



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A. N. M. A. T

DISPOSICIÓN N° 3 2 9 7

BUENOS AIRES 05 ABR 2017

VISTO, el expediente n° 1-47-3110-2891/16-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos de los Productos para diagnóstico de uso "in Vitro" denominados **1) ABBOTT REALTIME EBV /** ensayo in vitro de reacción en cadena de la polimerasa utilizado para la cuantificación de DNA del virus de Epstein-Barr en muestras de plasma o sangre humanas. **2) ABBOTT REALTIME EBV CALIBRATOR KIT/** se utiliza para la calibración del ensayo Abbott RealTime EBV en la determinación cuantitativa del virus de Epstein-Barr de las muestras de plasma o sangre humanas.

Que a fs. 401 y 402 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establecen la Ley 16.463, Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición ANMAT N° 2674/99.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A. N. M. A. T

DISPOSICIÓN N°

3 2 9 7

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos de los Productos para diagnóstico de uso "in Vitro" denominados **1) ABBOTT REALTIME EBV /** ensayo in vitro de reacción en cadena de la polimerasa utilizado para la cuantificación de DNA del virus de Epstein-Barr en muestras de plasma o sangre humanas. **2) ABBOTT REALTIME EBV CALIBRATOR KIT/** se utiliza para la calibración del ensayo Abbott RealTime EBV en la determinación cuantitativa del virus de Epstein-Barr de las muestras de plasma o sangre humanas que serán elaborados por ABBOTT MOLECULAR Inc, 1300 East Touhy Avenue, Des Plaines, IL 60018, (Estados Unidos de América) e importados por ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A a expendirse en envases conteniendo

1) ABBOTT REALTIME EBV: Contiene una caja específica para el equipo de reactivos de amplificación y otra para el equipo de controles. Cantidad suficiente para 96 determinaciones. - Abbott RealTime EBV Amplification Reagent Kit, conteniendo: a) Abbott RealTime EBV Internal Control (control interno): 4 viales de 0,53 ml cada uno. b) Abbott RealTime EBV Amplification Reagent Pack (envase de reactivos de amplificación): 4 envases de reactivos, 24 ensayos por



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A. N. M. A. T

DISPOSICIÓN N°

3 2 9 7

envase. - Abbott RealTime EBV Control Kit, conteniendo: a) Abbott RealTime EBV Negative Control (control negativo): 8 tubos de 0,90 ml cada uno. b) Abbott RealTime EBV Positive Control Low (control positive bajo): 8 tubos de 0,90 ml cada uno. c) Abbott RealTime EBV Positive Control High (control positive alto): 8 tubos de 0,90 ml cada uno. 2) ABBOTT REALTIME EBV CALIBRATOR KIT: Contiene un equipo de 2 calibradores. - Abbott RealTime EBV Calibrator-A (calibrador A): 12 tubos, 0,90 ml cada uno. - Abbott RealTime EBV Calibrator-B (calibrador B): 12 tubos, 0,90 ml cada uno; cuya composición se detalla a fojas 167 y 168 con un período de vida útil de 1) y 2) 18 (DIECIOCHO) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre -30 °C y -10°C.

ARTICULO 2º.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 283 a 318 y 226 a 282, desglosándose las fojas 283 a 294 y 264 a 282 debiendo constar en los mismos que la fecha de vencimiento es la declarada por el elaborador impreso en los rótulos de cada partida.

ARTICULO 3º.- Extiéndase el Certificado correspondiente.

ARTICULO 4º.- LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA, se reserva el derecho de reexaminar los métodos de control, estabilidad y elaboración cuando las circunstancias así lo determinen.

ARTICULO 5º.- Regístrese; gírese a Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición

[Handwritten signature]
[Handwritten initials]



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A. N. M. A. T

DISPOSICIÓN N°

3 2 9 7

junto con la copia de los proyectos de rótulos , Manual de Instrucciones y el certificado correspondiente. Cumplido, archívese.-

Expediente n°: 1-47-3110-2891/16-3.

DISPOSICIÓN N°:

av.

3 2 9 7

DR. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

3 2 9



Abbott RealTime EBV

05 ABR 2017 **es**

Abbott RealTime EBV

REF 8N54-85

G6-0348/R04

B8N543

Nota: consulte las modificaciones marcadas

Simbolos utilizados	
GTIN	Código GTIN, número mundial de identificación de artículo
REF	Número de referencia
LOT	Número de lote
IVD	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
In Vitro Test	Test <i>in vitro</i>
	Contenido suficiente para <n> pruebas
	Fecha de caducidad
	Límite de temperatura
INTERNAL CONTROL	Control interno
CONTROL -	Control negativo
CONTROL LOW +	Control positivo bajo
CONTROL HIGH ++	Control positivo alto
CAL A	Calibrador A
CAL B	Calibrador B
08N54-090	Equipo de reactivos de amplificación Abbott RealTime EBV
08N54-080	Equipo de controles Abbott RealTime EBV
	Consulte las instrucciones de uso
	<u>Tiempo máximo permitido</u>
	Precaución, consulte los documentos adjuntos
	Atención
AMPLIFICATION REAGENT PACK	Envase de reactivos de amplificación
PRODUCT OF USA	Producto de EE. UU.
EC REP	Representante autorizado en la Unión Europea
	Fabricante

ATENCIÓN AL CLIENTE FUERA DE EE. UU.: PÓNGASE EN CONTACTO CON EL CENTRO DE ASISTENCIA TÉCNICA DE ABBOTT

Lea atentamente estas instrucciones de uso antes de utilizar este producto. No se puede garantizar la fiabilidad de los resultados del ensayo si no se siguen exactamente las instrucciones indicadas.

NOMBRE

Abbott RealTime EBV

FINALIDAD DE USO

Abbott RealTime EBV es un ensayo *in vitro* de reacción en cadena de la polimerasa (PCR) utilizado para la cuantificación de DNA del virus de Epstein-Barr (VEB) en muestras de plasma o sangre humanas. Este ensayo no se ha diseñado para ser utilizado como análisis de cribado del VEB ni como prueba diagnóstica de la infección por VEB.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DEL ENSAYO

El virus de Epstein-Barr (VEB), también conocido como herpesvirus humano 4 (VHH-4), es un virus ubicuo de cadena doble de DNA que pertenece al subgrupo y de los herpesvirus de la familia de herpesvirus humanos. El VEB es uno de los virus humanos más comunes; la infección por VEB se da en aproximadamente el 95% de la población adulta mundial, que permanece portadora del virus para toda la vida.^{1,2} El VEB puede infectar a muchos tipos de células, incluyendo a los linfocitos B.³ En condiciones normales, una respuesta continua provocada por la activación de las células T específicas del VEB reactiva el VEB en las células B. El síndrome linfoproliferativo posttrasplante (SLPT) es una enfermedad grave que se da en receptores de trasplantes de hígado inmunodeprimidos debido a la proliferación incontrolada de linfocitos como resultado de una función disminuida de las células T específicas del VEB. En los pacientes con trasplantes de hígado, se ha detectado SLPT en hasta un 2,8% de adultos y un 15% de niños, con una tasa de mortalidad del 50%. Aproximadamente el 85% de casos de SLPT tiene origen en las células B y más del 80% de estos casos se asocia al VEB. De los casos que se han designado con origen en las células T, el 30% se asocia al VEB.⁴

Además del SLPT, la infección por VEB es la causa de aproximadamente el 1% de los tumores. La presencia de VEB en células malignas se suele usar para monitorizar la propagación de la enfermedad y la respuesta del paciente al tratamiento.³ La monitorización cuantitativa de la carga vírica del VEB es uno de los métodos de apoyo más eficaces para la gestión clínica tanto de pacientes de trasplantes como de cáncer, ya que puede distinguir con precisión a los portadores sanos con concentraciones bajas de carga vírica de los pacientes infectados con concentraciones altas.^{3,5} Son necesarios métodos precisos para la detección de VEB para asegurarse de que se toman las medidas apropiadas para controlar la propagación de la enfermedad.^{2,3} Incluso antes de que se manifieste la enfermedad, los individuos con un alto riesgo, como los pacientes de trasplantes, pueden beneficiarse de los análisis de cribado habituales para supervisar la posible progresión de la enfermedad.^{3,5}

Se desaconseja el uso de métodos serológicos tradicionales para la detección del VEB en pacientes inmunodeprimidos, debido a la alta probabilidad de que haya distintos perfiles serológicos y, por lo tanto, la PCR en tiempo real se acepta ampliamente como la tecnología principal para medir la carga vírica.^{3,6} La diana del ensayo Abbott RealTime EBV es el gen BLLF1, que codifica la glucoproteína gp350/220 de la envoltura vírica del VEB y es, en gran medida, responsable de la endocitosis del virus en los linfocitos B. Un dominio de unión conservado de la gp350 es crucial para que se produzca la infección por VEB en las células huésped. Se ha demostrado que el bloqueo de este dominio inhibe la propagación del VEB.^{6,7}

Dr. MIGUEL LIGUORI
APODERADO
Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

JOSE LUIS MABLIN
FARMACUTICO
CO-DIRECTOR TECNICO
Abbott Laboratories Arg. - DIVISION DIAGNOSTICO

PRINCIPIOS BIOLÓGICOS DEL PROCEDIMIENTO

El ensayo Abbott RealTime EBV se compone de dos equipos de reactivos:

- Abbott RealTime EBV Amplification Reagent Kit (equipo de reactivos de amplificación)
- Abbott RealTime EBV Control Kit (equipo de controles)

Este ensayo también requiere el uso de un equipo de calibradores, que se adquiere por separado.

- Abbott RealTime EBV Calibrator Kit (equipo de calibradores)

El ensayo Abbott RealTime EBV utiliza la PCR^q para generar producto amplificado del genoma del DNA del VEB en especímenes clínicos. La presencia de la secuencia diana del VEB se indica por una señal fluorescente generada a partir del uso de sondas de oligonucleótidos marcadas con fluorescencia en el instrumento Abbott m2000rt. Las sondas no generan señales a no ser que estén ligadas específicamente al producto amplificado. El ciclo de amplificación al cual el instrumento Abbott m2000rt detecta una señal fluorescente es inversamente proporcional a la concentración de DNA del VEB presente en la muestra original. Se introduce un control interno en cada espécimen al principio de la preparación de la muestra y se amplifica simultáneamente por PCR, para demostrar que el proceso se ha realizado correctamente para cada muestra.

Preparación de las muestras

El objetivo de la preparación de la muestra es extraer y concentrar DNA del VEB, con el fin de que la diana sea accesible para la amplificación y para eliminar los posibles inhibidores de la amplificación del extracto. Este proceso se realiza en el instrumento Abbott m2000sp, un sistema de preparación de muestras automatizado que utiliza la tecnología de micropartículas magnéticas para la purificación de ácidos nucleicos de las muestras de plasma y sangre humanas.

IMPORTANTE: se pueden usar plasma (EDTA) y sangre (EDTA) humanos con el ensayo Abbott RealTime EBV. No se ha validado el uso de otros anticoagulantes con el ensayo Abbott RealTime EBV.

