *Neisseria gonorrhoeae*, *Mycoplasma genitalium*, *Chlamydia trachomatis*, *Mycoplasma hominis*, *Streptococcus agalactiae* (grupo B) y *Ureaplasma* spp. en ADN extraído desde muestras de hisopado endocervical y orina en laboratorios de análisis clínico de baja o alta complejidad.

### PRINCIPALES INDUSTRIAS



Clínicas y hospitales



Centros médicos



Laboratorios  
clínicos

### PRINCIPIO

La detección se realiza mediante la técnica de PCR en tiempo real de fragmentos de ADN pertenecientes a *Neisseria gonorrhoeae*, *Mycoplasma genitalium*, *Chlamydia trachomatis*, *Mycoplasma hominis*, *Streptococcus agalactiae* (grupo B) y *Ureaplasma* spp. El ADN de cada patógeno es aislado desde muestras de hisopados genitales y orina. Luego, es detectado utilizando sondas fluorescentes para el reconocimiento específico de cada microorganismo.

**TABLA 1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS**

Microorganismos	<i>N. gonorrhoeae</i> , <i>M. hominis</i> , <i>M. genitalium</i> , <i>C. trachomatis</i> , <i>S. agalactiae</i> y <i>Ureaplasma</i> spp.
Desempeño analítico	Límite de detección: 10 <sup>0</sup> copias genómicas equivalentes/μL de <i>N. gonorrhoeae</i> , <i>M. hominis</i> , <i>M. genitalium</i> , <i>S. agalactiae</i> (grupo B) y <i>Ureaplasma</i> spp. 10 <sup>1</sup> copias genómicas equivalentes/μL de <i>C. trachomatis</i>
Muestras validadas	Hisopado endocervical y orina
Tiempo	PCR - 175 min
Tecnología	PCR en tiempo real
Química de detección	Sondas fluorescentes  <b>STD1:</b> Canales de detección FAM [ <i>M. hominis</i> ], HEX [ <i>N. gonorrhoeae</i> ], ROX [ <i>M. genitalium</i> ] y Cy5 [Control interno].  <b>STD2:</b> Canales de detección FAM [ <i>C. trachomatis</i> ], HEX [ <i>S. agalactiae</i> ], ROX [ <i>Ureaplasma</i> spp.] y Cy5 [Control interno].

### CONTENIDO DEL KIT

- 24 tiras de PCR precargadas (12 tiras STD1 y 12 tiras STD2)
- Control positivo y negativo
- Instrucciones de uso

### ALMACENAJE

- Almacenar a -20°C
- Vida útil: 3 meses
- Proteger de la exposición directa a la luz

### RECONOCIMIENTOS Y CERTIFICACIONES

- Fabricado bajo un sistema de gestión de calidad con certificación ISO 13485:2016

## VALIDACIÓN CIENTÍFICA

El límite de detección fue obtenido por diluciones seriadas de material de referencia cuantificado de *Neisseria gonorrhoeae*, *Chlamydia trachomatis*, *Mycoplasma hominis*, *Streptococcus agalactiae* grupo B y *Ureaplasma* spp, y una muestra clínica de *Mycoplasma genitalium*. La concentración más baja a la cual se detectó el material genético fue de  $10^0$  copias genómicas/ $\mu$ L para *N. gonorrhoeae*, *M. hominis*, *M. genitalium*, *S. agalactiae* y *Ureaplasma* spp. y  $10^1$  copias genómicas/ $\mu$ L para *C. trachomatis*.

La **especificidad** fue determinada mediante el análisis de 52 microorganismos fúngicos y bacterianos utilizando el kit de detección TAAG C62 Hexaplex STD. Todos los resultados fueron negativos para los microorganismos evaluados, por lo tanto, el ensayo posee una especificidad de 100% para *Neisseria gonorrhoeae*, *Chlamydia trachomatis*, *Mycoplasma hominis*, *Streptococcus agalactiae* grupo B, *Mycoplasma genitalium* y *Ureaplasma* spp.

La **validación operacional** fue desarrollada analizando un total de 46 muestras clínicas obtenidas a partir de hisopado vaginal y analizadas mediante el kit de diagnóstico de referencia de PCR en tiempo final STD Plus y el kit de detección de TAAG C62 Hexaplex STD. Cada muestra se evaluó con las mezclas de reacción STD1 y STD2, reportando una sensibilidad de 100% (46/46). Los resultados se muestran en la siguiente tabla:

		Kit STD Plus*		
		Positivo/ Negativo		
		MH	NG	MG
TAAG C62 Hexaplex STD1	Positivo	8	3	3
	Negativo	38	43	43
	Indeterminado	0	0	0
	Total	46	46	46
		CT	SA	US
TAAG C62 Hexaplex STD2	Positivo	8	25	14
	Negativo	38	21	32
	Indeterminado	0	0	0
	Total	46	46	46

\* En el 100% de los resultados discrepantes, se realizó una segunda iteración de análisis mediante el kit STD Plus y se utilizó un tercer método para confirmar los datos obtenidos con el kit TAAG C62 Hexaplex STD.

## INFORMACIÓN DE ORDEN

Catálogo #	Producto	Formato
V-CG04-1	TAAG C62 Hexaplex STD	24 tiras de PCR 100 $\mu$ L - 96 reacciones



## INFORMACIÓN DE ORDEN – PRODUCTOS ADICIONALES

Catálogo #	Producto	Tamaño	Descripción
V-CX03-1	TAAG X12 Q-Beads	96 tubos Q-Beads 5 botellas – 10 mL solución de resuspensión	Dispositivo de extracción y estabilización de ARN y ADN

Este producto se encuentra sujeto a los términos y condiciones de TAAG Genetics, que pueden ser encontrados en <http://www.taag-genetics.com/terms>

**TAAG Genetics**

Río Refugio 9641, Pudahuel, Santiago de Chile

Teléfono: +56 2 29 353216

Email: [contact\\_cl@taag-genetics.com](mailto:contact_cl@taag-genetics.com)

Web: [www.taag-genetics.com/cl/covid-products](http://www.taag-genetics.com/cl/covid-products)

