



# MagXtract© 3200 System: equipo para diagnóstico molecular

## CARACTERÍSTICAS PRINCIPALES

**MagXtract© 3200 System** es una plataforma novedosa para aplicaciones de diagnóstico molecular. Este equipo integra el procesamiento de la muestra desde el tubo primario, la extracción de los ácidos nucleicos y la preparación PCR, asegurando la trazabilidad durante todo el proceso. Además, permite generar plantillas para varios termocicladores asegurando la trazabilidad del ensayo. La extracción de los ácidos nucleicos está basada en el uso de nanopartículas magnéticas que permiten el aislamiento y la purificación del ADN/ARN presente en la muestra.

En contraste con las laboriosas operaciones manuales, propensas a errores en las técnicas de diagnóstico molecular, este dispositivo automatizado de Vircell ofrece una solución rápida y sencilla para procesar múltiples muestras simultáneamente. Minimiza los errores humanos y reduce el tiempo de preparación de las muestras para su amplificación por PCR, gracias al uso de reactivos pre-dispensados y listos para su uso.

Las principales características del sistema son:



### Automatización Completa

- Dispensación de la muestra primaria.
- Automatización del proceso de extracción.
- Preparación de placa de PCR.
- Reactivos pre-dispensados de extracción y PCR liofilizados listos para usar.



### Tecnología patentada de pipeteo

- Procesa volúmenes desde 5 a 1000µl.
- Previene eficazmente la contaminación por aerosoles.



### Fácil uso

- Interfaz de uso y menú de navegación intuitivos (disponible en ES/EN).



### Ahorro de tiempo

- Trazabilidad desde el tubo primario a la PCR.
- Procesamiento de 32 muestras en 60 min.



MagXtract 3200  
CE IVD FDA

Los **kits de PCR a tiempo real** de Vircell SL, permiten la amplificación y detección en un solo paso de los microorganismos causantes de enfermedades infecciosas en muestras humanas. Las principales características de estos productos son:



### Dianas

PCR Multiplex: múltiples dianas en uno/dos tubos de reacción por muestra.



### Compatibilidad

Compatible con termocicladores Bio Rad (CFX96 Touch™/CFX Opus 96) y Azure Biosystems (Azure Cielo 6)



### Contenido

Master mix y control positivo liofilizados para asegurar la estabilidad y reducir costes.



### Kits RT-PCR

Validado para las referencias RTPCR002-LP/LPD, RTPCR003-LP/LPD, RTPCR004-LP, RTPCR005-LPD, RTPCR006-LPD, RTPCR007-LPD, RTPCR021-LPD, RTPCR016-LPD y RTPCR022-LP-R.



REALTIME PCR KIT

CE IVD

# MagXtract® 3200 System: equipo para diagnóstico molecular

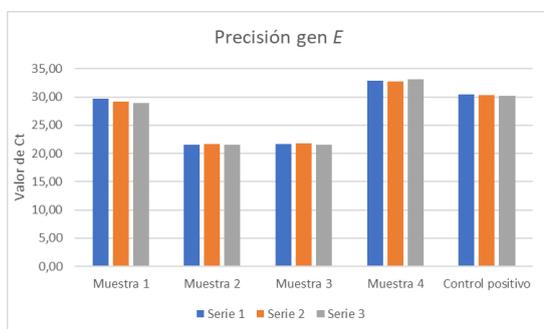
## EVALUACIÓN DEL FUNCIONAMIENTO

### ➤ Precisión

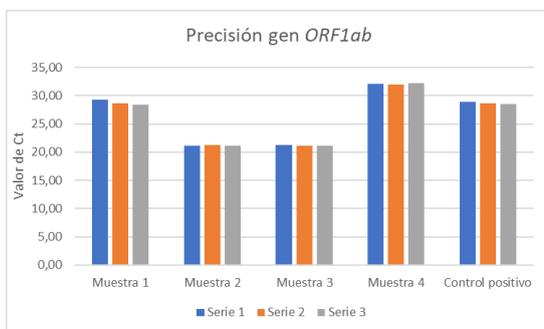
Se evaluó la repetitividad y reproducibilidad con 4 muestras positivas para el virus SARS-CoV-2 a lo largo de todo el proceso en 3 instrumentos diferentes, utilizando el kit **SARS-COV-2 PLUS UK REALTIME PCR KIT** (ref. RTPCR009-LPD) y el termociclador CFX96 (Bio-Rad). Se obtuvo un CV% inferior al 1.9% para los genes *E* y *ORF1ab*.