Los reactivos Abbott mSample Preparation System^{DNA} (4 x 24 preparaciones) lisan el virión, capturan el DNA extraído y lavan las partículas para eliminar los componentes no unidos de la muestra. En el paso de lisis se incluye proteinasa K para que las muestras de plasma digieran las proteínas asociadas a la muestra. El DNA ligado se eluye y se transfiere a una placa de 96 pocillos profundos. El DNA está preparado para la amplificación. El control interno se incluye en el procedimiento de preparación de muestra y se procesa, junto con los controles y los especímenes.

Preparación de los reactivos y del conjunto de placas de reacción

El instrumento Abbott m2000sp combina los componentes de los reactivos de amplificación Abbott RealTime EBV (el reactivo de amplificación Abbott RealTime EBV y el reactivo Abbott RealTime EBV PCR), creando la mezcla de amplificación. El instrumento Abbott m2000sp dispensa la mezcla de amplificación resultante en la placa de reacción óptica de 96 pocillos de Abbott junto con las alícuotas de las muestras de ácidos nucleicos preparadas en el instrumento Abbott m2000sp. Una vez aplicada manualmente la cubierta adhesiva óptica de Abbott, la placa está lista para ser transferida al instrumento Abbott m2000rt. Se pueden realizar hasta 96 análisis durante cada procesamiento de plasma y hasta 48 análisis durante cada procesamiento de sangre.

Amplificación

El reactivo de amplificación Abbott RealTime EBV contiene cebadores específicos de amplificación para el VEB y el control interno Abbott RealTime EBV. Durante la amplificación de la PCR, se utiliza una temperatura elevada para separar las dos cadenas del DNA. Posteriormente, se produce un enfriamiento de la reacción hasta una temperatura a la que se pueda producir otra hibridación (*annealing*) del DNA. Los cebadores de oligonucleótidos de DNA de cadena sencilla del analito se unen al DNA del analito. La DNA polimerasa comienza el proceso de elongación de la cadena, y de ese modo se realiza una copia exacta de un fragmento del analito de DNA diana. La enzima DNA polimerasa es una enzima termofílica, que ha sido **inactivada mediante el bloqueo de su sitio activo**. Cuando la enzima se calienta antes de la iniciación de la PCR, el **inhibidor** se escinde de la enzima, lo que le permite recuperar su actividad. Así, la enzima sólo está activa a temperaturas en las que tiene lugar una interacción específica DNA-DNA. Esto reduce enormemente los artefactos de PCR inespecíficos como, por ejemplo, la dímeros de cebadores.

Durante cada serie de termociclado, los productos amplificados se disocian en cadenas sencillas a temperaturas elevadas, lo que permite la hibridación y la elongación de los cebadores a medida que desciende la temperatura. La amplificación exponencial de la diana se consigue mediante la repetición de ciclos de ascenso y descenso de la temperatura. La amplificación de las dianas del VEB y del control interno Abbott RealTime EBV tiene lugar simultáneamente en una misma reacción. La diana del ensayo Abbott RealTime EBV es el gen que codifica la glucoproteína que más se encuentra en la envoltura vírica del VEB, el BLLF1.⁶

La secuencia diana del control interno Abbott RealTime EBV se obtiene del gen de hidroxipiruvato reductasa de la planta de la calabaza *Cucurbita pepo* y se suministra como un plásmido de DNA linealizado en una solución tamponada con DNA portador.

Detección

Durante cada ciclo de amplificación de la PCR, las sondas fluorescentes hibridan el DNA diana amplificado. Las sondas se marcan con diferentes moléculas fluorescentes, lo que permite distinguir las dianas del VEB y del control interno Abbott RealTime EBV. Las sondas son oligonucleótidos de DNA lineal de cadena sencilla con un fluoróforo covalentemente ligado a un extremo de la sonda, y un extintor de fluorescencia ligado al otro extremo. En ausencia de secuencias diana, la sonda fluorescente se extingue. En presencia de secuencias diana, las sondas se unen específicamente a las dianas durante el paso de hibridación/elongación, permitiendo la emisión y detección de la fluorescencia. Las sondas se marcan con distintos fluoróforos, lo que permite que se distingan las señales en un único pocillo de PCR. La señal fluorescente aumenta con cada ciclo en proporción al producto PCR amplificado que se forma. El instrumento Abbott m2000rt comunica el ciclo de amplificación en el que detecta una señal fluorescente, y es inversamente proporcional a la concentración de DNA del VEB presente en la muestra original.

USO AMPLIADO DEL REACTIVO DE AMPLIFICACIÓN Y DEL CONTROL INTERNO

Este apartado proporciona información sobre el uso ampliado de los reactivos de amplificación del ensayo Abbott RealTime EBV (número de referencia: 8N54-85).

La función opcional del uso ampliado de los reactivos de amplificación permite que los envases de reactivos de amplificación que contienen mezcla de amplificación preparada se almacenen a una temperatura entre -25 °C y -15 °C, **en posición vertical**, tapados y protegidos de la luz, durante un máximo de 14 días para poder utilizarlos una segunda vez. El control interno (CI) también se puede volver a utilizar en un plazo de 14 días si el vial se mantiene tapado a una temperatura entre -25 °C y -15 °C hasta el segundo uso.

El Manual de funcionamiento Abbott m2000sp (número de referencia: 9K20-63 o siguientes) también contiene información relacionada con la función del uso ampliado de los reactivos de amplificación.

Terminología utilizada en estas instrucciones de uso:

Los envases de reactivos de amplificación y el CI se pueden utilizar un total de 2 veces. A lo largo de estas instrucciones de uso, los envases de reactivos de amplificación y el CI que no se hayan utilizado aún, se denominarán envases de reactivos de amplificación y CI nuevos (es decir, primer uso). Los envases de reactivos de amplificación que se hayan utilizado una vez y contengan mezcla de amplificación preparada, se denominarán envases de reactivos de amplificación parciales. Los viales de CI que se hayan utilizado una vez, se denominarán viales de CI parciales.

Dr. MIGUEL LIGUORI
APODERADO

Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

JORGE LUIS MARUN

LABORATORIO
CO-DIRECTOR TECNICO
Abbott Laboratories Arg.-DIVISION DIAGNOSTICO

• PREVENCIÓN DE LA CONTAMINACIÓN POR ÁCIDO NUCLEICO

Se ha minimizado la posibilidad de contaminación por ácido nucleico ya que:

- El ensayo Abbott RealTime EBV realiza la amplificación de la PCR y la hibridación de oligonucleótidos en una placa de reacción óptica de 96 pocillos de Abbott sellada.
- La detección se lleva a cabo automáticamente sin necesidad de abrir la placa de reacción óptica de 96 pocillos de Abbott.
- En todas las dispensaciones se utilizan puntas de pipetas con filtro. Las pipetas desechables o puntas de pipetas se desechan tras su uso.
- Se utilizan áreas distintas y específicas para realizar el ensayo Abbott RealTime EBV. Consulte el apartado **Área de trabajo** de estas Instrucciones de uso.

REACTIVOS

Abbott RealTime EBV (número de referencia: 8N54-85)

Contiene una caja específica para el equipo de reactivos de amplificación Abbott RealTime EBV y otra para el equipo de controles Abbott RealTime EBV.

Abbott RealTime EBV Amplification Reagent Kit (equipo de reactivos de amplificación, número de referencia: 8N54-90) contiene:

INTERNAL CONTROL Abbott RealTime EBV Internal Control (control interno, número de referencia: DIS-70-0144, 4 viales, 0,53 ml cada uno) de plásmido sintético de DNA, ProCin³⁰⁰ B50 (conservante), **Azida sódica (conservante)**, en una solución tamponada.

2. **AMPLIFICATION REAGENT PACK** Abbott RealTime EBV Amplification Reagent Pack (envase de reactivos de amplificación, número de referencia: 8N54, 4 envases de reactivos de amplificación, 24 ensayos/envase)

Cada envase de reactivos de amplificación Abbott RealTime EBV contiene:

- 1 vial (0,56 ml) de reactivos de amplificación Abbott RealTime EBV que contiene oligonucleótidos sintéticos en una solución tamponada. Se encuentra en la posición 1 del envase de reactivos.
- 1 vial (0,41 ml) de reactivo Abbott RealTime EBV PCR (DNA polimerasa y dNTPs en una solución tamponada con un fluoróforo de referencia y MgCl2). Se encuentra en la posición 3 del envase de reactivos.

NOTA: el envase de reactivos de amplificación Abbott RealTime EBV, aunque capaz de contener hasta 3 viales de reactivos, contiene sólo 2 viales de reactivos por envase. Estos viales se sitúan en las posiciones 1 y 3, como se indica en el envase de reactivos. La posición 2, en medio del envase, está vacía.

Abbott RealTime EBV Control Kit (equipo de controles, número de referencia: 8N54-80) contiene:

CONTROL - Abbott RealTime EBV Negative Control (control negativo, número de referencia: DIS-70-0138, 8 tubos, 0,90 ml cada uno). Solución tamponada, sin DNA del VEB.

3. **CONTROL LOW +** Abbott RealTime EBV Positive Control Low (control positivo bajo, número de referencia: DIS-70-0142, 8 tubos, 0,90 ml cada uno). VEB inactivado a baja concentración, 5% de seroalbúmina humana y ProCin 300 (conservante) en una solución tamponada.

CONTROL HIGH ++ Abbott RealTime EBV Positive Control High (control positivo alto, número de referencia: DIS-70-0141, 8 tubos, 0,90 ml cada uno). Plásmido de DNA del VEB a alta concentración, DNA portador y ProCin 300 (conservante) en una solución tamponada.

Abbott RealTime EBV Calibrator Kit (equipo de calibradores, número de referencia: 8N54-70) (necesario pero no incluido en el equipo)

1. **CAL A** Abbott RealTime EBV Calibrator-A (calibrador A, número de referencia: DIS-70-0140, 12 tubos, 0,90 ml cada uno). Plásmido de DNA a baja concentración con DNA portador y ProCin 300 (conservante) en una solución tamponada.
2. **CAL B** Abbott RealTime EBV Calibrator-B (calibrador B, número de referencia: DIS-70-0139, 12 tubos, 0,90 ml cada uno). Plásmido de DNA a alta concentración con DNA portador y ProCin 300 (conservante) en una solución tamponada.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

IVD

Para uso en diagnóstico *In vitro*

Abbott RealTime EBV es un ensayo *In vitro* de reacción en cadena de la polimerasa (PCR), utilizado para la cuantificación de DNA del virus de Epstein-Barr (VEB) en muestras de plasma o sangre humanas. Este ensayo no está diseñado para su uso como análisis de cribado del VEB ni como prueba diagnóstica de la infección por VEB.

Precauciones de seguridad

Si desea obtener más información sobre las precauciones de seguridad, consulte el capítulo Riesgos de los manuales de funcionamiento de los Instrumentos Abbott m2000sp y Abbott m2000rt.



ATENCIÓN: la preparación del control positivo bajo Abbott RealTime EBV contiene componentes de origen humano o potencialmente infecciosos. El material de origen humano se analizó en conformidad con métodos autorizados por la FDA y no presentó reactividad para los anticuerpos anti-VHC, anti-VIH-1/VIH-2 ni para el HBsAg. Al no existir métodos de análisis que garanticen completamente la inocuidad de productos de origen humano o de microorganismos inactivados, estos reactivos y los especímenes humanos deben manejarse como materiales infecciosos en conformidad con las instrucciones especificadas en las publicaciones "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories"⁹, "OSHA Standards on Bloodborne Pathogens"¹⁰, "CLSI Document M29-A3"¹¹ y otras prácticas de bioseguridad apropiadas.¹² Todos los materiales de origen humano se deben considerar infecciosos.

