

TANBead Maelstrom™ 9600:

Sistema de extracción para el diagnóstico de COVID-19

Estudio comparativo con un sistema de extracción de referencia

PRINCIPALES CARACTERÍSTICAS

TANBead Maelstrom™ 9600 es una tecnología diseñada para aplicaciones en diagnóstico molecular. Las plataformas de partículas magnéticas totalmente automatizadas utilizan las varillas magnéticas dentro del equipo para el aislamiento de ácidos nucleicos. Las partículas magnéticas que adsorben los ácidos nucleicos se transfieren de forma automática de un pocillo a otro para la lisis de la muestra, adsorción de ácidos nucleicos, lavado y elución. A diferencia de los procedimientos manuales con columnas de centrifugado que son más laboriosos y susceptibles de errores, los dispositivos de extracción automatizados de TANBead brindan una solución sencilla con un enfoque que ahorra esfuerzos para procesar varias muestras al mismo tiempo. Sus principales características son las siguientes:



Alto rendimiento

- Procesamiento y purificación de muestras de DNA y RNA.
- Alto rendimiento: 96 muestras a la vez en solo 40 minutos.



Fácil Manejo

- Reactivos predispensados para la mínima manipulación del usuario.
- Interfaz de usuario intuitiva para una fácil navegación.



Tecnología Maelstorm Spin Mixing Patentada

- Volumen de procesamiento de 300 µl de muestra.
- Prevención eficaz de la contaminación.



Maelstrom™ 9600

CE IVD FDA

DIRECT SARS-COV-2 REALTIME PCR KIT es un producto de Vircell para el diagnóstico de COVID-19 en muestras respiratorias humanas. El procesador automático de TANBead para la extracción de ARN de SARS-COV-2 en muestras respiratorias se puede combinar con el kit de amplificación de Vircell. Las principales características de este kit son:

- **Doble diana:** específico para COVID-19 (gen *M*) y otros coronavirus relacionados con el SARS (gen *E*).
- **PCR multiplex:** un solo tubo de reacción por muestra.
- Adecuado para **termocicladores qPCR con detección FAM/Cy5/HEX (VIC).**
- **Control endógeno RNAsa P de humano** para detectar una toma de muestra incorrecta o su posible degradación.
- **Presentación liofilizada** para asegurar la estabilidad y reducir costes de transporte.
- Resultados rápidos y fiables en **menos de 2 h.**



DIRECT SARS-COV-2 REALTIME PCR KIT

CE IVD

TANBead Maelstrom™ 9600: Sistema de extracción para el diagnóstico de COVID-19

RESULTADOS COMPARATIVOS

Este estudio comparó los resultados de 24 muestras respiratorias positivas y 30 negativas para SARS-CoV-2, extraídas con dos métodos diferentes: OptiPure Viral AutoPlate en el instrumento Maelstrom M9600 (TANBead) y QIAamp Viral RNA Mini Kit (Qiagen), este último utilizado como método de referencia. Las muestras utilizadas fueron hisopos nasofaríngeos recogidos en diferentes medios de transporte. El ARN viral se extrajo de acuerdo con el protocolo del fabricante, con la modificación de un protocolo inicial de incubación de 15 minutos a temperatura ambiente. El tampón de lisis se proporcionó con el kit, con el fin de inactivar las muestras.

La eficiencia de extracción de estas dos plataformas se evaluó utilizando RTPCR002-LP DIRECT SARS-COV-2 REALTIME PCR KIT (Vircell) en un termociclador CFX96 (Bio-Rad). Los resultados expresados como valores de Ct se representaron en las figuras de la derecha para cada muestra positiva.

La detección de SARS-CoV-2 se determinó mediante la detección de los genes diana *E* y *N* de acuerdo con las instrucciones del kit de RT-PCR. Además, el control humano interno (*RNasa P* humana) se informó en un gráfico comparativo y también como una correlación (gráfico de dispersión).

