

Información sobre el producto STANDARD EXTRACTION KITS – SE001 / SE002

ÍNDICE

ANTECEDENTES Y DESCRIPCIÓN GENERAL DEL PRODUCTO	2
VIRCELL STANDARD EXTRACTION KITS (SE001/ SE002)	2
Nombre / Referencia / Uso previsto / Tipo de prueba	2
Componentes y aspecto. Requisitos de transporte y almacenamiento.....	3
ESTABILIDAD DEL REACTIVO.....	4
ESTABILIDAD DE LAS MUESTRAS	4
Materiales especiales necesarios pero no proporcionados:	4
FLUJO DE TRABAJO EN LA SERIE MAELSTROM™ 48	4
FLUJO DE TRABAJO EN MAGXTRACT® 3200	5
RESUMEN DE RENDIMIENTO.....	5
COMPARACIÓN DE MÉTODOS.....	5
COMPATIBILIDAD.....	6
CONTEXTO DEL MERCADO Y POSICIONAMIENTO	6
Los STANDARD EXTRACTION KITS de VIRCELL ofrecen.....	6



ANTECEDENTES Y DESCRIPCIÓN GENERAL DEL PRODUCTO

Una extracción reproducible y de alta calidad de ácidos nucleicos es un requisito fundamental en cualquier flujo de trabajo de diagnóstico molecular. A medida que la sensibilidad y la especificidad de las técnicas de PCR continúan aumentando, la calidad del ácido nucleico extraído se convierte en un factor determinante para la precisión diagnóstica.

Los procedimientos tradicionales de extracción manual de ADN/ARN, como las técnicas basadas en columnas de sílice o disolventes orgánicos, son laboriosos y propensos a contaminación, además de generar variabilidad entre operadores. Estas limitaciones han impulsado la transición hacia **sistemas automatizados de extracción con partículas magnéticas**, que garantizan la estandarización, la reproducibilidad y la trazabilidad completa en todas las ejecuciones.

En este contexto, Vircell ha desarrollado los **STANDARD EXTRACTION KITS (SE001/ SE002)** como una solución optimizada y lista para usar para la extracción y purificación automatizadas de ADN/ARN a partir de muestras clínicas humanas.

Diseñados para funcionar con los sistemas **MagXtract® 3200** y **MAELSTROM™ 48**, estos kits forman parte de la Solución Molecular Completa de Vircell, que permite un flujo de trabajo coherente, estandarizado y completamente automatizado desde la muestra hasta el resultado, especialmente cuando se combina con los paneles de diagnóstico VIRPLEX RT-PCR.

Estos kits de extracción han sido validados para una amplia gama de muestras clínicas, incluidas muestras respiratorias, urogenitales, de líquido cefalorraquídeo (LCR) y gastrointestinales, entre otras, y han demostrado un **rendimiento sólido y constante** en los estudios de validación realizados.

VIRCELL STANDARD EXTRACTION KITS (SE001/ SE002)

Nombre / Referencia / Uso previsto / Tipo de prueba

Nombre y referencia:	STANDARD EXTRACTION PLATE (SE001) STANDARD EXTRACTION TUBE (SE002)
Uso previsto:	Los STANDARD EXTRACTION KITS están destinados para uso diagnóstico in vitro en la extracción y purificación automatizadas de ácidos nucleicos (ADN/ARN) a partir de muestras biológicas humanas. El material extraído es adecuado para su uso en ensayos de amplificación de ácidos nucleicos posteriores , en particular los kits VIRPLEX RT-PCR (Vircell).
Estatus normativo:	CE (CE-IVDR)



Principio de la prueba




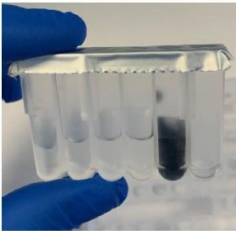
Los kits utilizan **tecnología de partículas magnéticas** para aislar y purificar los ácidos nucleicos de la muestra. El proceso de extracción incluye los siguientes pasos:

- 1. Lisis:** ruptura química y mecánica de las células para liberar los ácidos nucleicos.
- 2. Unión:** los ácidos nucleicos se unen a las partículas magnéticas en condiciones optimizadas.
- 3. Lavado:** múltiples pasos de lavado eliminan los inhibidores y las impurezas.
- 4. Elución:** los ácidos nucleicos purificados se eluyen en el tampón, listos para la amplificación.

