

## RAID-Dx qPCR Kit

### Irritable Bowel Syndrome Diagnostic qPCR Kit

#### INSTRUCCIONES DE USO

Número de referencia: **REF**

- RAID-Dx qPCR Kit (low profile): DX-02-1024-01-LP
- RAID-Dx qPCR Kit (high profile): DX-02-2024-01-HP

El RAID-Dx qPCR Kit es un dispositivo de diagnóstico *in vitro* (producto sanitario *in vitro*) destinado al uso profesional en laboratorio por personal cualificado.

#### Finalidad prevista

El RAID-Dx qPCR Kit está diseñado para el diagnóstico del **síndrome del intestino irritable** y su **diagnóstico diferencial frente a la enfermedad inflamatoria intestinal**, mediante la detección de marcadores microbianos en muestras de ADN extraídas de heces humanas.

Este test de diagnóstico *in vitro* está basado en la cuantificación por **reacción en cadena de la polimerasa en tiempo real (qPCR)** de un panel de microorganismos fecales que actúan como indicadores de estados de salud intestinal, tanto favorables como desfavorables. El panel incluye **9 biomarcadores** representativos de distintos niveles taxonómicos (especies, filogrupos, géneros y otros): *Faecalibacterium prausnitzii*, *F. prausnitzii* filogrupo I, *F. prausnitzii* filogrupo II, *Escherichia coli*, *Akkermansia muciniphila*, *Ruminococcus* sp., *Methanobrevibacter smithii*, Bacteroidota y Eubacterias.

El kit permite la amplificación y cuantificación de fragmentos génicos específicos de los microorganismos mencionados, generando resultados en formato **cualitativo y cuantitativo**.

La prueba facilita el diagnóstico del síndrome del intestino irritable y su diferenciación frente a la enfermedad inflamatoria intestinal con una sensibilidad y especificidad superior al 85%, tal y como se muestra en la Tabla 1.

**Tabla 1.** Valores de sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo (VPP) y valor predictivo negativo (VPN) del RAID-Dx qPCR kit para el diagnóstico del síndrome del intestino irritable (SII) y su diagnóstico diferencial frente a la enfermedad inflamatoria intestinal (EII) (SII vs EII).

	SII	SII vs EII
<b>Sensibilidad (%)</b>	91,0	94,8
<b>Especificidad (%)</b>	86,1	87,6
<b>VPP (%)</b>	80,0	91,0
<b>VPN (%)</b>	94,7	93,6

El producto no es automático y está destinado a su uso por personal profesional de laboratorio.



## Principios de la prueba

El RAID-Dx qPCR Kit ha sido desarrollado para la detección cuantitativa de ADN microbiano de muestras de heces mediante qPCR, utilizando cebadores y sondas fluorescentes. La herramienta destaca por su facilidad de uso, alta reproducibilidad, sensibilidad y especificidad, así como por presentar un amplio rango dinámico.

El principio del ensayo se basa en la actividad exonucleasa 5' de la enzima ADN polimerasa, que durante la amplificación corta las sondas hibridadas a la secuencia diana, separando el *quencher* del fluoróforo *reporter*. Esta escisión genera un incremento en la señal de fluorescencia proporcional a la cantidad de ADN diana, que puede ser monitorizada en plataformas de qPCR.

Para cada muestra, el kit requiere tres análisis qPCR independientes para obtener un diagnóstico completo. Por ello, el RAID-Dx qPCR kit incluye **9 tiras (3x3)** de microtubos con **8 reacciones cada una**, permitiendo realizar un total de **24x3 reacciones**. La *master mix*, junto con los cebadores y las sondas, se proporciona liofilizada y precargada en los microtubos en un formato estabilizado, lo que garantiza una larga vida útil y elimina la necesidad de conservación en frío.

Cada pocillo contiene todos los componentes necesarios para la reacción qPCR en un volumen final de **20 µL**, incluyendo el ADN molde. Además, se incluyen **3 controles positivos** liofilizados, uno por cada análisis qPCR, para verificar la correcta ejecución de cada ensayo.