A continuación se enumeran algunas de las precauciones que se deben tomar:

- Utilice guantes cuando maneje especímenes o reactivos.
- No pipeteo con la boca.
- No coma, beba, fume, aplique cosméticos ni manipule lentes de contacto en áreas donde se trabaja con estos materiales.
- Limpie y desinfecte las salpicaduras de los especímenes con un desinfectante tuberculicida como hipoclorito de sodio al 1,0% u otro desinfectante adecuado.
- Descontamine y deseché todo el material potencialmente contaminado de acuerdo con la normativa vigente.^{13, 14}

Los componentes de Abbott RealTime EBV Calibrator Kit (equipo de calibradores, número de referencia: 8N54-70), Abbott RealTime EBV Control Kit (equipo de controles, número de referencia: 8N54-80) y Abbott RealTime EBV Amplification Kit (equipo de amplificación, número de referencia: 8N54-90) contienen lo siguiente:

- Azida sódica
- 2-metil-2H-isotiazol-3-ona
- Masa de reacción: 5-cloro-2-metil-4-isotiazol-3-ona [EC n° 247-500-7] y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona [EC n° 220-239-6] (3:1)
- Masa de reacción: 5-cloro-2-metil-4-isotiazol-3-ona [EC n° 247-500-7] y 2-metil-4-isotiazol-3-ona [EC n° 220-239-6] (3:1)



H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
EUH032	En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.
P261	Evitar respirar la niebla/los vapores/el aerosol.
P280	Llevar guantes/prendas/gafas de protección.
P272	Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.
P302+P352	EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: lavar con agua abundante.
P333+P313	En caso de irritación o erupción cutánea: consultar a un médico.
P362+P364	Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.
P501	Eliminar el contenido/el recipiente conforme a las normativas vigentes.

Dr. MIGUEL LIGUORI
APODERADO
Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

JORGE LUIS MARUN
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
Abbott Laboratories Arg. DIVISION DIAGNOSTICO

Precauciones de manejo

- Durante la preparación de las muestras, es esencial el cumplimiento de las buenas prácticas de laboratorio para minimizar el riesgo de contaminación cruzada entre las muestras, así como la introducción involuntaria de nucleasas en las muestras durante y después del procedimiento de extracción. Cuando se trabaja con DNA se deben utilizar siempre técnicas asépticas adecuadas.
- Las áreas de trabajo y las plataformas de instrumentos se deben considerar fuentes potenciales de contaminación. Cámbiese los guantes después de entrar en contacto con productos posiblemente contaminados (tales como DNAsas, especímenes, eluidos y/o producto amplificado) antes de manejar los reactivos sin abrir, el control negativo Abbott RealTime EBV, el control positivo alto Abbott RealTime EBV, el control positivo bajo Abbott RealTime EBV, el control interno Abbott RealTime EBV, el calibrador A Abbott RealTime EBV, el calibrador B Abbott RealTime EBV o especímenes. Si desea obtener información sobre los procedimientos de limpieza, consulte los manuales de funcionamiento de los instrumentos Abbott *m2000sp* y *m2000rt* y el apartado **PROCEDIMIENTOS DESPUÉS DEL PROCESAMIENTO** de estas instrucciones de uso.
- Use indumentaria protectora adecuada en todo momento.
- Use guantes sin talco.
- Para reducir el riesgo de contaminación por ácido nucleico debido a aerosoles formados durante el pipeteo, se deben utilizar en todos los pipeteos puntas de pipetas con filtro o pipetas desechables. La punta de la pipeta debe ser lo suficientemente larga para evitar la contaminación de la pipeta. Al pipetear, deberá tener cuidado de no introducir la pipeta dentro del tubo o del recipiente de muestra. Se recomienda el uso de puntas de pipeta largas con filtro.
- Utilice una punta de pipeta nueva con filtro para CADA dispensación manual de líquido.
- Limpie y desinfecte las salpicaduras de los especímenes y los reactivos según las instrucciones de los manuales de funcionamiento de los instrumentos Abbott *m2000sp* y *m2000rt*, y el apartado **PROCEDIMIENTOS DESPUÉS DEL PROCESAMIENTO** de estas instrucciones de uso.
- Las reacciones de amplificación tales como la PCR son sensibles a la introducción accidental de productos de reacciones de amplificación previas. Se pueden obtener resultados incorrectos si se contaminan accidentalmente los especímenes clínicos o los reactivos, aunque sólo sea con muy pocas moléculas de producto amplificado. Las medidas para reducir el riesgo de contaminación en el laboratorio incluyen separar físicamente las actividades que conlleva una PCR de acuerdo con las buenas prácticas de laboratorio.

Área de trabajo

- Los instrumentos Abbott *m2000sp* y Abbott *m2000rt* pueden usarse en un mismo sitio. Utilice 2 áreas específicas dentro del laboratorio para realizar el ensayo Abbott RealTime EBV. A continuación se proporcionan las definiciones exactas de estas áreas.
- El área de preparación de las muestras se utiliza para procesar las muestras (especímenes y controles del equipo) y para añadir los especímenes y los controles procesados a la placa de reacción óptica de 96 pocillos de Abbott. Todos los reactivos utilizados en el área de preparación de muestras deben permanecer en el área específica todo el tiempo. Las batas de laboratorio, las pipetas, las puntas de pipeta y mezcladores Vortex utilizados en el área de preparación de las muestras deben permanecer en esta área y no se deben trasladar al área de amplificación. No traslade producto amplificado al área de preparación de las muestras.
- El área de amplificación está dedicada a la amplificación y detección del producto amplificado. Las batas de laboratorio y el equipo utilizado en el área de amplificación deben permanecer en esta área y no se deben trasladar al área de preparación de muestras.
- Si se suspende el procesamiento en el instrumento Abbott *m2000sp*, deseche todos los productos y reactivos según las indicaciones del Manual de funcionamiento Abbott *m2000sp*.
- Si se suspende el protocolo de adición de la mezcla de amplificación Abbott *m2000sp* después de añadir los reactivos de amplificación a la placa de reacción óptica de 96 pocillos de Abbott, deseche la placa de reacción óptica de 96 pocillos de Abbott en una bolsa de plástico sellada.

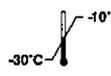
- En el caso de procesamientos finalizados, interrumpidos o suspendidos en el instrumento Abbott *m2000rt* deseche la placa de reacción óptica de 96 pocillos de Abbott y los guantes que haya utilizado para manejar la placa en una bolsa de plástico sellable de acuerdo con el Manual de funcionamiento Abbott *m2000rt*.

NOTA: los reactivos de amplificación nuevos se pueden guardar, almacenar y utilizar una segunda vez, tal y como se describe en el apartado USO AMPLIADO DE LOS REACTIVOS DE AMPLIFICACIÓN Y DEL CONTROL INTERNO de estas instrucciones de uso.

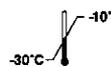
- La esterilización en autoclave de la placa de reacción óptica de 96 pocillos de Abbott no degrada el producto amplificado y puede contribuir a que el producto amplificado se derrame al abrir la placa. El laboratorio se puede contaminar con producto amplificado si los materiales de desecho no se manejan y se almacenan con las debidas precauciones.
- Descontamine y deseche todos los especímenes, reactivos y demás material posiblemente biopeligroso o contaminado de acuerdo con la normativa vigente. ^{13.4} Todos los materiales se deben manejar de forma que se minimice la posibilidad de contaminación en el área de trabajo.

MANEJO Y ALMACENAMIENTO DE LOS REACTIVOS

Abbott RealTime EBV (número de referencia: 8N54-85)

 El ensayo Abbott RealTime EBV se debe almacenar a una temperatura entre -30°C y -10°C . Este ensayo se transporta con nieve carbónica. El ensayo Abbott RealTime EBV contiene dos cajas separadas: Abbott RealTime EBV Amplification Reagent Kit (equipo de reactivos de amplificación, número de referencia: 8N54-90) y Abbott RealTime EBV Control Kit (equipo de controles, número de referencia: 8N54-80).

Abbott RealTime EBV Amplification Reagent Kit (equipo de reactivos de amplificación, número de referencia: 8N54-90)

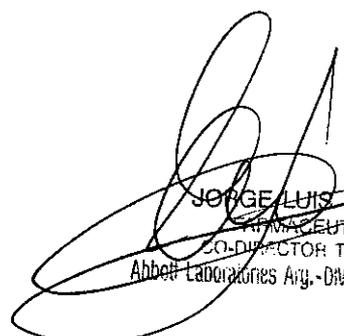
 Los envases de reactivos de amplificación Abbott RealTime EBV y los viales de control interno Abbott RealTime EBV nuevos se deben almacenar a una temperatura entre -30°C y -10°C . Se debe tener cuidado al separar el envase de reactivos de amplificación Abbott RealTime EBV que se está utilizando para que no entre en contacto con especímenes y controles. Los reactivos se transportan con nieve carbónica.

Los envases de reactivos de amplificación parciales se deben almacenar a una temperatura entre -25°C y -15°C , tapados, en posición vertical y protegidos de la luz, tras el primer uso.

Si se almacena de esta forma, los envases de reactivos de amplificación parciales con la mezcla de amplificación preparada se pueden utilizar una segunda vez en un plazo de 14 días, desde el primer uso. El control interno también se puede utilizar una segunda vez en un plazo de 14 días después de descongelarlo, si se almacena tapado a una temperatura entre -25°C y -15°C .

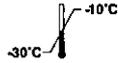
Después del segundo uso, deseche el contenido restante del envase de reactivos de amplificación y del control interno.


Dr. MIGUEL LIGORI
APODERADO
Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

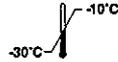

JORGE LUIS MARUN
FARMACEUTICO
CO-DIRECTOR TECNICO
Abbott Laboratories Arg.-DIVISION DIAGNOSTICO



Abbott RealTime EBV Control Kit (equipo de controles, número de referencia: 8N54-80)

 El control positivo alto Abbott RealTime EBV, el control positivo bajo Abbott RealTime EBV y el control negativo Abbott RealTime EBV se deben almacenar a una temperatura entre -30 °C y -10 °C. Los reactivos se transportan con nieve carbónica.

Abbott RealTime EBV Calibrator Kit (equipo de calibradores, número de referencia: 8N54-70) (necesario pero no incluido en el equipo)

 Los calibradores A y B Abbott RealTime EBV se deben almacenar a una temperatura entre -30 °C y -10 °C. El equipo de calibradores Abbott RealTime EBV se envía por separado del equipo Abbott RealTime EBV con nieve carbónica.

INDICACIONES DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS

Si el valor del control positivo o negativo se encuentra fuera del intervalo de valores esperado, puede ser indicio de deterioro de los reactivos. Los resultados de estos ensayos no son válidos y las muestras se deben analizar de nuevo. Puede ser necesario calibrar de nuevo. Si desea más información, consulte el apartado **PROCEDIMIENTOS DE CONTROL DE CALIDAD**: Calibración del ensayo de estas instrucciones de uso.