Asimismo, se analizó la repetitividad y reproducibilidad de los equipos con el control positivo del kit obteniéndose un CV% inferior a 1.1.

Gráfica 1. Comparación de los resultados de Ct obtenidos para cada muestra en los 3 equipos para el gen *E*.



Gráfica 2. Comparación de los resultados de Ct obtenidos para cada muestra en los 3 equipos para el gen *ORF1ab*.



### ➤ Contaminación cruzada

Se determinó la posibilidad de contaminación cruzada a lo largo de todo el proceso con 4 muestras positivas en el rango de Ct 18 a 30 para el virus SARS-CoV-2 y 4 muestras negativas alternas en 3 equipos. Las muestras fueron analizadas con el kit **SARS-COV-2 PLUS UK REALTIME PCR KIT** (ref. RTPCR009-LPD) en el termociclador CFX96 (Bio-Rad).

No se detectó contaminación cruzada en ningún ensayo.

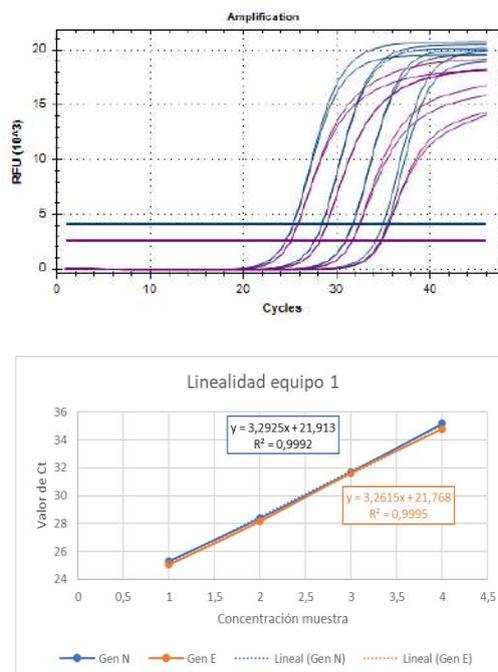
### ➤ Linealidad

Se determinó la linealidad del sistema en dos equipos MagXtract® 3200 System con 4 diluciones seriadas de una

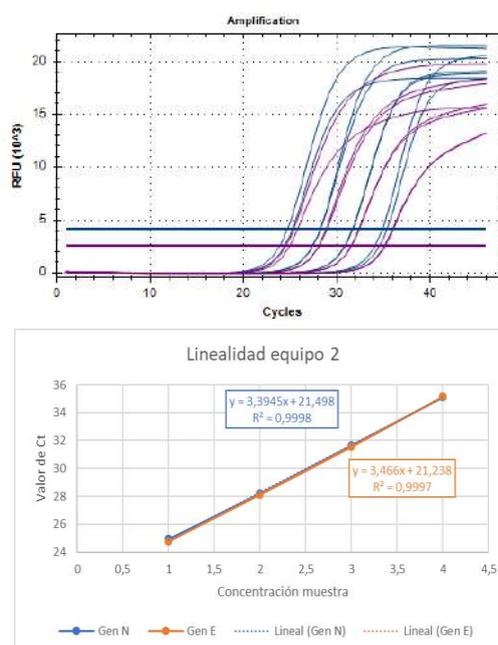
muestra positiva para el virus SARS-CoV-2 con el kit **DIRECT SARS-CoV-2 REALTIME PCR KIT** (ref. RTPCR002-LP) en el termociclador CFX96 (Bio-Rad).

En ambos equipos y para las dos dianas analizadas se obtuvo un coeficiente de correlación ( $R^2$ )  $\geq 0.9992$ .

Gráfica 3. Curvas de amplificación y análisis de regresión para las dianas *N* y *E* en el equipo 1.



Gráfica 4. Curvas de amplificación y análisis de regresión para las dianas *N* y *E* en el equipo 2.



## MagXtract® 3200 System: equipo para diagnóstico molecular

### ➤ Sensibilidad y especificidad clínica frente a un kit comercial de referencia

Se analizó la sensibilidad y especificidad a lo largo de todo el proceso con varios grupos de muestras clínicas positivas y negativas previamente caracterizadas con un sistema de extracción y PCR de referencia. Todos los ensayos se realizaron en el termociclador CFX96 (Bio-Rad).

