

# Procleix Assays

## Un tubo. Una prueba.

Tecnología de amplificación mediada por transcripción (TMA)<sup>1</sup>

Los ensayos Procleix son los únicos ensayos NAT de tamizaje de sangre en los cuales todos los pasos se realizan en un solo tubo, para proteger la integridad de los resultados de la prueba.



SCREENING

### Ventajas de TMA

La tecnología TMA requiere menos pasos de procesamiento y transferencia de material que la PCR<sup>2</sup> para obtener resultados más rápidos sin comprometer su integridad.

La tecnología TMA, combinada con el sistema Procleix Tigris y el sistema Procleix Panther, dos sistemas NAT para el tamizaje de sangre totalmente integrados y automatizados disponibles actualmente, ayuda a simplificar todos los pasos del proceso y a reducir así los riesgos de errores provocados por el usuario y la contaminación que puede generarse por la transferencia manual de las muestras durante las pruebas.

### Bancos de sangre en todo el mundo utilizan las soluciones Procleix de tamizaje de sangre por NAT

- Tamizaje de muestras de donantes de sangre, plasma y muestras de sangre procedentes de donantes de órganos y tejidos para la detección de VIH-1, VHC, y VHB<sup>5,7</sup> o VIH-1, VIH-2, VHC y VHB<sup>8</sup> en un solo ensayo.
- Análisis de muestras de sangre procedentes de donantes vivos o cadáveres.<sup>5,7,8</sup>
- Análisis de muestras tratadas con heparina u otros anticoagulantes.<sup>5,7,8</sup>
- Óptima especificidad con un proceso único de captura de diana que solo ofrece la TMA. El ácido nucleico objetivo se captura mediante sondas específicas, lo que asegura que el material de partida a amplificar sea menos propenso a contener secuencias de ácido nucleico no objetivo que pudieran sesgar los resultados de la prueba.<sup>5,7,8</sup>
- Simplifica el proceso de amplificación. Las condiciones isotérmicas de la TMA simplifican el proceso de amplificación y lo adecuan a la automatización total de NAT mediante los sistemas Procleix Tigris y Procleix Panther.
- La sensibilidad de ensayos discriminatorios es comparable con el ensayo de tamizaje, lo que ayuda a ofrecer unos resultados de elevada confianza.<sup>6</sup>

## Procleix Assays

La tecnología de amplificación mediada por transcripción (TMA) es la tecnología de amplificación de ácidos nucleicos patentada<sup>1</sup> y de un solo tubo que es a su vez la base de los ensayos pioneros Procleix NAT de Grifols de tamizaje de sangre.

### CÓMO FUNCIONA<sup>3,4</sup>

El objetivo de la tecnología de amplificación (TMA) es producir millones de copias de secuencias del ácido nucleico objetivo específico, las cuales pueden estar presentes en cantidades extremadamente pequeñas en una muestra biológica. Las secuencias amplificadas son detectadas de manera subsecuente utilizando técnicas sofisticadas de sondas a base de ácido nucleico.

La TMA es un sistema de amplificación a base de transcripción que utiliza dos enzimas diferentes para realizar el proceso. La primera enzima es una transcriptasa inversa que crea una copia del ADN bicatenario a partir de una plantilla de ARN o ADN. La segunda enzima, una ARN polimerasa, hace miles de copias de la secuencia de ARN complementario conocidas como el 'amplicón de ARN', a partir de la plantilla de ADN bicatenario. Cada amplicón de ARN sirve como un nuevo objetivo para la transcriptasa inversa y el proceso se repite automáticamente, para generar así una amplificación exponencial del objetivo original que puede producir más de mil millones de copias del amplicón en menos de 30 minutos.

Los amplicones producidos por este proceso son detectados a continuación por una sonda de oligonucleótidos específicos marcada con un colorante quimioluminiscente.

### INFORMACIÓN MÁS DETALLADA

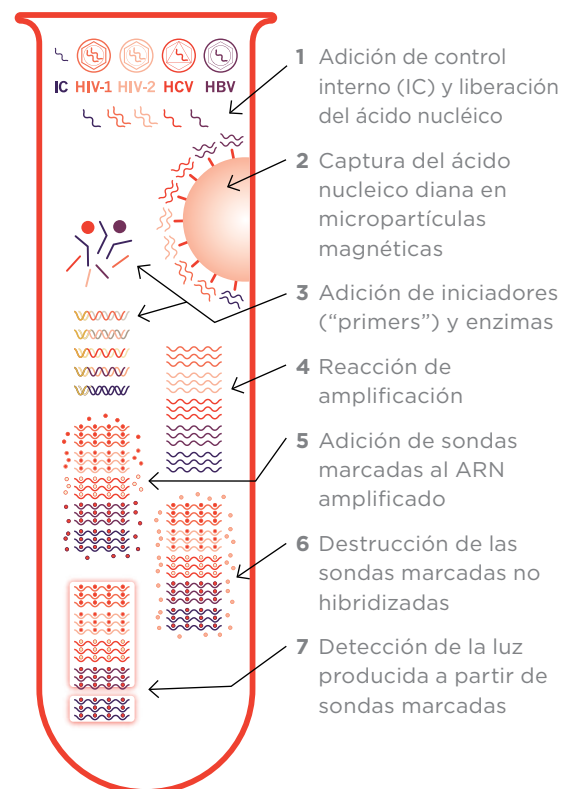
Para más información, consulte a su representante local de Grifols o visite [www.procleix.com](http://www.procleix.com).

### REFERENCIAS

<sup>1</sup>La tecnología de vanguardia TMA fue desarrollada por Hologic, Inc., nuestro socio para la innovación de NAT. La TMA también se usa ampliamente y está probada con la línea de productos de diagnóstico in vitro de Hologic.

<sup>2</sup>cobas TaqScreen MPX Test Package Insert, Doc 04788362001 Rev. X, noviembre de 2009.

<sup>3</sup>Hologic, Inc. URL: <http://www.hologic.com/videos/clinical-diagnostics-and-blood-screening/assays-and-tests/hologic%E2%80%99s-proprietary-real-time-tma>



<sup>4</sup>Giachetti, C. et al. *J. Clin. Microbiol.* 2002; 2408-2419.

<sup>5</sup>Procleix Ultrio Assay Package Insert, 502187EN Rev. 002 (exUS).

<sup>6</sup>M. Phillips et al. (Life Source) "Analysis of Unresolved Discriminatory Test Results Using the cobas TaqScreen MPX Assay and cobas AmpliScreen HIV, HCV, and HBV tests" [Análisis de resultados discriminatorios no resueltos mediante las pruebas TaqScreen MPX y AmpliScreen HIV, HCV y HBV ambas de cobas]; *AABB*, Baltimore, octubre de 2010.

<sup>7</sup>Procleix Ultrio Plus Assay Package Insert, 503644EN Rev. 002 (exUS).

<sup>8</sup>Procleix Ultrio Elite Assay Package Insert, 503049EN Rev. 002 (exUS).

El registro del producto y la disponibilidad comercial varían según la jurisdicción / país. Para obtener más información sobre la disponibilidad del producto, póngase en contacto con su representante local de Grifols.