

COMPATIBILIDAD ENTRE LOS CONTROLES AmpliRun® Total Y LOS KITS ALLPLEX™ (SEEGENE).

En la actualidad el diagnóstico molecular está presente en la mayoría de los laboratorios clínicos, ya que ofrece una mejora en el manejo de las enfermedades infecciosas no sólo en la obtención de unos resultados de forma rápida, sino que estos resultados tienen una mayor precisión y sensibilidad.

En cambio, el control de la calidad y por tanto la garantía de obtener unos resultados fiables todavía hoy siguen sin establecerse plenamente en los laboratorios, pero no por ello dejan de ser críticos. Para relacionar los resultados de los pacientes con los resultados anteriores o con los valores absolutos de las guías de práctica clínica, estos resultados deben ser comparables a lo largo del tiempo y de los métodos utilizados. Por lo tanto, el establecimiento de normas internacionales y materiales de referencia es de suma importancia para un laboratorio clínico.

Diferentes directrices, así como recomendaciones de organizaciones profesionales (CLIA, CLSI, NATA, CAP, ISO) sugieren y refuerzan el uso de controles de **calidad de tercera opinión**. En este sentido, ahora se solicita a los laboratorios clínicos que implementen el mejor programa de garantía de calidad posible mediante el uso de **controles de calidad de tercera opinión** para satisfacer las necesidades y expectativas de sus clientes, así como la obtención de resultados consistentes y precisos a lo largo del tiempo.

Los **AmpliRun® Total Controls** se fabrican como **controles de calidad de tercera opinión**, para monitorizar la exactitud y precisión de todo el proceso analítico: desde la extracción hasta los resultados. Estos controles positivos liofilizados no infecciosos incluyen el microorganismo inactivado completo en una matriz que imita a las muestras humanas.

Los **AmpliRun® Total Controls** están cuantificados (copias/vial) y han sido formulados para detectar resultados positivos a concentraciones muy bajas, pero con relevancia clínica.

Los **AmpliRun® Total Controls** ofrecen a los laboratorios una serie de ventajas como:

- **Garantizar la exactitud, precisión y reproducibilidad de los resultados de las pruebas de laboratorio.**
- **Garantizar la integridad y la confianza en los resultados de las pruebas.**
- **Permitir la revisión de posibles fallos durante el proceso identificando deficiencias y tomando medidas correctivas a tiempo.**
- **Cumplir con los requisitos de acreditación de laboratorio.**
- **Mantener la reputación del laboratorio.**

Antes de su uso rutinario, se recomienda que cada laboratorio pruebe los **AmpliRun® Total Controls** con cada ensayo de PCR e instrumento específico.

Se ha evaluado la compatibilidad de varios **AmpliRun® Total Controls** con diferentes kits Allplex™ de la compañía Seegene.

La compatibilidad (*) se muestra a continuación:

Allplex™ STI Essential Assay (Ref. cat. SD9801X, SD10245Z)

AMPLIRUN® TOTAL CT/NG/TV/MGE CONTROL (SWAB) - MBTC024 - RUO

Allplex™ SARS-CoV-2 Assay (Ref. cat. RV10248X)

AMPLIRUN® TOTAL SARS-COV-2 CONTROL (SWAB) - MBTC030 - CE IVD

AMPLIRUN® TOTAL SARS-CoV-2/FluA/FluB/RSV CONTROL (SWAB) - MBTC031 - CE IVD

Allplex™ Respiratory panel 1 (Ref. cat. RP9801X)

AMPLIRUN® TOTAL RESPIRATORY VIRAL PANEL CONTROL (SWAB) - MBTC020 - CE IVD

AMPLIRUN® TOTAL SARS-CoV-2/FluA/FluB/RSV CONTROL (SWAB) - MBTC031 - CE IVD

Allplex™ Respiratory panel 2 (Ref. cat. RP9802X)

AMPLIRUN® TOTAL RESPIRATORY VIRAL PANEL CONTROL (SWAB) - MBTC020 - CE IVD

() Para obtener información más detallada, consulte el Anexo A de este documento.*

COMPATIBILIDAD ENTRE LOS CONTROLES AmpliRun® Total Y LOS KITS ALLPLEX™ (SEEGENE).

Anexo A.