Si recibe reactivos, calibradores o controles que no cumplan con las recomendaciones del etiquetado o que están dañados, póngase en contacto con el Centro de Asistencia Técnica de Abbott Molecular.

RECOGIDA, ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE DE LOS ESPECÍMENES

El ensayo Abbott RealTime EBV está diseñado para su uso con especímenes de sangre o plasma humanos.

Recogida y almacenamiento de los especímenes de sangre

Siga las instrucciones del fabricante para la recogida de sangre. Las muestras de sangre recién extraídas se deben analizar inmediatamente después de la recogida. Si la muestra no se analiza inmediatamente, almacénela tal y como se indica a continuación.

- Hasta 36 horas a una temperatura entre 15 °C y 30 °C
- Hasta 5 días a una temperatura entre 2 °C y 8 °C
- Para períodos más largos, a una temperatura igual o inferior a -70 °C

Se debe evitar someter las muestras a múltiples ciclos de congelación/descongelación y no se deben someter a más de tres (3) ciclos de congelación/descongelación. Descongele los especímenes de sangre a una temperatura entre 15 °C y 30 °C o entre 2 °C y 8 °C. Una vez descongelados, si no va a procesar los especímenes inmediatamente, almacénelos a una temperatura entre 2 °C y 8 °C hasta 24 horas.

Recogida y almacenamiento de los especímenes de plasma

Siga las instrucciones del fabricante para el procesamiento de los tubos de recogida de plasma. Los especímenes de plasma pueden almacenarse:

- Hasta 24 horas a una temperatura entre 2 °C y 30 °C antes de separar el plasma
- Hasta 24 horas a una temperatura entre 15 °C y 30 °C después de la separación
- Hasta 5 días a una temperatura entre 2 °C y 8 °C después de la separación
- Para períodos más largos, a una temperatura igual o inferior a -70 °C después de la separación

Se debe evitar someter las muestras a múltiples ciclos de congelación/descongelación y no se deben someter a más de tres (3) ciclos de congelación/descongelación. Descongele los especímenes de plasma a una temperatura entre 15 °C y 30 °C o entre 2 °C y 8 °C. Una vez descongelados, si no va a procesar los especímenes inmediatamente, almacénelos hasta 24 horas a una temperatura entre 2 °C y 8 °C.

Transporte de los especímenes

Los especímenes se deben empaquetar y etiquetar de acuerdo con la normativa vigente sobre el transporte de especímenes clínicos, organismos causantes y sustancias infecciosas.

PROCEDIMIENTO DEL INSTRUMENTO

El ensayo Abbott RealTime EBV se realiza usando el instrumento Abbott m2000sp para el procesamiento de muestras y el instrumento Abbott m2000rt para la amplificación y detección. Para instrucciones detalladas sobre el funcionamiento, consulte las instrucciones del protocolo del ensayo correspondiente en estas instrucciones de uso o de los manuales de funcionamiento de los instrumentos Abbott m2000sp o m2000rt.

Antes de realizar el ensayo, se deben instalar los ficheros de aplicaciones Abbott RealTime EBV con la función de uso ampliado activada en los instrumentos Abbott m2000sp y Abbott m2000rt desde el CD-ROM de aplicaciones combinadas del instrumento m2000 Abbott RealTime EBV (internacional, excepto para EE. UU., Abbott RealTime EBV m2000 System ROW Combined Application CD-ROM, número de referencia: 8N54-02 o versión actual). Si desea obtener más información sobre la instalación del fichero de aplicaciones, consulte el capítulo Instrucciones de funcionamiento de los manuales de funcionamiento de los instrumentos Abbott m2000sp y Abbott m2000rt.

PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO Abbott RealTime EBV

Estas instrucciones de uso del ensayo Abbott RealTime EBV contienen 2 protocolos del ensayo:

Protocolo del ensayo I: ESPECÍMENES DE PLASMA

Protocolo del ensayo II: ESPECÍMENES DE SANGRE

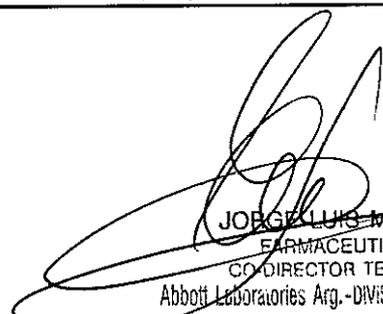
Materiales necesarios y suministrados

Material	Número de catálogo/fabricante
• Abbott RealTime EBV	• Abbott 8N54-85
Contiene:	
• Abbott RealTime EBV Amplification Reagent Kit (equipo de reactivos de amplificación): envases de reactivos de amplificación Abbott RealTime EBV y control interno Abbott RealTime EBV nuevos o parciales	• Abbott 8N54-90
• Abbott RealTime EBV Control Kit (equipo de controles)	• Abbott 8N54-80

Materiales necesarios pero no suministrados en el equipo

Material	Número de catálogo/fabricante
Área de preparación de muestras	
• Software del instrumento Abbott m2000sp	• Abbott, versión 6.0 o superiores
• Abbott RealTime EBV m2000 System ROW Combined Application CD-ROM (CD-ROM de aplicaciones combinadas del sistema m2000, internacional excepto para EE. UU.)	• Abbott 8N54-02, o versión actual
• Abbott mSample Preparation SystemDNA (sistema de preparación de muestras)	• Abbott 6K12-24
NOTA: un equipo es suficiente para finalizar las 4 x 24 preparaciones de muestras	
• Abbott RealTime EBV Calibrator Kit (equipo de calibradores)	• Abbott 8N54-70
• Abbott Proteinase K (proteínasa K) (solo para muestras de plasma)	• Abbott 3L78-60
• Abbott Optical Adhesive Covers (cubiertas adhesivas ópticas)	• Abbott 4J71-75


D. MIGUEL LIQUORI
 APODERADO
 Abbott Laboratories Argentina S.A.
 DIVISION DIAGNOSTICOS


JORGE LUIS MARUN
 FARMACEUTICO
 CO-DIRECTOR TECNICO
 Abbott Laboratories Arg.-DIVISION DIAGNOSTICO



3 2 9 7



Materiales necesarios pero no suministrados

Material	Número de catálogo/ fabricante
Área de preparación de muestras	
• Abbott Adhesive Cover Applicator (aplicador de la cubierta adhesiva)	• Abbott 9K32-01
• Abbott Splash-Free Support Base (base de soporte para placas)	• Abbott 9K31-01
• Abbott Master Mix Tubes (tubos de mezcla de amplificación)	• Abbott 4J71-80
• 1000 µL Disposable Tips (puntas desechables de 1000 µl)	• Abbott 4J71-10
• 200 µL Disposable Tips (puntas desechables de 200 µl)	• Abbott 4J71-17
• 5 mL Reaction Vessels (tubos de reacción de 5 ml)	• Abbott 4J71-20
• 13 mm Sample Racks (gradillas de muestras de 13 mm)	• Abbott 4J72-82
• 16 mm Sample Racks (gradillas de muestras de 16 mm)	• Abbott 4J72-86
• 200 mL Reagent Vessels (recipientes de reactivo de 200 ml)	• Abbott 4J71-60
• Abbott 96-Deep-Well Plate (placa de 96 pocillos profundos)	• Abbott 4J71-30
• Abbott 96-Well Optical Reaction Plate (placa de reacción óptica de 96 pocillos)	• Abbott 4J71-70
• 1.4 mL Micro Vial 15 mm Caps (tapones de 15 mm para microviales de 1,4 ml)	• Abbott 3N20-01 (opcional)
• <u>Agua grado biología molecular</u>	
• Etanol con un grado USP 190-200 (etanol al 95% - 100%). NOTA: no utilice etanol que contenga desnaturizantes.	
• <u>Tubos de polipropileno para centrifuga de 50 ml</u>	
• Pipetas calibradas para dispensar de 20 µl a 1000 µl	
• Puntas de pipeta con filtro para dispensar de 20 µl a 1000 µl	
• Mezclador Vortex	
• Pipetas serológicas	
• Probeta graduada de 100 ml	
Área de amplificación	
• Software del instrumento Abbott m2000rt	• Abbott, versión 6.0 o superiores
• Equipo de calibración óptica del instrumento Abbott m2000rt	• Abbott 4J71-93

Otros materiales necesarios pero no suministrados

Material
• Cabina de seguridad biológica aprobada para trabajar con material infeccioso
• Bata de laboratorio
• Guantes desechables sin talco
• Gafas protectoras
• Contenedor de desechos sólidos
• Bolsas de plástico sellables
• Agua grado biología molecular
• Tubos de microcentrifuga grado biología molecular de 1,7 ml (Dot Scientific, Inc. o equivalente)†
• Torundas con puntas de algodón (Puritan o equivalente)†

†Estos componentes se utilizan en el procedimiento descrito en el apartado Seguimiento del laboratorio para comprobar la presencia de contaminación por producto amplificado.

Precauciones del procedimiento

1. Lea atentamente estas instrucciones de uso antes de procesar las muestras.
2. Los reactivos Abbott RealTime EBV están diseñados para su uso en el instrumento Abbott m2000sp para el procesamiento de muestras y en el instrumento Abbott m2000rt para la amplificación y detección.
3. No utilice los equipos ni los reactivos una vez transcurrida la fecha de caducidad.
4. Los reactivos de amplificación y el control interno (CI) se pueden utilizar hasta dos veces, tal y como se describe en estas instrucciones de uso. Siga las indicaciones de estas instrucciones de uso para volver a tapar y almacenar los reactivos de amplificación que se vayan a utilizar una segunda vez.
IMPORTANTE: los reactivos de amplificación que se vayan a utilizar una segunda vez deben almacenarse a una temperatura entre -25 °C y -15 °C en un plazo de 45 minutos desde la finalización del protocolo de adición de la mezcla.
5. El control positivo bajo Abbott RealTime EBV, el control positivo alto Abbott RealTime EBV, el control negativo Abbott RealTime EBV, el calibrador A Abbott RealTime EBV, el calibrador B Abbott RealTime EBV y los reactivos del sistema de preparación de muestras Abbott mSample Preparation System_{DNA} para el procesamiento de muestras con el instrumento Abbott m2000sp son de un único uso y se deben desechar después del uso. Utilice recipientes de reactivos y tubos de reacción nuevos para cada nuevo procesamiento del ensayo Abbott RealTime EBV. Al final de cada procesamiento, deseche los reactivos sobrantes según se describe en el Manual de funcionamiento Abbott m2000sp y en el apartado **PROCEDIMIENTOS DESPUÉS DEL PROCESAMIENTO** de estas instrucciones de uso.
6. El equipo de reactivos de amplificación Abbott RealTime EBV y el equipo de controles Abbott RealTime EBV se pueden descongelar y volver a congelar tres (3) veces. **Esto NO se aplica a los envases de reactivos de amplificación parciales, que deben permanecer a una temperatura de entre -25 °C y -15 °C hasta su uso.**
7. Utilice únicamente etanol con un grado USP de 190 a 200 (etanol al 95% - 100%) para preparar los reactivos de preparación de muestras mWash 2_{DNA}. No utilice etanol que contenga desnaturizantes.
8. Se debe establecer una curva de calibración, antes de analizar los especímenes. El uso de los controles y calibradores Abbott RealTime EBV es esencial para el rendimiento del ensayo Abbott RealTime EBV. Si desea más información, consulte el apartado **PROCEDIMIENTOS DE CONTROL DE CALIDAD** de estas instrucciones de uso.
9. Sustituya todas las puntas desechables de 200 µl y 1000 µl vacías o parcialmente utilizadas en el instrumento Abbott m2000sp por bandejas llenas antes de cada procesamiento. Consulte el capítulo Instrucciones de funcionamiento del Manual de funcionamiento Abbott m2000sp.
10. Los procedimientos de monitorización para detectar la presencia de producto amplificado se pueden encontrar en el apartado **PROCEDIMIENTOS DE CONTROL DE CALIDAD** de estas instrucciones de uso.
11. Para reducir el riesgo de contaminación por ácido nucleico, limpie y desinfecte las salpicaduras de los especímenes, los reactivos y los controles con una solución detergente y, a continuación, utilice un desinfectante como hipoclorito de sodio al 1,0% (v/v.) u otro desinfectante adecuado.
12. Para la preparación automatizada de muestras con el instrumento Abbott m2000sp se debe inspeccionar si hay burbujas de aire en los tubos de muestras. Si las hubiese, retírelas con una punta de pipeta esterilizada. Las burbujas de reactivos pueden interferir en la detección correcta de los niveles de los reactivos en los recipientes, provocando una aspiración insuficiente del reactivo que, a su vez, puede afectar a los resultados. Debe tener cuidado y evitar la contaminación cruzada entre las muestras, para ello utilice una nueva punta de pipeta esterilizada para cada tubo.