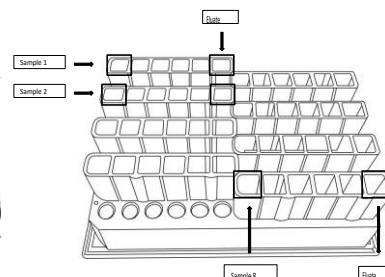
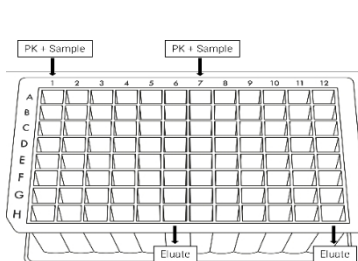
Todos los pasos se realizan automáticamente con el **instrumento MagXtract® 3200 o Maelstrom™ 4800/4810** utilizando los reactivos ya predispensados en la placa o en los tubos de extracción.

Componentes y aspecto. Requisitos de transporte y almacenamiento.

Ambos formatos contienen los mismos reactivos y compuestos químicos; la única diferencia es la configuración física, lo que permite adaptarse a distintas necesidades del flujo de trabajo del laboratorio: el formato TUBO, ideal para extracciones individuales y el formato PLACA, para procesar hasta 16 muestras simultáneamente.

Descripción	Ref.	Tamaño del kit	Contenido del kit
<p>STANDARD EXTRACTION PLATE</p>  	SE001	96 pruebas	<p>[1] PLACA DE EXTRACCIÓN ESTÁNDAR VIRCELL: 6 x placa con 96 pocillos que contienen tampones para realizar la extracción de ácidos nucleicos.</p> <p>[2] PLACA DE PUNTAS VIRCELL: 1 x placa con 96 puntas.</p>
<p>STANDARD EXTRACTION TUBE</p>  	SE002	96 pruebas	<p>[1] VIRCELL ESTÁNDAR Tubo de extracción: 8 x 12 tiras de 6 pocillos que contienen tampones para realizar la extracción de ácido nucleico.</p> <p>[2] TUBOS DE PUNTAS VIRCELL: 2 x placa de 48 puntas.</p> <p>[3] REJILLA DE TUBOS VIRCELL: 1 x 2 rejillas de tubos.</p>

Pocillo	Tampón
1/7	Tampón de lisis (LB)
2/8	Tampón de lavado 1 (WB1)
3/9	Tampón de lavado 2 (WB2)
4/10	Tampón de lavado 2 (WB2)
5/11	Perlas magnéticas (MB)
6/12	Tampón de elución (EB)



ESTABILIDAD DE LOS REACTIVOS

Transportar a temperatura ambiente. Conservar a **15-35 °C**. Utilizar los reactivos en el plazo máximo de una hora tras retirar el precinto de aluminio.

ESTABILIDAD DE LAS MUESTRAS

ADN purificado:

- 2–8 °C durante un máximo de 72 horas
- –20 °C o menos durante un máximo de 2 meses

Evitar más de cinco ciclos de congelación-descongelación.

ARN purificado:

- 2–8 °C durante un máximo de 72 horas
- –70 °C o menos durante un máximo de 2 meses

Evitar más de cinco ciclos de congelación-descongelación.

Materiales especiales necesarios pero no proporcionados:

- Cabina de seguridad microbiológica.
- Serie Maelstrom™ 48 (TANBead) o sistema MagXtract® 3200 (Chroma ATE).
- Micropipetas de precisión.
- Puntas estériles con barrera contra aerosoles.
- Vortex (agitador de laboratorio).
- Proteinasa K (ref. Vircell VPRK).
- Control de extracción positivo y negativo (recomendado).

FLUJO DE TRABAJO EN LA SERIE MAELSTROM™ 48

1. **Preparación de placas/tubos:** Retire el papel de aluminio de la placa/tubo de extracción y añada 10 µL de proteinasa K al pocillo del tampón de lisis.
2. **Carga de muestras:** Añada entre 300 y 600 µl de muestra, dependiendo del tipo de muestra.
3. **Ejecución automatizada:** el sistema ejecuta automáticamente los pasos de lisis, unión, lavado y elución.
4. **Recuperación del eluido:** se obtienen entre 60 y 70 µl de ADN/ARN purificado, listo para su uso en PCR posterior.



FLUJO DE TRABAJO EN MAGXTRACT® 3200

1. **Carga del sistema:** cargue todos los reactivos y las muestras siguiendo las instrucciones proporcionadas con el instrumento para ejecutar la extracción y la configuración de la placa de PCR.
2. **Ejecución automatizada:** el sistema realiza automáticamente la carga de proteinasa K y las muestras, los pasos de extracción, la recuperación del eluido y la configuración de la PCR.

Se obtienen entre 60 y 70 µl de ADN/ARN purificado, listo para su uso posterior.

El sistema ofrece una trazabilidad completa, un mínimo de pasos manuales y resultados fiables.

RESUMEN DEL RENDIMIENTO

El rendimiento de los KITS DE EXTRACCIÓN ESTÁNDAR se ha evaluado utilizando el MagXtract® 3200, la serie de Maelstrom™ 48, y los ensayos VIRPLEX RT-PCR.