El kit **VAGINAL PANEL REALTIME PCR KIT** (RTPCR005-LPD) fue utilizado para analizar 72 muestras de exudado vaginal previamente analizadas con el kit Allplex™ Vaginitis Screening Assay (Seegene) tras extracción con la plataforma STARlet. Se obtuvo una concordancia del 92.9%.

Tabla 1. Resultados obtenidos con el kit RTPCR005-LPD en comparación con el método de referencia.

		RTPCR005-LPD		
		Positivo	Negativo	
Método de referencia	Vaginosis Bacteriana	Positivo	27	0
		Negativo	3	26
	Especies de <i>Candida</i>	Positivo	45	0
		Negativo	1	26
<i>Trichomonas vaginalis</i>	Positivo	9	0	
	Negativo	2	61	

Se analizaron 27 muestras de exudado perianal y 24 orinas con el kit **CT/NG/TV/MG REALTIME PCR KIT** (RTPCR006-LPD). Del total de 51 muestras, 42 eran positivas y 9 negativas. Estas muestras se caracterizaron previamente con el kit Allplex™ CT/NG/MG/TV Assay (Seegene). Se obtuvo una concordancia del 94.1%.

Tabla 2. Resultados obtenidos con el kit RTPCR006-LPD en comparación con el método de referencia.

		RTPCR006-LPD	
		Positivo	Negativo
Método de referencia	Positivo	41	1
	Negativo	2	7

Un total de 51 muestras previamente caracterizadas con el kit Allplex™ Genital ulcer Assay (Seegene) fueron testadas con el kit **GENITAL ULCER REALTIME PCR KIT** (RTPCR007-LPD). Se analizaron 40 úlceras genitales y 13 exudados perianales. En total, 34 muestras positivas y 19 negativas. Se obtuvo una concordancia del 98.0%.

Tabla 3. Resultados obtenidos con el kit RTPCR007-LPD en comparación con el método de referencia.

		RTPCR007-LPD	
		Positivo	Negativo
Método de referencia	Positivo	31	1
	Negativo	0	19

### ➤ Sensibilidad y especificidad clínica con muestras reales inoculadas

Con el objetivo de validar el procesamiento en el equipo

MagXtract® 3200 System de diferentes tipos de muestra, se realizó una validación de los siguientes kits con muestras clínicas negativas inoculadas con cultivo inactivado.

Se analizaron 46 muestras de suero y plasma, 30 muestras positivas inoculadas con cultivo de los diferentes virus que detecta el kit **ZIKV/DENV/CHIKV REALTIME PCR KIT** (RTPCR004-LP), y 16 negativas. Se obtuvo una concordancia del 95.7%.

		RTPCR004-LP	
		Positivo	Negativo
Resultado de referencia	Positivo	30	0
	Negativo	2	14

Del mismo modo, se analizaron 45 muestras de esputo, 30 muestras positivas inoculadas con cultivo de las diferentes micobacterias que detecta el kit **MYCOBACTERIUM REALTIME PCR KIT** (RTPCR016-LPD), y 15 negativas. Se obtuvo una concordancia del 100%.

		RTPCR016-LPD	
		Positivo	Negativo
Resultado de referencia	Positivo	30	0
	Negativo	0	15

Se testaron un total de 65 muestras de aislados de cultivo, 40 positivas y 25 negativas, con el kit **MTBC SPECIES REALTIME PCR KIT** (RTPCR022-LP-R). Se obtuvo una concordancia del 96.9%.

		RTPCR022-LP	
		Positivo	Negativo
Resultado de referencia	Positivo	40	0
	Negativo	2	23

### ➤ Comparación con otro sistema de extracción: Maelstrom™ 4800 (TanBead)

Se llevó a cabo un estudio comparativo del equipo MagXtract® 3200 System con el equipo Maelstrom™ 4800 (TanBead).

El equipo MagXtract® 3200 incluye el procesamiento de la muestra desde el tubo primario hasta la preparación de la PCR mientras que el equipo Maelstrom™ 4800 solo realiza la extracción de ácidos nucleicos.