A continuación, en las siguientes tablas, se muestran los datos detallados obtenidos con cada AmpliRun® Total Control en función del kit de Allplex™ analizado:

		Allplex™ STI Essential Assay (Ref. cat. SD9801X, SD10245Z)							
		CT	NG	TV	MGE	MHO	UU	UP	CI
AMPLIRUN® TOTAL CT/NG/TV/MGE CONTROL (SWAB) MBTC024-R	CT	Detectado							Detectado
	NG		Detectado						Detectado
	TV			Detectado					Detectado
	MGE				Detectado				Detectado

Chlamydia trachomatis (CT), *Neisseria gonorrhoeae* (NG), *Trichomonas vaginalis* (TV), *Mycoplasma genitalium* (MG), *Mycoplasma hominis* (MHO) *Ureaplasma urealyticum* (UU), *Ureaplasma parvum* (UP) y Control Interno (CI)

		Allplex™ SARS-CoV-2 Assay (Ref. cat. RV10248X)			
		Gen E	Gen RdRP/S	Gen N	CI
AMPLIRUN® TOTAL SARS-COV-2 CONTROL (SWAB) MBTC030	SARS-COV-2	Detectado			Detectado
	SARS-COV-2		Detectado		Detectado
	SARS-COV-2			Detectado	Detectado

		Allplex™ SARS-CoV-2 Assay (Ref. cat. RV10248X)			
		Gen E	Gen RdRP / S	Gen N	CI
AMPLIRUN® TOTAL SARS-CoV-2/FluA/FluB/RSV CONTROL (SWAB) MBTC031	SARS-COV-2	Detectado			Detectado
	SARS-COV-2		Detectado		Detectado
	SARS-COV-2			Detectado	Detectado
	Influenza A H3N2				
	Influenza B				
	VRS (B)				

Respiratory Syncytial Virus (RSV), Control Interno (CI)

		Allplex™ Respiratory panel 1 (Ref. cat. RP9801X)							
		Influenza A virus (Flu A)	Influenza A-H1 (Flu A-H1)	Influenza A-H1pdm09 (Flu A-H1pdm09)	Influenza A-H3 (Flu A-H3)	Influenza B virus (Flu B)	RSV (A)	RSV (B)	CI
AMPLIRUN® TOTAL RESPIRATORY VIRAL PANEL CONTROL (SWAB) MBTC020	Adenovirus 4								Detectado
	Coronavirus								Detectado
	Influenza A H3N2	Detectado			Detectado				Detectado
	Influenza B					Detectado			Detectado
	Novel Flu A H1N1			Detectado					Detectado
	Parainfluenza 1								Detectado
	Parainfluenza 2								Detectado
	Parainfluenza 3								Detectado
	RSV (A)						Detectado		Detectado
	RSV(B)							Detectado	Detectado

Respiratory Syncytial Virus (RSV), Control Interno (CI)

		Allplex™ Respiratory panel 1 (Ref. cat. RP9801X)							
		Virus de la influenza A (Gripe A)	Influenza A-H1 (Gripe A-H1)	Influenza A-H1pdm09 (Influenza A-H1pdm09)	Influenza A-H3 (Gripe A-H3)	Virus de la influenza B (Influenza B)	RSV (A)	RSV(B)	IC
AMPLIRUN® TOTAL SARS-CoV-2/FluA/FluB/RSV CONTROL (SWAB) MBTC031	SARS-COV-2								Detectado
	Influenza A H3N2	Detectado			Detectado				Detectado
	Influenza B					Detectado			Detectado
	RSV (B)							Detectado	Detectado

Respiratory Syncytial Virus (RSV), Control Interno (CI)



		<i>Allplex™ Respiratory panel 2 (Ref. cat. RP9802X)</i>							
		PIV4	MPV	PIV2	PIV1	AdV	HEV	PIV3	CI
AMPLIRUN® CONTROL DE PANEL VIRAL RESPIRATORIO TOTAL (HISOPO) MBTC020	Adenovirus 4					Detectado			Detectado
	Coronavirus								
	Influenza A H3N2								
	Influenza B								
	Novel Flu A H1N1								
	Parainfluenza 1				Detectado				Detectado
	Parainfluenza 2			Detectado					Detectado
	Parainfluenza 3							Detectado	Detectado
	RSV (A)								
	RSV (B)								

Respiratory Syncytial Virus (RSV), Parainfluenza Virus (PIV), Adenovirus (AdV), Enterovirus Humano (HEV), Control Interno (CI)

Los **AmpliRun® Total Controls** se procesaron de acuerdo con las instrucciones del fabricante utilizando el kit de extracción STARMag Universal (Seegene, Seúl, Corea del Sur) en la plataforma STARlet (Hamilton, Reno, Nevada, EE. UU.).

Los **AmpliRun® Total Controls** se reconstituyeron de acuerdo con las instrucciones de uso correspondientes, con la excepción de AMPLIRUN® TOTAL RESPIRATORY VIRAL PANEL CONTROL (SWAB), MBTC020, donde se utilizaron 300 µL en lugar de los 200 µL recomendados (volumen mínimo requerido en la plataforma STARlet).