Dr. MIGUEL AUORI
AFODERADO
Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

7

JORGE LUIS MARUN
FARMACEUTICO
COORDINADOR TECNICO
Abbott Laboratories Arg.-DIVISION DIAGNOSTICO

3297



13. Utilice una sola vez las puntas de pipetas con filtro o pipetas desechables al dispensar los especímenes, los controles, los calibradores o los reactivos de amplificación. Para evitar la contaminación de la pipeta, al pipetear deberá tener cuidado de no tocar con la pipeta el interior del tubo o del recipiente de muestra. Se recomienda el uso de puntas de pipetas largas, con filtro.

PROTOCOLO DEL ENSAYO I: ESPECÍMENES DE PLASMA

Para una descripción detallada sobre cómo manejar los instrumentos Abbott m2000sp y m2000rt, consulte los capítulos Instrucciones de funcionamiento de los manuales de funcionamiento de los instrumentos Abbott m2000sp y m2000rt. Se debe formar al personal del laboratorio para que pueda manejar los instrumentos Abbott m2000sp y m2000rt. El usuario debe conocer a fondo las aplicaciones de los instrumentos y seguir las buenas prácticas de laboratorio.

Antes de preparar las muestras, consulte el apartado **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES** de estas instrucciones de uso.

Área de preparación de muestras

- En cada procesamiento, se pueden analizar un total de 96 muestras. Cada procesamiento debe incluir el control negativo Abbott RealTime EBV, el control positivo alto Abbott RealTime EBV y el control positivo bajo Abbott RealTime EBV. Por lo tanto, permite un máximo de 93 especímenes por procesamiento.
- Compruebe el volumen de muestra. No utilice tubos de fondo plano. El volumen de muestra mínimo del ensayo Abbott RealTime EBV y los requisitos de las gradillas asociadas para el instrumento Abbott m2000sp son los siguientes:

Gradilla	Diámetro interior del tubo	Volumen mínimo de muestra con Abbott RealTime EBV (ml)
13 mm	10,0 mm	0,60
	10,5 mm	0,66
	11,0 mm	0,72
	11,5 mm	0,78
	12,0 mm	0,84
16 mm	12,5 mm	0,90
	13,0 mm	0,97
	13,5 mm	1,03
	14,0 mm	1,10
	14,5 mm	1,20

- Para obtener información sobre la altura aceptable de los tubos y el tipo de gradilla apropiada, consulte el Manual de funcionamiento Abbott m2000sp.
- Si están congelados, descongele los especímenes a una temperatura entre 15 °C y 30 °C o entre 2 °C y 8 °C. Una vez descongelados, si no va a procesar los especímenes inmediatamente, almacénelos hasta 24 horas a una temperatura entre 2 °C y 8 °C.
- Antes del uso, mezcle con un Vortex los especímenes tres veces de 2 a 3 segundos. Asegúrese de que no se formen burbujas ni espuma; si hubiera, retírelas con una nueva punta de pipeta esterilizada para cada tubo. Evite tocar el interior de los tapones de los tubos al abrirlos.
- En la tabla siguiente se muestra el número necesario de reactivos según el número de reacciones.

Reactivo	1 - 24 muestras	25 - 48 muestras	49 - 72 muestras	73 - 96 muestras
Envase de reactivos de amplificación Abbott RealTime EBV (nuevo)	1	2	3	4
Envase de reactivos de amplificación Abbott RealTime EBV (parcial)*	Hasta 4	Hasta 4	Hasta 4	Hasta 4
Control interno Abbott RealTime EBV (nuevo)	1	1	1	1

Reactivo	1 - 24 muestras	25 - 48 muestras	49 - 72 muestras	73 - 96 muestras
Control interno Abbott RealTime EBV (parcial)	1	Hasta 2	Hasta 3	Hasta 4
Control positivo bajo Abbott RealTime EBV	1	1	1	1
Control positivo alto Abbott RealTime EBV	1	1	1	1
Control negativo Abbott RealTime EBV	1	1	1	1
Proteinasa K	1	2	2	3
Reactivos de extracción de muestras de Abbott mSample Preparation SystemDNA	1	2	3	4
Calibrador A Abbott RealTime EBV**	3	3	3	3
Calibrador B Abbott RealTime EBV**	3	3	3	3

* Los envases de reactivos de amplificación parciales y nuevos se pueden utilizar conjuntamente. Consulte el Manual de funcionamiento del sistema Abbott m2000sp (número de referencia: 9K20-63 o siguiente) para obtener información sobre la gestión del inventario para determinar el número máximo de reacciones que se pueden procesar con los envases parciales seleccionados.

** Los calibradores sólo son necesarios si va a procesar una calibración.

- Descongele los controles del ensayo a una temperatura entre 15 °C y 30 °C o entre 2 °C y 8 °C. Descongele los calibradores a una temperatura entre 15 °C y 30 °C o entre 2 °C y 8 °C, sólo si va a procesar una calibración; véase el apartado **PROCEDIMIENTOS DE CONTROL DE CALIDAD** de estas instrucciones de uso. Si utiliza controles internos nuevos Abbott RealTime EBV, descongélelos a una temperatura entre 15 °C y 30 °C o entre 2 °C y 8 °C.
 - Una vez descongelados, los reactivos nuevos se pueden almacenar hasta 24 horas a una temperatura entre 2 °C y 8 °C si no los va a utilizar de inmediato. Los envases de reactivos parciales se deben utilizar en los 25 minutos siguientes a la descongelación.
- Antes del uso, mezcle con un Vortex los controles (y los calibradores, si fuese necesario) tres veces de 2 a 3 segundos. Después de mezclar con el Vortex, asegúrese de que el contenido se encuentre en el fondo del vial dando unos golpecitos a los viales sobre la mesa de trabajo para que el líquido se desplace al fondo. Asegúrese de que no se forman burbujas ni espuma; si las hubiera, retírelas con una punta de pipeta esterilizada, usando una punta nueva con cada vial.
- Seleccione los envases de reactivos de amplificación nuevos o parciales que se vayan a utilizar en el procesamiento. Todos los envases de reactivos deben tener el mismo número de lote. Consulte el capítulo **Instrucciones de funcionamiento del Manual de funcionamiento Abbott m2000sp** (número de referencia: 9K20-63 o siguiente) para obtener información sobre la gestión del inventario de los envases de reactivos de amplificación. En la tabla anterior se muestra el número necesario de envases de reactivos de amplificación según el número de reacciones.
 - Los envases de reactivos de amplificación parciales sólo se pueden utilizar en el mismo instrumento Abbott m2000sp que se usó para la preparación inicial del envase de reactivos de amplificación. Si se utiliza un envase de reactivos de amplificación por segunda vez en un instrumento diferente, se generará un error que puede retrasar el procesamiento.
 - Los envases de reactivos de amplificación parciales y nuevos se pueden utilizar conjuntamente. Si utiliza los envases nuevos y parciales al mismo tiempo, cargue los envases de reactivos parciales a la izquierda de los envases nuevos.
 - Todos los envases de reactivos de amplificación utilizados para un procesamiento deben tener el mismo número de lote.
- Descongele los reactivos de amplificación nuevos a una temperatura entre 15 °C y 30 °C o entre 2 °C y 8 °C. Este paso se puede iniciar antes de completar el procedimiento de preparación de muestras. Una vez descongelados, los reactivos nuevos se pueden almacenar hasta 24 horas a una temperatura entre 2 °C y 8 °C si no los va a utilizar de inmediato.

JP

Dr. MIGUEL LIGUORI
APODERADO
Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNÓSTICOS

JORGE LUIS MARLIN
FARMACÉUTICO
COORDINADOR TÉCNICO
Abbott Laboratories Arg.-DIVISION DIAGNOSTICO

NOTA: los envases de reactivos de amplificación parciales se deben almacenar a una temperatura entre -25°C y -15°C hasta un máximo de 14 días inmediatamente antes de usarlos por segunda vez.

NOTA: no mezcle con un Vortex ni invierta el envase de reactivos de amplificación Abbott RealTime EBV

- Abra el envase de reactivos Abbott Proteinase K. Por cada frasco de reactivo Abbott Proteinase K necesario, pipetee 17,15 ml de agua grado biología molecular y 2,45 ml de Abbott Proteinase K a un tubo de centrifuga de polipropileno de 50 ml. Invierta suavemente para mezclar el contenido entre 10 y 15 veces.
- Abra el envase de los envases de reactivos Abbott mSample Preparation System_{DNA}. Si observa cristales en cualquiera de los frascos de reactivo al abrirlos, deje que el reactivo se equilibre a temperatura ambiente hasta que los cristales desaparezcan. No utilice los reactivos hasta que los cristales se hayan disueltos.
- Prepare tampón mWash 2_{DNA} añadiendo 70 ml de etanol con un grado USP 190-200 (etanol al 95%-100%) a cada frasco de mWash 2_{DNA} que se esté utilizando. No utilice etanol que contenga desnaturalizantes. Invierta el frasco para mezclar su contenido.
- Utilice una **PIPETA DE PRECISIÓN CALIBRADA PARA USO EXCLUSIVO CON EL CONTROL INTERNO** para añadir 125 µl de control interno Abbott RealTime EBV a cada frasco de tampón mLysis_{DNA} en uso. Mezcle invirtiendo suavemente el recipiente de 5 a 10 veces para minimizar la formación de espuma. Los viales parciales de CI se pueden volver a taponar y almacenar hasta 14 días a una temperatura entre -25°C y -15°C para utilizarlos una segunda vez.
- Invierta suavemente los frascos de Abbott mSample Preparation System_{DNA}, excepto el frasco de mMicropartículas_{DNA}, de 5 a 10 veces para asegurar que la solución sea homogénea y dispense el contenido en los recipientes de reactivo correspondientes tal y como se indica en la tabla siguiente. Asegúrese de que no se formen burbujas o espuma en los recipientes de reactivos; si hubiera, retírelas con una punta de pipeta esterilizada, usando una nueva punta de pipeta para cada recipiente de reactivo.