## Requisitos para el análisis del RAID-Dx

El RAID-Dx qPCR Kit ha sido optimizado para realizar el análisis de ADN extraído de muestras de heces que cumplan con los siguientes requisitos:

### Población destinataria de la prueba:

- Muestras procedentes de individuos mayores de 18 años.
- Sujetos que cumplan con los criterios de Roma IV (dolor abdominal recurrente, en promedio al menos 1 día/semana durante los últimos 3 meses, asociado a la defecación, o a cambios en la frecuencia o consistencia de las heces).
- No deben haber recibido tratamiento antibiótico durante el mes previo a la recogida de la muestra.
- No deben haberse sometido a una colonoscopia en el mes previo a la recogida de la muestra
- No deben haber sido sometidos a resecciones quirúrgicas de ninguna parte del tracto gastrointestinal (excepto apendicectomías).
- No se aceptan muestras de mujeres embarazadas.
- Las muestras deben ser procesadas dentro de las **48 horas posteriores a su recogida**.

**Nota:** a su llegada al laboratorio, la muestra debe ser homogeneizada utilizando una espátula estéril. A continuación, se debe proceder a la extracción del ADN (**Anexo 1**). En caso de que la extracción no pueda realizarse inmediatamente, la muestra puede conservarse congelada a -20°C.



El cumplimiento de estos requisitos es esencial para garantizar que los resultados obtenidos se encuentren dentro de los intervalos de referencia establecidos para el diagnóstico del síndrome del intestino irritable mediante el RAID-Dx qPCR Kit.

## Contenido del kit

El RAID-Dx qPCR Kit 9 tiras (3x3) de microtubos con 8 reacciones cada una que contienen la master mix, los cebadores y las sondas liofilizados, 3 controles positivos liofilizados y un folleto con el Protocolo de inicio rápido. La tabla con los componentes incluidos en el RAID-Dx qPCR Kit se encuentra en el **Anexo 2**.

## Reactivos, materiales y equipos no incluidos en el kit

Para el correcto análisis con el RAID-Dx qPCR kit, se requiere disponer de los siguientes reactivos, materiales, y equipos, que **no se incluyen** en el kit:

- Termociclador (ver compatibilidad en **Anexo 3**)
- Puntas con filtro
- Centrífuga de tiras o placas para el *spin* de las tiras de microtubos
- Micropipetas (rangos: 0,5 – 10 µL, 10 – 100 µL y 100 – 1000 µL)
- Guantes desechables sin polvo

## Condiciones de transporte y almacenamiento

El RAID-Dx qPCR Kit puede ser transportado y almacenado a temperaturas comprendidas entre **2ºC y 40ºC** hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del producto.

Las tiras de microtubos de 8 reacciones deben conservarse en todo momento dentro de la **bolsa de aluminio con el gel de sílice** proporcionada, tanto durante el uso del kit como hasta que se agoten los reactivos.

Una vez abierto, el kit puede almacenarse a temperatura ambiente (2-40ºC) y utilizarse hasta la fecha de vencimiento indicada, **a excepción de los controles positivos resuspendidos**, que deben almacenarse a -20ºC por un periodo máximo de 12 meses.

Aunque el kit es estable en el rango de temperatura especificado, se recomienda almacenarlo preferentemente a una temperatura media de **25ºC ± 5ºC**.

## Estabilidad en uso

Vida útil tras la apertura del envase primario:

- **Antes de resuspender los reactivos:** ver apartado *Condiciones de Transporte y Almacenamiento*.
- **Tras resuspender los reactivos:**
  - **Controles positivos:**
    - **Hasta finalizar las tiras de microtubos del kit** deben conservarse a -20ºC un máximo de 12 meses.



- **Durante su uso** pueden permanecer entre 2°C y 8°C un máximo de 8 horas.
- **Tiras de microtubos de 8 reacciones:**
  - **Durante su uso** es recomendable realizar el análisis de forma inmediata, aunque pueden permanecer entre 2°C y 8°C un máximo de 8 horas.