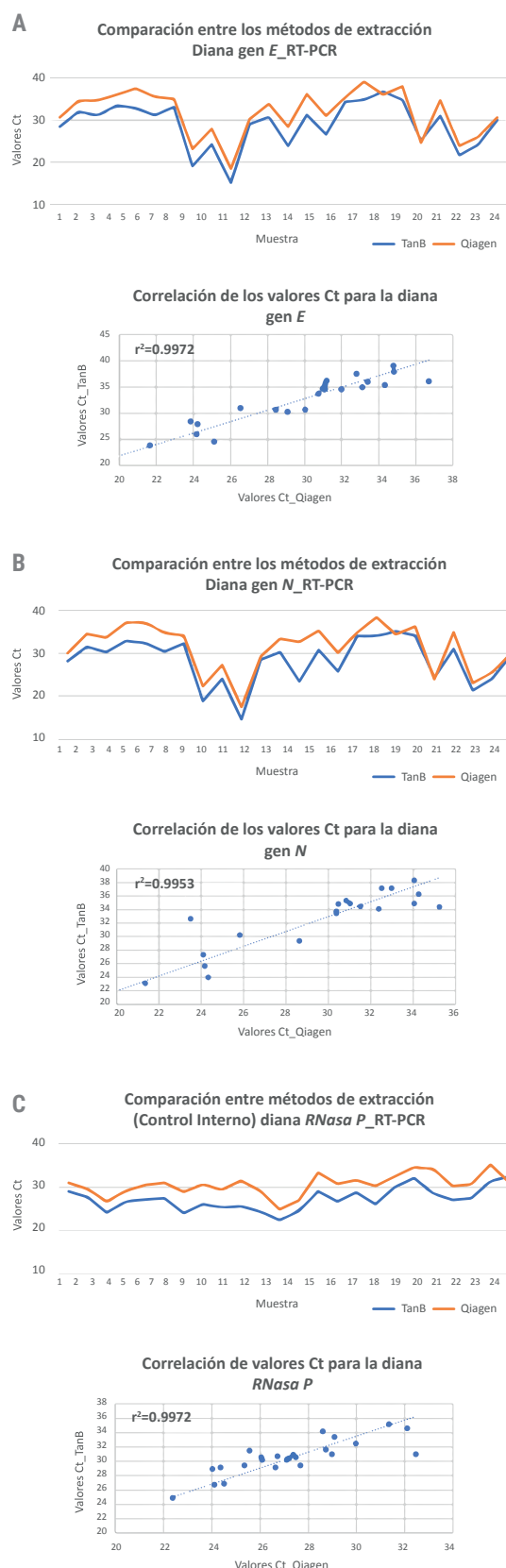
Como aparece en las figuras, los resultados fueron notables, mostrando valores de linealidad de $r^2 > 0,99$ para las correlaciones en todas las dianas. Los resultados de las muestras negativas no mostraron reactividad con ninguno de los dos métodos de extracción, expresando una correlación similar para el control humano interno (datos no reflejados aquí).

CONCLUSIONES

La combinación del sistema Maelstrom 9600 y el kit OptiPure Viral Auto Plate de TANBead mostró resultados comparables a los del kit comercial Spin Column de Qiagen, considerado como una de las técnicas de referencia para la purificación de virus. Los valores medios de Ct más tempranos de TANBead podrían explicarse por los diferentes volúmenes de muestra y elución utilizados.

Las ventajas del sistema automatizado Maelstrom 9600, fácil de usar y de gran rapidez, superaron las características de un kit de purificación manual, preservando la precisión y fiabilidad de un kit de extracción de ARN.

La combinación del sistema Maelstrom 9600 y el kit DIRECT SARS-COV-2 REALTIME PCR KIT (formato de placa de 96 pocillos, ref: RTPCR002-LPP) es una solución ideal para analizar 96 muestras en menos de 3 horas, con una mínima manipulación manual de las muestras respiratorias.



Figuras: Comparación y correlaciones entre métodos de extracción. El gráfico muestra los valores de Ct obtenidos tras la RT-PCR en tiempo real. A para la diana *E*, B para la diana *N* y C para la *RNasa P* humana.