NOTA: etiquete los recipientes de reactivo de 200 ml según el esquema de la tabla siguiente.

Los reactivos de extracción de muestras Abbott mSample Preparation System_{DNA} se distribuyen como sigue:

Muestra	1° recipiente	2° recipiente	3° recipiente	4° recipiente	5° recipiente	6° recipiente
1-24	1 mLysis _{DNA}	Vacío	1 mMicropartículas _{DNA}	1 Proteinase K	1 mWash 2 _{DNA}	1 mElution Buffer _{DNA}
25-48	2 mLysis _{DNA}	Vacío	1 mMicropartículas _{DNA}	2 Proteinase K	2 mWash 2 _{DNA}	2 mElution Buffer _{DNA}
49-72	2 mLysis _{DNA}	1 mLysis _{DNA}	1 mMicropartículas _{DNA}	2 Proteinase K	2 mWash 2 _{DNA}	2 mElution Buffer _{DNA}
73-96	2 mLysis _{DNA}	2 mLysis _{DNA}	1 mMicropartículas _{DNA}	3 Proteinase K	2 mWash 2 _{DNA}	2 mElution Buffer _{DNA}

- Inmediatamente antes de iniciar el protocolo de extracción de muestras, agite bien o mezcle con un Vortex el frasco de mMicropartículas_{DNA} hasta que se hayan resuspendido completamente las micropartículas y vierta las mMicropartículas_{DNA} en el recipiente de reactivo de 200 ml correspondiente. Sólo se necesita un frasco de mMicropartículas_{DNA} para un máximo de 96 reacciones.
- Coloque el control negativo Abbott RealTime EBV, el control positivo alto Abbott RealTime EBV, el control positivo bajo Abbott RealTime EBV, el calibrador A Abbott RealTime EBV y el calibrador B Abbott RealTime EBV (en caso necesario), y los especímenes de pacientes en la gradilla de muestras del instrumento Abbott m2000sp.
- Destape todos los tubos de especímenes, controles y calibradores.

- Introduzca cuidadosamente los especímenes, controles y calibradores (destapados) en las gradillas de muestras para evitar salpicaduras. Cargue los tubos en posiciones consecutivas, empezando por la primera posición y en la primera gradilla de muestras. Llene todas las posiciones de cada gradilla sin saltarse ninguna antes de cargar los tubos en la siguiente gradilla. En caso de utilizar etiquetas con códigos de barras, éstas deben situarse hacia la derecha para permitir su lectura. Asegúrese de que todos los tubos estén bien colocados en la gradilla de forma que el fondo de los tubos toque la parte inferior de la gradilla.
- Cargue las gradillas de muestras llenas en el instrumento Abbott m2000sp en posiciones consecutivas, coloque la primera gradilla lo más lejos posible a la derecha de la mesa de trabajo y las demás gradillas sucesivamente a la izquierda de la primera gradilla.
- Inicie el protocolo de extracción de muestras específico para especímenes de plasma del instrumento Abbott m2000sp tal y como se describe en el capítulo Instrucciones de funcionamiento del Manual de funcionamiento Abbott m2000sp.
- Introduzca los valores específicos del lote de controles y calibradores (sólo necesarios si inicia una calibración) en la pantalla *Sample Extraction: Assay Details* (extracción de muestras: detalles del ensayo). Los valores específicos del lote se indican en cada tarjeta del equipo de calibradores Abbott RealTime EBV y tarjeta del equipo de controles Abbott RealTime EBV.

NOTA: asegúrese de que los valores introducidos coinciden con los valores indicados de las tarjetas del equipo.

Área de amplificación

Encienda e inicie el instrumento Abbott m2000rt en la zona de amplificación antes de iniciar el protocolo de mezcla. El instrumento Abbott m2000rt tarda 15 minutos en calentarse. Consulte el capítulo Instrucciones de funcionamiento del Manual de funcionamiento Abbott m2000rt.

NOTA: quítese los guantes antes de volver al área de preparación de muestras.

Área de preparación de muestras

Una vez completado el protocolo de preparación de muestras m2000sp, debe iniciarse el protocolo de la mezcla de amplificación m2000sp en los 60 minutos siguientes.

NOTA: cámbiese los guantes antes de manejar los reactivos de amplificación.

- Una vez completada la preparación de las muestras, cargue el envase de reactivos de amplificación de las muestras, cargue el envase de reactivos de amplificación nuevo, el tubo de la mezcla de amplificación destapado (si fuera necesario), o el envase de reactivos de amplificación parcial y la placa de reacción óptica de 96 pocillos de Abbott en la mesa de trabajo del instrumento Abbott m2000sp. Si sólo se va a utilizar un envase de reactivos de amplificación, no es necesario un tubo de mezcla.

NOTA: los envases de reactivos de amplificación parciales se deben almacenar a una temperatura entre -25°C y -15°C hasta un máximo de 14 días inmediatamente antes de usarlos por segunda vez. Una vez extraídos del refrigerador (entre -25°C y -15°C), el período de tiempo máximo a temperatura ambiente no debe sobrepasar los 25 minutos, incluidos los casos en los que los envases se extraen de su almacenamiento pero no se utilizan. Si se superan los 25 minutos, deseche los envases de reactivos de amplificación parciales.

- No mezcle en el Vortex ni invierta los envases de reactivos de amplificación Abbott RealTime EBV.
- Con cada envase de reactivos de amplificación Abbott RealTime EBV se pueden realizar hasta 24 reacciones.
- Asegúrese de que los reactivos de amplificación estén completamente descongelados antes de usarlos.
- Antes de abrir los reactivos de amplificación, asegúrese de que el contenido de los envases de reactivos de amplificación nuevos se encuentren en el fondo de los viales dando unos golpecitos a los viales en posición vertical sobre la mesa de trabajo. No de golpecitos a los envases de reactivos de amplificación parciales que se vayan a utilizar por segunda vez. Al golpear los envases puede disminuir el volumen de mezcla de amplificación, porque se queda en el tapón.

Dr. MIGUEL LIGUORI

PODERADO

Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

JORGE LUIS MARON

FARMACEUTICO

COORDINADOR TECNICO

Abbott Laboratories Arg. - DIVISION DIAGNOSTICO



20. Retire y deseche los tapones de los viales de reactivos de amplificación. Si un envase de reactivos de amplificación nuevo se va a almacenar para utilizarlo una segunda vez, los viales se deben volver a tapar al final del procesamiento para su almacenamiento. Si desea reutilizar los tapones originales para tapar los viales de los reactivos, conserve los tapones originales. Si desea utilizar tapones nuevos para tapar los viales de los reactivos, puede desechar los tapones originales.

21. Los envases de amplificación parciales se cargan a la izquierda de los envases de reactivos de amplificación nuevos en la mesa de trabajo del instrumento Abbott m2000sp.

22. Asegúrese de que los envases de reactivos de amplificación están bien colocados en el instrumento.

23. Los reactivos de amplificación nuevos permanecen estables durante un máximo de 60 minutos cargados en el instrumento Abbott m2000sp. Los reactivos de amplificación parciales deben utilizarse en los 25 minutos siguientes a la retirada de su almacenamiento entre -25 °C y -15 °C.

24. Inicie el protocolo de adición de la mezcla de amplificación Abbott m2000sp según lo descrito en el capítulo Instrucciones de funcionamiento del Manual de funcionamiento Abbott m2000sp.

NOTA: el protocolo Abbott m2000rt se debe iniciar en los 60 minutos siguientes a la finalización del protocolo de adición de mezcla.

25. Selle la placa de reacción óptica de 96 pocillos de Abbott una vez que el instrumento Abbott m2000sp haya completado la adición de muestras eluidas y mezcla de amplificación de acuerdo con lo descrito en el capítulo Instrucciones de funcionamiento del Manual de funcionamiento Abbott m2000sp.

26. Coloque la placa de reacción óptica de 96 pocillos de Abbott sellada en la base de soporte para placas para transferirla al instrumento Abbott m2000rt.

Área de amplificación

27. Coloque la placa de reacción óptica de 96 pocillos de Abbott en el instrumento Abbott m2000rt e inicie el protocolo del ensayo Abbott RealTime EBV según se describe en el capítulo Instrucciones de funcionamiento del Manual de funcionamiento Abbott m2000rt. Una vez finalizado el procesamiento, los resultados del ensayo se visualizan en el instrumento Abbott m2000rt. Para obtener más información, consulte el apartado **RESULTADOS** de estas instrucciones de uso.

28. Si un envase de reactivos de amplificación preparado se va a utilizar una segunda vez, tape los 2 viales de reactivos con los tapones guardados o los tapones nuevos (número de referencia: 3N20-01) y guarde inmediatamente los reactivos a una temperatura entre -25 °C y -15 °C, protegidos de la luz y en posición vertical. Deseche los envases de reactivos de amplificación que se hayan agotado o que ya se hayan usado dos veces.

IMPORTANTE: las mezclas de amplificación preparadas que se vayan a utilizar una segunda vez (al igual que un envase de reactivos de amplificación parcial) se deben almacenar a una temperatura entre -25 °C y -15 °C en un plazo de 45 minutos desde la finalización del protocolo de adición de la mezcla.

PROTOCOLO DEL ENSAYO II: ESPECÍMENES DE SANGRE

- Para una descripción detallada sobre cómo manejar los instrumentos Abbott m2000sp y m2000rt, consulte los capítulos Instrucciones de funcionamiento de los manuales de funcionamiento de los instrumentos Abbott m2000sp y m2000rt. Se debe formar al personal del laboratorio para que pueda manejar los instrumentos Abbott m2000sp y m2000rt. El usuario debe conocer a fondo cómo procesar las aplicaciones en los instrumentos y seguir las buenas prácticas de laboratorio.
- Antes de preparar las muestras, consulte el apartado **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES** de estas instrucciones de uso.

Área de preparación de muestras

- En cada procesamiento, se pueden analizar un total de 48 muestras. Cada procesamiento debe incluir el control negativo Abbott RealTime EBV, el control positivo alto Abbott RealTime EBV y el control positivo bajo Abbott RealTime EBV. Por lo tanto, permite un máximo de 45 especímenes por procesamiento.
- Compruebe el volumen de muestra. No utilice tubos de fondo plano. El volumen de muestra mínimo del ensayo Abbott RealTime EBV y los requisitos de las gradillas asociadas para el instrumento Abbott m2000sp son los siguientes:

Gradilla	Diámetro interior del tubo	Volumen de muestra mínimo con Abbott RealTime EBV (ml)
13 mm	10,0 mm	0,50
	10,5 mm	0,54
	11,0 mm	0,59
	11,5 mm	0,64
	12,0 mm	0,69
16 mm	12,5 mm	0,74
	13,0 mm	0,76
	13,5 mm	0,80
	14,0 mm	0,85
	14,5 mm	0,90

- Para obtener información sobre la altura aceptable de los tubos y el tipo de gradilla apropiada, consulte el Manual de funcionamiento Abbott m2000sp.
- Si están congelados, descongele los especímenes a una temperatura entre 15 °C y 30 °C o entre 2 °C y 8 °C. Una vez descongelados, si no va a procesar los especímenes inmediatamente, almacénelos hasta 24 horas a una temperatura entre 2 °C y 8 °C.
- Antes del uso, mezcle con un Vortex los especímenes tres veces de 2 a 3 segundos. Asegúrese de que no se formen burbujas ni espuma; si hubiera, retírelas con una nueva punta de pipeta esterilizada para cada tubo. Evite tocar el interior de los tapones de los tubos al abrirlos.
- En la tabla siguiente se muestra el número necesario de reactivos, según el número de reacciones.