**Ciclos de congelación/descongelación de controles positivos:** se pueden realizar un máximo de 6 ciclos de congelación/descongelación. Si se considera que se realizarán más descongelaciones, se recomienda preparar más alícuotas de los controles positivos.

## Información de seguridad

- Producto destinado exclusivamente a **uso profesional**.
- **No utilizar** el kit después de la fecha de caducidad indicada.
- Se debe establecer un **flujo de trabajo unidireccional**, comenzando en el área de extracción y seguidamente hacia las áreas de amplificación y detección. No se deben retornar muestras, reactivos ni equipos al área anterior una vez completado cada paso.
- Es obligatorio seguir las **Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL)**:
- Utilizar ropa de protección, guantes desechables, gafas de seguridad y mascarilla.
- No comer, beber, ni fumar en el área de trabajo.
- Lavar las manos al finalizar el análisis.
- Los consumibles y reactivos utilizados en la qPCR deben eliminarse en **contenedores para residuos biológicos**.
- Se recomienda realizar una **descontaminación regular** de los equipos, especialmente micropipetas y superficies de trabajo.

**Nota:** *No existen riesgos determinados para el usuario profesional, salvo las precauciones habituales en un laboratorio de análisis.*



**Precaución:** *NO añadir lejía ni soluciones ácidas directamente a los desechos de preparación de muestras.*

## Información sobre sustancias interferentes:

Consultar la sección de **Requisitos para el análisis del RAID-Dx** (página 2).

## Control de calidad

De acuerdo con el **Sistema de Gestión de Calidad de GoodGut** (certificado bajo la norma **ISO13485**), cada lote del **RAID-Dx qPCR Kit** se somete a pruebas conforme a especificaciones predeterminadas para asegurar su **actividad, eficiencia y sensibilidad**.

El **Certificado de Análisis** correspondiente a cada lote está disponible en el área profesional de la página web de GoodGut: <https://professionalarea.goodgut.eu/>.

## Limitaciones de uso:

- Los reactivos incluidos en este kit están diseñados para funcionar **exclusivamente** en combinación con el **RAID-Dx qPCR Kit**. No se recomienda su uso en otros ensayos.
- Los reactivos son compatibles únicamente con los instrumentos especificados en el **Anexo 3**.
- Hasta la fecha, no se han identificado componentes en el producto que puedan influir en las mediciones.

## Accesos del RAID-Dx qPCR kit

Para la obtención del diagnóstico, es necesario utilizar la plataforma web **GoodGut-Test™** (<https://goodgut-test.eu>).

El **acceso a la plataforma** se proporciona por separado al adquirir el RAID-Dx qPCR Kit.

El **manual de usuario** se proporciona junto con una **DEMO** explicativa del funcionamiento de la plataforma, dirigida a usuarios profesionales de laboratorio.

La **configuración informática recomendada** para el uso de la plataforma web se detalla en la Tabla 2.

**Tabla 2.** Configuración informática recomendada para el uso de la plataforma web GoodGut-Test™.

	Para WINDOWS	Para MAC
<b>Escala del navegador</b>	125%	125%
<b>Resolución de pantalla</b>	1920 x 1080	1920 x 1080
<b>Orientación de pantalla</b>	Horizontal	Horizontal

Se requiere acceso a Internet para utilizar la plataforma web GoodGut-Test™. Se puede utilizar con los navegadores Google Chrome, Google Edge y Mozilla Firefox.

## Procedimiento de medición de referencia

Para garantizar el correcto rendimiento del **RAID-Dx qPCR Kit**, se incluyen **controles positivos** de concentración conocida que deben introducirse en cada ejecución del ensayo de qPCR multiplex (ver apartado *Protocolo del RAID-Dx qPCR kit*, página 8). Asimismo, se requiere incluir un **control sin ADN molde (NTC)** para verificar la ausencia de contaminación en la reacción.

### Control Positivo

Dado que el ensayo se basa en una qPCR multiplex que analiza simultáneamente 3 biomarcadores, el control positivo consiste en el conjunto de secuencias diana específicas para cada ensayo.