Los resultados fueron los siguientes:

- **Rendimiento del método:** correlación lineal con un $R^2 \geq 0,990$.
- **Precisión:** $CV \leq 5,2 \%$ en todas las series, días y lotes de reactivos.
- **Comparación de métodos:** se obtuvo una concordancia $\geq 93,5 \%$ en comparación con el kit de extracción GXT NA (Hain Lifescience GmbH, Bruker) a partir de un total de 302 muestras clínicas humanas de distintos tipos.
- **No se detectó contaminación cruzada** durante el procedimiento de extracción.
- **No se detectó interferencia** de sustancias comunes encontradas en muestras clínicas.
- Se evaluó **la compatibilidad** con los medios de transporte de uso común (Aptima®, eNAT®, ESwab®, Σ-Transwab®, Vircell Transport Medium).

COMPARACIÓN DE MÉTODOS

Se analizaron un total de 302 muestras clínicas humanas en la evaluación del rendimiento. Se analizó la concordancia con los resultados obtenidos con el kit de extracción GXT NA (Hain Lifescience GmbH, Bruker) con diferentes tipos de muestras. La concordancia para cada tipo de muestra se muestra en la siguiente tabla:

Tipo de muestra	Objetivo	Nro de muestras positivas	Nro de muestras negativas	Concordancia (%)
BAL	<i>Pneumocystis jirovecii</i>	9	13	100
Úlcera	Virus del herpes 1	10	10	100
Lavado nasal	Virus respiratorio sincitial	17	15	96,9
Hisopo nasofaríngeo	SARS-CoV-2	9	22	96,8
Hisopo perianal/rectal	<i>Mycoplasma genitalium</i>	11	20	93,5
Suero/plasma	Virus de la hepatitis D	12	17	100
Espudo	<i>Micobacterias</i>	12	10	100
Heces	Norovirus	12	18	96,7
Hisopo uretral	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	15	15	100
Orina	<i>Chlamydia trachomatis</i>	14	14	100
Hisopo cervical/vaginal	<i>Candida albicans</i>	17	10	100

Para obtener más información sobre el rendimiento, consulte las instrucciones de uso.

COMPATIBILIDAD

- **Sistemas de extracción:** MagXtract® 3200 y serie Maelstrom™ 48.
- **Kits de PCR:** Totalmente compatible con toda la gama VIRPLEX RT-PCR.

Para cualquier uso distinto de las aplicaciones validadas, el usuario deberá validar el rendimiento.

CONTEXTO Y POSICIONAMIENTO DEL MERCADO

El mercado mundial de los sistemas de extracción de ácidos nucleicos está dominado por las tecnologías de partícula magnéticas debido a su flexibilidad, automatización, escalabilidad y reproducibilidad. Entre los principales competidores se incluyen:

- **Plataformas Qiagen QIA Symphony®** (Qiagen, Alemania)
- **NucliSENS easyMAG** (bioMérieux, Francia)
- **Kit de extracción GXT NA de Hain Lifescience** (Bruker, Alemania)
- **Kit MagNA Pure LC Total Nucleic Acid Isolation** (Roche, Suiza)
- **Kit KingFisher™ Viral RNA/DNA** (Thermo Fisher, EE. UU.)
- **Kits TANBead OptiPure** (Taiwán)
- **Cartucho STARMag** (Seegene, Corea)

Los **STANDARD EXTRACTION KITS** de Vircell ofrecen:

- **Reactivos predispensados listos para usar**, que eliminan la necesidad de preparación manual y reducen significativamente los pasos de pipeteo.
- **Total compatibilidad con el sistema MagXtract® 3200**, que proporciona conectividad bidireccional con el LIS a través del software **VirCom**.
- **Amplia cobertura de muestras**, validada para múltiples tipos de muestras y diferentes patógenos humanos.
- **Escalabilidad de rendimiento medio**, ideal para laboratorios clínicos que procesan entre 16 y 48 muestras diarias, adaptándose tanto a rutinas diagnósticas como a picos de demanda.
- **Rentabilidad optimizada**, gracias al uso flexible de los reactivos por tiras, que permite **reducir el coste por muestra y evitar desperdicio de reactivos**.
- **Alta sensibilidad analítica** con un **factor de concentración de entre 4 y 9 veces**, mejorando el rendimiento en muestras con baja carga vírica o bacteriana.
- **Tiempo de extracción rápido**, que proporciona ácidos nucleicos purificados en 15 a 35 minutos, según el tipo de muestra y el protocolo utilizado.

Estas características posicionan a SE001 y SE002 como reactivos de extracción **CE-IVDR versátiles y de alto rendimiento**, que ofrecen a los laboratorios una solución estandarizada, reproducible y rentable dentro del flujo molecular completo de Vircell.