Reactivo	1 - 24 muestras	25 - 48 muestras
Envase de reactivos de amplificación Abbott RealTime EBV (nuevo)	1	2
Envase de reactivos de amplificación Abbott RealTime EBV (parcial)*	Hasta 4	Hasta 4
Control interno Abbott RealTime EBV (nuevo)	1	1
Control interno Abbott RealTime EBV (parcial)	1	Hasta 2
Control positivo bajo Abbott RealTime EBV	1	1
Control positivo alto Abbott RealTime EBV	1	1
Control negativo Abbott RealTime EBV	1	1
Reactivos de extracción de muestras de Abbott mSample Preparation System _{DNA}	1	2
Calibrador A Abbott RealTime EBV**	3	3
Calibrador B Abbott RealTime EBV**	3	3

* Los envases de reactivos de amplificación parciales y nuevos se pueden utilizar conjuntamente. Consulte el Manual de funcionamiento del sistema Abbott m2000sp (número de referencia: SR20-03 o su equivalente) para obtener información sobre la gestión del inventario para determinar el número máximo de reacciones que se pueden procesar con los envases parciales seleccionados.

** Los calibradores sólo son necesarios si va a procesar una calibración.

- Descongele los controles del ensayo a una temperatura entre 15 °C y 30 °C o entre 2 °C y 8 °C. Descongele los calibradores a una temperatura entre 15 °C y 30 °C o entre 2 °C y 8 °C; sólo si va a procesar una calibración, véase el apartado **PROCEDIMIENTOS DE CONTROL DE CALIDAD** de estas instrucciones de uso. Si utiliza un control interno nuevo Abbott RealTime EBV, descongélelo a una temperatura entre 15 °C y 30 °C o entre 2 °C y 8 °C.
 - Una vez descongelados, los reactivos nuevos se pueden almacenar hasta 24 horas a una temperatura entre 2 °C y 8 °C si no los va a utilizar de inmediato. Los envases de reactivos parciales se deben utilizar en los 25 minutos siguientes a la descongelación.
- Antes del uso, mezcle con un Vortex los controles (y los calibradores, si fuese necesario) tres veces de 2 a 3 segundos.

Dr. MIGUEL LISIARDI
APODERADO
Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

JORGE LUIS MARUN
FARMACÉUTICO
ENCUARGADO TÉCNICO
Abbott Laboratories Arg.-DIVISION DIAGNOSTICO

3 2 9 7



Después de mezclar con el Vortex, asegúrese de que el contenido se encuentre en el fondo del vial dando unos golpecitos a los viales sobre la mesa de trabajo para que el líquido se desplace al fondo. Asegúrese de que no se forman burbujas ni espuma; si hubiera, retírelas con una punta de pipeta esterilizada, usando una nueva punta con cada vial.

3. Seleccione los envases de reactivos de amplificación **nuevos** o **parciales** que se vayan a utilizar en el procesamiento. Todos los envases de reactivos deben tener el mismo número de lote. Consulte el capítulo **Instrucciones de funcionamiento del Manual de funcionamiento Abbott m2000sp** (número de referencia: **9120-63 o siguiente**) para obtener información sobre la gestión del inventario de los envases de reactivos de amplificación. En la tabla **anterior**, se muestra el número necesario de envases de reactivos de amplificación según el número de reacciones.

- Los envases de reactivos de amplificación **parciales** sólo se pueden utilizar en el mismo instrumento Abbott m2000sp que se usó para la preparación inicial del envase de reactivos de amplificación. Si se utiliza un envase de reactivos de amplificación por segunda vez en un instrumento diferente, se generará un error que puede retrasar el procesamiento.
- Los envases de reactivos de amplificación **parciales** y **nuevos** se pueden utilizar conjuntamente. Si utiliza los envases nuevos y parciales al mismo tiempo, cargue los envases de reactivos parciales a la izquierda de los envases nuevos.

4. Todos los envases de reactivos de amplificación utilizados para un procesamiento deben tener el mismo número de lote.
5. Descongele los reactivos de amplificación nuevos a una temperatura entre 15 °C y 30 °C o entre 2 °C y 8 °C. Este paso se puede iniciar antes de completar el procedimiento de preparación de muestras. Una vez descongelados, los reactivos nuevos se pueden almacenar hasta 24 horas a una temperatura entre 2 °C y 8 °C, si no los va a utilizar de inmediato.

NOTA: los envases de reactivos de amplificación parciales se deben almacenar a una temperatura entre -25 °C y -15 °C hasta un máximo de 14 días inmediatamente antes de usarlos por segunda vez.

NOTA: no mezcle en el Vortex ni invierta los envases de reactivos de amplificación Abbott RealTime EBV.

6. Abra el envase o los envases de reactivos Abbott mSample Preparation System_{DNA}. Si observa cristales en cualquiera de los frascos de reactivo al abrirlos, deje que el reactivo se equilibre a la temperatura ambiente hasta que los cristales desaparezcan. No utilice los reactivos hasta que los cristales se hayan disuelto.
7. Prepare el tampón mWash 2_{DNA} añadiendo 70 ml de etanol con un grado USP 190-200 (etanol al 95%-100%) a cada frasco de mWash 2_{DNA} que esté utilizando. No utilice etanol que contenga desnaturalizantes. Invierta los frascos para mezclar su contenido.
8. Utilice una **PIPETA DE PRECISIÓN CALIBRADA PARA USO EXCLUSIVO CON EL CONTROL INTERNO** para añadir 125 µl de control interno Abbott RealTime EBV a cada frasco de tampón mLysis_{DNA} en uso. Mezcle invirtiendo suavemente el recipiente de 5 a 10 veces para minimizar la formación de espuma. Los viales parciales de CI se pueden volver a tapar y almacenar a una temperatura entre -25 °C y -15 °C hasta 14 días para utilizarlos una segunda vez.
9. Invierta suavemente los frascos de Abbott mSample Preparation System_{DNA}, excepto los frascos de mMicropartículas_{DNA} y de mWash 1_{DNA}, de 5 a 10 veces para asegurar que la solución sea homogénea y dispense el contenido en los recipientes de reactivo correspondientes, tal y como se indica en la tabla siguiente. Asegúrese de que no se formen burbujas o espuma en los recipientes de reactivos; si hubiera, retírelas con una punta de pipeta esterilizada, usando una nueva punta de pipeta con cada recipiente de reactivo.

NOTA: etiquete los recipientes de reactivo de 200 ml según se muestra en la tabla siguiente.

Los reactivos de extracción de muestras Abbott mSample Preparation System_{DNA} se distribuyen como sigue:

Muestra	1° recipiente	2° recipiente	3° recipiente	4° recipiente	5° recipiente	6° recipiente
1-24	1 mLysis _{DNA}	Vacio	1 mMicropartículas _{DNA}	1 mWash 1 _{DNA}	1 mWash 2 _{DNA}	1 mElution Buffer _{DNA}
25-48	2 mLysis _{DNA}	Vacio	1 mMicropartículas _{DNA}	2 mWash 1 _{DNA}	2 mWash 2 _{DNA}	2 mElution Buffer _{DNA}

10. Inmediatamente antes de iniciar el protocolo de extracción de muestras, agite bien o mezcle con un Vortex el frasco de mMicropartículas_{DNA} hasta que se hayan resuspendido completamente las micropartículas y vierta las mMicropartículas_{DNA} en el recipiente de reactivo de 200 ml correspondiente.
11. Coloque el control negativo Abbott RealTime EBV, el control positivo Abbott RealTime EBV, el control positivo bajo Abbott RealTime EBV, el calibrador A Abbott RealTime EBV y el calibrador B Abbott RealTime EBV (en caso necesario), y los especímenes de pacientes en la gradilla de muestras del instrumento Abbott m2000sp.

- 12. Destape todos los tubos de especímenes, controles y calibradores.
- 13. Introduzca cuidadosamente los especímenes, controles y calibradores (destapados) en las gradillas de muestras para evitar salpicaduras. Cargue los tubos en posiciones consecutivas, empezando por la primera posición y en la primera gradilla de muestras. Llene todas las posiciones de cada gradilla sin saltarse ninguna antes de cargar los tubos en la siguiente gradilla de muestras. En caso de utilizar etiquetas con códigos de barras, éstas deben situarse hacia la derecha para permitir su lectura. Asegúrese de que todos los tubos estén bien colocados en la gradilla de forma que el fondo de los tubos toque la parte inferior de la gradilla.

12. Cargue las gradillas de muestras llenas en el instrumento Abbott m2000sp en posiciones consecutivas, coloque la primera gradilla lo más lejos posible a la derecha de la mesa de trabajo y las demás gradillas sucesivamente a la izquierda de la primera gradilla.

13. Inicie el protocolo de extracción de muestras específico para especímenes de sangre del instrumento Abbott m2000sp, tal y como se describe en el capítulo Instrucciones de funcionamiento del Manual de funcionamiento Abbott m2000sp.

14. Introduzca los valores específicos del lote de los controles y de los calibradores (sólo necesarios si procesa una calibración) en la pantalla **Sample Extraction: Assay Details** (extracción de muestras: detalles del ensayo). Los valores específicos del lote se indican en cada tarjeta del equipo de calibradores Abbott RealTime EBV y la tarjeta del equipo de controles Abbott RealTime EBV.

NOTA: asegúrese de que los valores introducidos coinciden con los valores indicados en las tarjetas del equipo.

Área de amplificación

Encienda e inicie el instrumento Abbott m2000rt en la zona de amplificación antes de iniciar el protocolo de mezcla de amplificación. El instrumento Abbott m2000rt tarda 15 minutos en calentarse. Consulte el capítulo Instrucciones de funcionamiento del Manual de funcionamiento Abbott m2000rt.

NOTA: quítese los guantes antes de volver al área de preparación de muestras.

Área de preparación de muestras

Debe iniciar el protocolo de la mezcla de amplificación m2000sp en los 60 minutos posteriores a la finalización del protocolo de preparación de muestras m2000sp.

NOTA: cámbiese los guantes antes de manejar los reactivos de amplificación.

15. Una vez finalizada la preparación de las muestras, cargue el envase de reactivos de amplificación **nuevo**, el tubo de la mezcla de amplificación **destapado** (en caso necesario), o el envase de reactivos de amplificación **parcial** y la placa de reacción óptica de 96 pocillos de Abbott en la mesa de trabajo del instrumento Abbott m2000sp. Si sólo se va a utilizar un envase de reactivos de amplificación, no es necesario un tubo de mezcla.