Para cada lote de control positivo se ha definido un rango de tolerancia definido mediante el análisis de 5 ejecuciones independientes seleccionadas aleatoriamente. El rango de tolerancia de cada marcador se calcula como el promedio de los valores de Ct obtenidos  $\pm 10\%$ .

Tras la ejecución e interpretación del ensayo, el valor de Ct del control positivo debe situarse dentro del rango establecido para el lote correspondiente. Si el valor de Ct se encuentra fuera del rango aceptado, los resultados no son



fiables. La plataforma web GoodGut-Test™ informa automáticamente si los controles positivos son aceptados o rechazados. En caso de rechazo, el análisis de la muestra debe repetirse.

Los rangos de tolerancia de los controles positivos están disponibles en las especificaciones técnicas del RAID-Dx qPCR kit, proporcionadas con cada lote en el momento de la compra. También pueden consultarse en el área profesional de la web de GoodGut: <https://professionalarea.goodgut.eu/>.

### Control sin ADN molde (NTC)

El NTC se utiliza para confirmar que la mix de la reacción no está contaminada. Cada marcador incluido en el RAID-Dx qPCR kit presenta un valor de Ct mínimo preestablecido.

Una vez se ha ejecutado el ensayo, el valor de Ct del NTC debe ser superior al valor límite preestablecido. Si el valor de Ct del NTC se encuentra por debajo del Ct mínimo aceptado, los resultados no son fiables. La plataforma web GoodGut-Test™ informa si los NTC son aceptados o rechazados. En caso de rechazo, el análisis de la muestra debe repetirse.

Los valores mínimos aceptados de los NTC están disponibles en las Especificaciones Técnicas del RAID-Dx qPCR Kit, entregadas con cada lote y accesibles en el área profesional de la web de GoodGut: <https://professionalarea.goodgut.eu/>.

## Protocolo del RAID-Dx qPCR kit

Para obtener resultados fiables con el RAID-Dx qPCR Kit, debe seguirse el siguiente protocolo:

- **Tratamiento de la muestra**

Las muestras fecales deben ser procesadas dentro de las 48 horas posteriores a su recolección. A su llegada al laboratorio, la muestra debe ser homogeneizada utilizando una espátula estéril, y a continuación debe realizarse la extracción de ADN. Si no se puede realizar la homogeneización y/o la extracción inmediatamente, la muestra puede conservarse congelada a -20°C.

Los resultados del RAID-Dx qPCR Kit son válidos únicamente si se utilizan un kit de extracción de ADN y/o un sistema de extracción automático compatibles (ver compatibilidad en **Anexo 1**).

La información de la muestra debe introducirse en la plataforma web GoodGut-Test™ (<https://goodgut-test.eu/>) siguiendo las instrucciones del Manual de Usuario, disponible tras la adquisición del kit y en el área profesional de la web de GoodGut (<https://professionalarea.goodgut.eu/>) o según el sistema optimizado que se haya definido para cada situación particular.

- **Protocolo qPCR**

La master mix, los cebadores/sondas precargados y los parámetros de amplificación (temperatura de hibridación, número de ciclos y duración de cada fase) han sido optimizados para obtener un rendimiento y especificidad óptimos.

### Preparación de controles positivos:

Antes de iniciar el análisis, resuspender cada control positivo con **25 µL de tampón de rehidratación**.

**Nota:** Para una resuspensión óptima, incubar los tubos a temperatura ambiente durante **1 hora o toda la noche a 4°C**. Una vez resuspendidos, conservarlos a -20°C, protegidos de la luz y en un congelador con temperatura estable (ver apartado *Condiciones de Transporte y Almacenamiento*).

Para cada muestra, deben realizarse 3 análisis de qPCR multiplex:

- GoodGut RAID-Dx Multiplex 1
- GoodGut RAID-Dx Multiplex 2
- GoodGut RAID-Dx Multiplex 3

Para cada uno de estos análisis, seguir los pasos 1 a 4 de forma independiente, utilizando las **tiras de microtubos de 8 reacciones**.