Se determinó y comparó la sensibilidad analítica y la sensibilidad y especificidad clínica de ambos sistemas.

#### Sensibilidad analítica

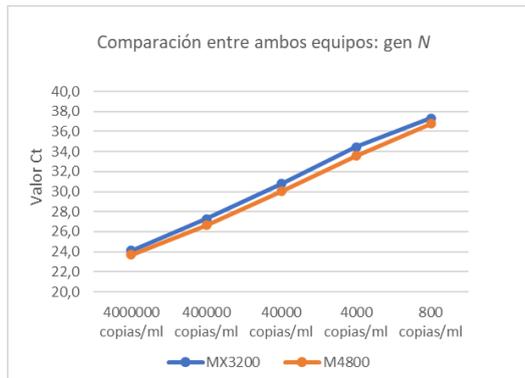
Se determinó el límite de detección (LoD) de ambos equipos con diluciones seriadas de una muestra cuantificada del virus SARS-CoV-2 con el kit **DIRECT SARS-CoV-2 REALTIME PCR KIT** (ref. RTPCR002-LP) en el termociclador CFX96 (Bio-Rad).

Se obtuvo la misma sensibilidad con ambos equipos para las dos dianas de SARS-CoV-2 incluidas

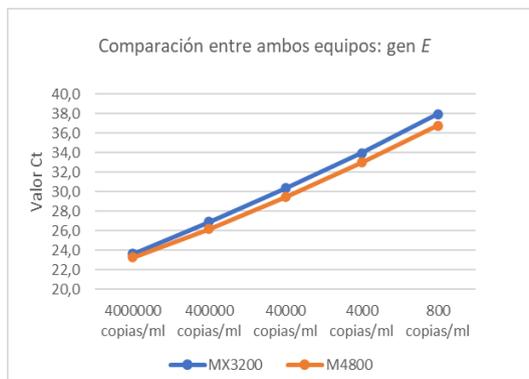
# MagXtract© 3200 System: equipo para diagnóstico molecular

en el kit de RTPCR.

Gráfica 5. Comparación de los resultados de Ct obtenidos para cada concentración de muestra para el gen N.



Gráfica 6. Comparación de los resultados de Ct obtenidos para cada concentración de muestra para el gen E.



## Sensibilidad y especificidad clínica

Se analizó la sensibilidad y especificidad de los diferentes kits de RTPCR validados para el uso del equipo MagXtract© 3200 System frente al equipo Maelstrom™ 4800 (TANBead) con varios grupos de muestras clínicas positivas y negativas para algunos de los microorganismos incluidos en el kit. Todos los ensayos se realizaron en el termociclador CFX96 (Bio-Rad) siguiendo las instrucciones de uso del kit de RTPCR.

Se evaluaron 70 muestras de exudado vaginal con el kit **VAGINAL PANEL REALTIME PCR KIT** (RTPCR005-LPD); 32 muestras de escobillón nasofaríngeo/orofaríngeo para el virus SARS-CoV-2 con los kits **DIRECT SARS-CoV-2 REALTIME PCR KIT** (RTPCR002-LPD), **SARS-CoV-2-FLU-RSV REALTIME PCR KIT** (RTPCR003-LPD) y **SARS-CoV-2-FluA-FluB-RSV REAL TIME PCR KIT** (RTPCR021-LPD); se analizaron 27 muestras de exudado perianal y 24 orinas con el kit **CT/NG/TV/MG REALTIME PCR KIT** (RTPCR006-LPD); y, un total de 51 muestras fueron testadas con el kit **GENITAL ULCER REALTIME PCR KIT** (RTPCR007-LPD), 40 de las muestras testadas fueron úlceras genitales y 13 exudado perianal.

Se obtuvo una concordancia total del 93% entre ambos métodos.

## CONCLUSIONES

El equipo MagXtract© 3200 System es un sistema preciso, lineal, compatible con múltiples tipos de muestra y libre de contaminación cruzada, que presenta una concordancia superior al 92% respecto a otros métodos.

Asimismo, los resultados obtenidos con el equipo MagXtract© 3200 System son comparables a los de la plataforma semiautomática Maelstrom™ 4800.

El equipo MagXtract© 3200 System permite la automatización del proceso completo, desde el tubo primario hasta la preparación de la PCR, asegurando la trazabilidad durante todo el ensayo y reduciendo el error humano.