### Pasos del protocolo de qPCR:

#### **1. Preparación de tiras de microtubos:**

Determinar el número de microtubos necesarios según el número de muestras y controles (control positivo y NTC) para el análisis correspondiente (Multiplex 1, 2 o 3).

**Nota:** Cada qPCR multiplex requiere su control positivo específico.

#### **2. Rehidratación de pocillos:**

Retirar el sellado de aluminio de las tiras con precaución y añadir **18 µL de tampón de rehidratación** en cada pocillo.

#### **3. Carga de muestras y controles:**

Añadir **2 µL de ADN** en cada pocillo.

Añadir **2 µL del control positivo específico** en el tubo reservado para dicho control (GG1 para Multiplex 1, GG2 para Multiplex 2, GG3 para Multiplex 3).

Dejar un tubo con solo la mix de la reacción, sin ADN, como **control negativo (NTC)**.

Cerrar los tubos con los **tapones ópticos** incluidos, agitar en **vórtex (5 segundos)**, y aplicar un **breve spin** para asegurar que la mezcla se sitúe en el fondo del tubo evitando la formación de gotas y/o burbujas.

#### **4. Repetición del proceso:**

Repetir los pasos 1 a 3 para los otros dos análisis multiplex restantes.

#### **5. Carga en el termociclador:**

Introducir las tiras en el **termociclador compatible** (ver compatibilidad en **Anexo 3**).

#### **6. Programación del termociclador:**



Configurar el equipo según los parámetros indicados en la **Tabla 3**.

**Nota:** Seleccionar los canales (*dye*) de detección adecuados para la adquisición de datos fluorogénicos durante la fase combinada de hibridación/extensión: **FAM, HEX y ROX**, correspondientes a los tres análisis multiplex del RAID-Dx.

**Tabla 3.** Protocolo de ciclos térmicos para el análisis de las qPCRs multiplex del RAID-Dx.

Fase		Tiempo (min:s)	Temperatura (°C)
<b>Activación qPCR</b>		01:00	95
<b>40 ciclos</b>	<b>Desnaturalización</b>	00:15	95
	<b>Hibridación + Extensión</b>	00:30	60

## 7. Inicio del análisis (*run*):

Para cada ensayo de qPCR multiplex (Multiplex 1, Multiplex 2 o Multiplex 3), todas las muestras y controles del mismo tipo deben ser analizados **en el mismo run**. Además, se **recomienda realizar los 3 análisis multiplex en un único run**, para garantizar la consistencia de las condiciones experimentales y facilitar la interpretación de los resultados.

**Nota:** Si se utilizan **distintos termocicladores** para los análisis de una misma muestra (por ejemplo, Multiplex 1 en el termociclador 1 y Multiplex 2 en el termociclador 2), es imprescindible que ambos equipos sean del **mismo modelo**, para garantizar la consistencia de los resultados.

- **Análisis e interpretación de los resultados**

1. **Procesamiento de datos:**

El análisis de las muestras se realiza mediante el software del equipo de qPCR utilizado, siguiendo las instrucciones del fabricante.

**Nota:** Antes de iniciar el análisis, deben seleccionarse los **parámetros de análisis preestablecidos** (línea base y valores de threshold) para cada sistema de cebadores y sondas, según las Especificaciones Técnicas del RAID-Dx. Esta información se proporciona con la adquisición del RAID-Dx qPCR Kit y está disponible en el Área Profesional de la web de GoodGut (<https://professionalarea.goodgut.eu/>).

2. **Carga de resultados en la plataforma:**

Para obtener el diagnóstico RAID-Dx, los resultados de cada uno de los 3 análisis de qPCR multiplex (incluyendo controles positivos y negativos) deben ser introducidos en la plataforma web **GoodGut-Test™** (<https://goodgut-test.eu/>) siguiendo el **Manual de Usuario**.

Los datos deben subirse en **archivos Excel específicos** para cada multiplex, que deben incluir:

- Identificador de la muestra
- Canal de detección (dye)
- Valor de Ct crudo (Cq).

Los modelos de archivo Excel pueden descargarse directamente de la plataforma.

### 3. Generación del informe diagnóstico:

La plataforma aplica un **algoritmo matemático** basado en los intervalos de referencia de poblaciones con síndrome del intestino irritable y genera un **informe de diagnóstico** que incluye:

#### a. Parte cualitativa:

- i. **Diagnóstico Positivo** de síndrome del intestino irritable.
- ii. **Diagnóstico No Compatible** con síndrome del intestino irritable.

#### b. Parte cuantitativa:

Representación tipo semáforo de los biomarcadores analizados:

- i. **Verde**: marcador dentro del intervalo de referencia asociado a salud intestinal.
- ii. **Naranja**: marcador en el límite del intervalo de referencia.
- iii. **Rojo**: marcador fuera del intervalo de referencia, indicando desviación.

### 4. Interpretación clínica:

El informe final debe ser interpretado por un **especialista**.

**Nota:** Las **Especificaciones Técnicas del RAID-Dx** correspondientes al lote del kit, así como el **Manual de Usuario** de la plataforma web GoodGut-Test™, se entregan junto con el producto y también están disponibles en el área profesional de la web de GoodGut <https://professionalarea.goodgut.eu/>.

### Contacto y soporte técnico:

Para cualquier consulta relacionada con el uso del **RAID-Dx qPCR Kit**, puede contactar con el servicio de soporte técnico a través del correo electrónico: [support@goodgut.eu](mailto:support@goodgut.eu)

### Gestión de incidentes:

En caso de producirse un **incidente**, definido como cualquier avería o problema relacionado con este **Dispositivo Médico In Vitro (Producto Sanitario In Vitro – IVD)**, que pueda tener graves consecuencias para la salud durante su uso o posteriormente, se debe contactar con:

- El **laboratorio fabricante** (GoodGut S.L.U.): [vigilance@goodgut.eu](mailto:vigilance@goodgut.eu) y/o la **autoridad competente** del país o región donde se encuentre el usuario y/o paciente.



### Descripción de símbolos:

-  Producto sanitario para diagnóstico in vitro conforme al Reglamento (UE) 2017/746
-  Mantener protegido de la humedad
-  Rango de temperatura de almacenamiento  
2°C - 40°C
-  Lea las instrucciones de uso antes de utilizar el producto
-  Número de reacciones que pueden realizarse con el kit  
24
-  Fecha de fabricación
-  Número de referencia o catálogo  
REF
-  Número de lote  
LOT
-  Fecha de caducidad

---

### RAID-Dx qPCR Kit

### Irritable Bowel Syndrome Diagnostic qPCR Kit

Basic UDI-DI: 8437023437RAIDDX9Y

## ANEXO 1: Compatibilidad de los kits de extracción y equipamiento automatizado

El Kit de extracción de ADN y los extractores automáticos que se puede utilizar para obtener diagnósticos fiables con RAID-Dx son los siguientes:

### Kit de extracción de ADN Dneasy® Powersoil® Pro de Qiagen (extracción manual)

- Referencia del Kit: 47014, QIAGEN
- Proceda siguiendo las instrucciones del fabricante.

**Nota:** en lugar de usar 250-500 mg de suelo en el Paso 1, utilice aproximadamente 40 mg de heces.

### QIAcube® de Qiagen (extractor automático)

- Utilice el kit de extracción de ADN Dneasy® Powersoil® Pro de Qiagen con el extracto automático QIAcube® Connect de Qiagen.
- Proceda siguiendo las instrucciones del fabricante.

**Nota:** en lugar de usar 250-500 mg de suelo en el Paso 1, utilice aproximadamente 40 mg de heces.

### Material adicional para el proceso de extracción del ADN:

- Espátula estéril
- Disruptor mecánico o vórtex con adaptador para tubos
- Centrífuga para tubos de 1,5 mL

**ANEXO 2: Componentes incluidos en el RAID-Dx qPCR kit.**

Reactivos/Material	Descripción	Rango de concentración	Color	Cantidad
<b>Multiplex 1</b> 8-tiras de microtubos	Lioprotectores y estabilizadores	±6 g/100 mL*	Blanco (Opaco)	3 x 8-tiras de microtubos
	Nucleótidos trifosfato (dNTPs)	±1 mM*		
	3 juegos de cebadores y sondas	0.2-1 nMol/µL*		
	Enzimas	10-100 U/rxn*		
<b>Multiplex 2</b> 8-tiras de microtubos	Lioprotectores y estabilizadores	±6 g/100 mL*	Blanco (Opaco)	3 x 8-tiras de microtubos
	Nucleótidos trifosfato (dNTPs)	±1 mM*		
	3 juegos de cebadores y sondas	0.2-1 nMol/µL*		
	Enzimas	10-100 U/rxn*		
<b>Multiplex 3</b> 8-tiras de microtubos	Lioprotectores y estabilizadores	±6 g/100 mL*	Blanco (Opaco)	3 x 8-tiras de microtubos
	Nucleótidos trifosfato (dNTPs)	±1 mM*		
	2 juegos de cebadores y sondas	0.2-1 nMol/µL*		
	Enzimas	10-100 U/rxn*		
<b>Control positivo GG1</b>	ADN sintético liofilizado	1.9x10 <sup>4</sup> copias/µL*	Rojo	1 vial
<b>Control positivo GG2</b>	ADN sintético liofilizado	1.9x10 <sup>4</sup> copias/µL*	Rojo	1 vial
<b>Control positivo GG3</b>	ADN sintético liofilizado	1.9x10 <sup>4</sup> copias/µL*	Rojo	1 vial
<b>Buffer de rehidratación</b>	Mezcla de solución salina	±13 mM	Azul	1 vial x 1.8 mL
	Tris buffer	±67 mM		
<b>8-tiras de tapones</b>	Tiras desprendibles de 8 tapones	NA	Transparente	9 x 8-tiras de tapones

\* Para el componente en formato estabilizado, el rango de concentración significa después de la rehidratación, NA: No Aplicable

### ANEXO 3: Compatibilidad del equipo de PCR en tiempo real

Las **tiras de perfil bajo** se pueden utilizar en todos los termocicladores de qPCR equipados con un bloque de perfil bajo que se enumeran a continuación.

#### AriaDx (Agilent Technologies)

- El análisis de las muestras se realiza con el software incluido en el equipo de PCR en tiempo real y según las instrucciones de uso del fabricante.
- Antes de realizar el análisis de datos, seleccione la configuración de análisis preestablecida para cada conjunto de *primers + sonda* (p.e., configuración de referencia y valores de *threshold*) de acuerdo con las 'Especificaciones técnicas del RAID-Dx qPCR Kit '.

#### CFX96 (BioRad)

- El análisis de las muestras se realiza con el software incluido en el equipo de PCR en tiempo real y según las instrucciones de uso del fabricante.
- Especificaciones para analizar los resultados utilizando el software CFX Manager™ Dx:
  - Seleccione *BR White* en tipo de placa.
  - Aplicar la corrección *Apply fluorescence drift correction*.
- Antes de realizar el análisis de datos, seleccione la configuración de análisis preestablecida para cada conjunto de *primers + sonda* (p.e., configuración de referencia y valores de *threshold*) de acuerdo con las 'Especificaciones técnicas del RAID-Dx qPCR Kit '.

Las **tiras de perfil alto** se pueden utilizar en todos los termocicladores de qPCR equipados con un bloque de perfil alto que se enumeran a continuación.

#### Quantstudio 5 (Applied Biosystems™)

- El análisis de las muestras se realiza con el software incluido en el equipo de PCR en tiempo real y según las instrucciones de uso del fabricante.
- Antes de realizar el análisis de datos, seleccione la configuración de análisis preestablecida para cada conjunto de *primers + sonda* (p.e., configuración de referencia y valores de *threshold*) de acuerdo con las 'Especificaciones técnicas del RAID-Dx qPCR Kit '.

**Nota:** Las Especificaciones Técnicas RAID-Dx específicas por lote se proporcionan por separado al adquirir el kit y también se encuentran en el área Profesional de la página web de GoodGut <https://professionalarea.goodgut.eu/>.