Dr. MIGUEL LIGANDRI
APODERADO
Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

JORGE LUIS MARUN
FARMACEUTICO
COORDINADOR TECNICO
Abbott Laboratories Arg. - DIVISION DIAGNOSTICO

3297



NOTA: los envases de reactivos de amplificación parciales se deben almacenar a una temperatura entre $-25\text{ }^{\circ}\text{C}$ y $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$ hasta un máximo de 14 días inmediatamente antes de usarlos por segunda vez. Una vez extraídos del refrigerador a una temperatura entre $-25\text{ }^{\circ}\text{C}$ y $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$, el período de tiempo máximo a temperatura ambiente no debe sobrepasar los 25 minutos, incluidos los casos en los que los envases se extraen de su almacenamiento pero no se utilizan. Si se superan los 25 minutos, deseche los envases de reactivos de amplificación parciales.

- 16 No mezcle en un Vortex ni invierta el envase de reactivos de amplificación Abbott RealTime EBV.
 - 17 Con cada envase de reactivos de amplificación Abbott RealTime EBV se pueden realizar hasta 24 reacciones.
 - 18 Asegúrese de que los reactivos de amplificación estén completamente descongelados antes de usarlos.
 - 19 Antes de abrir los reactivos de amplificación, asegúrese de que el contenido de los envases de reactivos de amplificación nuevos se encuentran en el fondo de los viales dando unos golpecitos a los viales en posición vertical sobre la mesa de trabajo. No de golpecitos a los envases de reactivos de amplificación parciales que se vayan a utilizar por segunda vez. Al golpear los envases puede disminuir el volumen de la mezcla de amplificación, porque se queda en el tapón.
 - 20 Retire y deseche los tapones de los viales de reactivos de amplificación. Si un envase de reactivos de amplificación nuevo se va a almacenar para utilizarlo una segunda vez, los viales se deben volver a taponar al final del procesamiento para su almacenamiento. Si desea reutilizar los tapones originales para taponar los viales de los reactivos, conserve los tapones originales. Si desea utilizar tapones nuevos para taponar los viales de los reactivos, puede desechar los tapones originales.
 - 21 Los envases de reactivos de amplificación parciales se cargan a la izquierda de los envases de reactivos de amplificación nuevos en la mesa de trabajo del instrumento Abbott m2000sp.
 - 22 Asegúrese de que los envases de reactivos de amplificación están bien colocados en el instrumento.
 - 23 Los reactivos de amplificación nuevos permanecen estables durante un máximo de 60 minutos cargados en el instrumento Abbott m2000sp. Los envases de reactivos de amplificación parciales deben utilizarse en los 25 minutos siguientes a la retirada de su almacenamiento entre $-25\text{ }^{\circ}\text{C}$ y $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$.
 - 24 Inicie el protocolo de adición de la mezcla de amplificación Abbott m2000sp según lo descrito en el capítulo Instrucciones de funcionamiento del Manual de funcionamiento Abbott m2000sp.
- NOTA:** el protocolo Abbott m2000rt debe iniciarse en los 60 minutos siguientes a la finalización del protocolo de adición de la mezcla.

25 Selle la placa de reacción óptica de 96 pocillos de Abbott una vez que el instrumento Abbott m2000sp haya completado la adición de muestras eluidas y mezcla de acuerdo con lo descrito en el capítulo Instrucciones de funcionamiento del Manual de funcionamiento Abbott m2000sp.

26 Coloque la placa de reacción óptica de 96 pocillos de Abbott sellada en la base de soporte para placas de Abbott para transferirla al instrumento Abbott m2000rt.

Área de amplificación

27 Coloque la placa de reacción óptica de 96 pocillos de Abbott en el instrumento Abbott m2000rt e inicie el protocolo del ensayo Abbott RealTime EBV, según se describe en el capítulo Instrucciones de funcionamiento del Manual de funcionamiento Abbott m2000rt. Una vez finalizado el procesamiento, los resultados del ensayo se visualizan en el instrumento Abbott m2000rt. Para obtener más información, consulte el apartado **RESULTADOS** de estas instrucciones de uso.

28 Si un envase de reactivos de amplificación preparado se va a utilizar una segunda vez, tape los 2 viales de reactivos con los tapones guardados o los tapones nuevos (número de referencia: 3N20-01) y guarde inmediatamente los reactivos a una temperatura entre $-25\text{ }^{\circ}\text{C}$ y $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$, protegidos de la luz y en posición vertical. Deseche los envases de reactivos de amplificación que se hayan agotado o que se hayan usado dos veces.

IMPORTANTE: las mezclas de amplificación preparadas que se vayan a utilizar una segunda vez (al igual que un envase de reactivos de amplificación parcial) se deben almacenar a una temperatura entre $-25\text{ }^{\circ}\text{C}$ y $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$ en un plazo de 45 minutos desde la finalización del protocolo de adición de la mezcla.

PROCEDIMIENTOS DESPUÉS DEL PROCESAMIENTO

- Retire la placa de 96 pocillos profundos de Abbott de la mesa de trabajo y deséchela siguiendo las instrucciones del Manual de funcionamiento Abbott m2000sp.
- Coloque la placa de reacción óptica de 96 pocillos de Abbott en una bolsa de plástico sellable y deséchela junto con los guantes que haya utilizado para manejar la placa, según lo descrito en el Manual de funcionamiento Abbott m2000rt.
- Al final del procesamiento, desocupe y limpie todas las áreas de trabajo.
- Para el sistema automatizado de preparación de muestras Abbott m2000sp, limpie la mesa de trabajo del instrumento Abbott m2000sp tal y como se indica en el Manual de funcionamiento Abbott m2000sp.
- Limpie el instrumento Abbott m2000rt y la base de soporte para placas de Abbott siguiendo las instrucciones del Manual de funcionamiento Abbott m2000rt.
- Descontamine y deseche todos los especímenes, controles, reactivos y otros materiales potencialmente contaminados de acuerdo con la normativa vigente.^{13,14}
- Para los usuarios del sistema automatizado de preparación de muestras Abbott m2000sp, los reactivos Abbott mSample Preparation System_{DNA} son de un solo uso. Los reactivos restantes y los residuos líquidos se deben desechar de acuerdo con la normativa vigente.^{13,14}
- Retire y elimine el material desechable y los residuos sólidos de acuerdo con la normativa vigente.^{13,14}

PROCEDIMIENTOS DE CONTROL DE CALIDAD

Calibración óptica del Instrumento Abbott m2000rt

Si desea más información sobre cómo realizar una calibración óptica en el instrumento Abbott m2000rt, consulte el capítulo Procedimientos de calibración del Manual de funcionamiento Abbott m2000rt. Se requiere una calibración óptica del instrumento Abbott m2000rt para la medición precisa y la diferenciación entre los fluoróforos durante el procesamiento del ensayo Abbott RealTime EBV. Las siguientes placas de calibración óptica Abbott m2000rt se utilizan para calibrar el instrumento Abbott m2000rt para procesar el ensayo Abbott RealTime EBV:

- Placa FAMTM (carboxifluoresceína)
- Placa ROXTM (carboxi-X-rodamina)
- Placa NEDTM (fluoróforo patentado)

Calibración del ensayo

Se requiere una curva de calibración para la determinación cuantitativa de las concentraciones de DNA del VEB en los especímenes y los controles. Para generar una curva de calibración se procesan dos calibradores del ensayo por triplicado (concentración de VEB [log copias/ml] frente al número de ciclos [NC] en el que se detecta la señal de fluorescencia de una concentración reactiva. Los valores específicos del lote para el calibrador A y el calibrador B Abbott RealTime EBV se especifican en cada tarjeta del equipo de calibradores Abbott RealTime EBV en log copias/ml y deben introducirse en la petición de ensayo cuando se realiza un procesamiento. La pendiente y la ordenada en el origen de la curva de calibración se calculan y se almacenan en el instrumento. La concentración del DNA del VEB en una muestra se calcula a partir de la curva de calibración almacenada. Los resultados se comunican automáticamente a la estación de trabajo del instrumento m2000rt.

Se deben incluir dos controles positivos (uno alto y uno bajo) y un control negativo en el procesamiento de calibración. Siga el procedimiento de preparación de muestras, adición de reactivo, protocolos de amplificación y detección, de acuerdo con lo descrito en los manuales de funcionamiento de los instrumentos Abbott m2000sp, y m2000rt.

Una vez aceptada y almacenada la calibración del ensayo Abbott RealTime EBV puede utilizarse durante 6 meses. Durante este tiempo, se pueden analizar todas las muestras sin que sea necesario calibrar de nuevo a menos que:

- Se utilice un equipo de reactivos de amplificación Abbott RealTime EBV con un número de lote nuevo.

10

Dr. MIGUEL LIGUORI
APODERADO
Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

JORGE LUIS MARIN
FARMACEUTICO
CO-DIRECTOR TECNICO
Abbott Laboratories Arg. - DIVISION DIAGNOSTICO

- Se utilice un sistema de preparación de muestras Abbott *mSample Preparation System*_{DNA} con un número de lote nuevo.
- Se utilice el fichero específico de aplicaciones del ensayo Abbott *RealTime EBV* para un tipo de espécimen diferente.
- Se instale la versión actualizada del fichero específico de aplicaciones del ensayo Abbott *RealTime EBV*.

Detección de la inhibición

El control interno Abbott *RealTime EBV* está compuesto por una secuencia de DNA no relacionada con la secuencia de DNA del VEB. Antes de la preparación de la muestra, se introduce una cantidad definida y constante de control interno Abbott *RealTime EBV* en el tampón *mLysis*_{DNA}, que posteriormente se usa durante el procesamiento de cada espécimen, calibrador y control y se mide en el instrumento Abbott *m2000rt* para demostrar que la muestra se ha procesado correctamente y que el ensayo es válido.

Se ha establecido un parámetro de validez del ensayo del número de ciclos [NC] del control interno durante el procesamiento de calibración. La mediana del número de ciclos de control interno durante el procesamiento de calibración establece el intervalo de validez del NC del control interno que debe cumplirse en todos los especímenes posteriores procesados con esa curva de calibración.

Si un espécimen o control positivo o negativo no cumple estas especificaciones, se visualiza un error. Para más información sobre las medidas correctivas para un código de error, consulte el Manual de funcionamiento Abbott *m2000rt*. Las muestras cuyo valor para el número de ciclos del control interno Abbott *RealTime EBV* no se ajuste al establecido se deben volver a analizar desde el paso de preparación de muestras. Repita el procedimiento del ensayo usando el espécimen original.

Controles positivo y negativo

En cada procesamiento se incluyen dos controles positivos y otro negativo para evaluar la validez del procesamiento. El control positivo bajo Abbott *RealTime EBV* funciona como un control de procesamiento para evaluar el procesamiento de las muestras. Es importante asegurarse de que estos controles se mezclan bien después de descongelarse y antes de iniciar un procesamiento.

Los valores específicos del lote para el control positivo alto Abbott *RealTime EBV* y el control positivo bajo Abbott *RealTime EBV* aparecen especificados en cada tarjeta del equipo de controles Abbott *RealTime EBV* en los copias/ml y deben introducirse en la petición de ensayo cuando se realiza un procesamiento.

Si un resultado de control se encuentra fuera del intervalo establecido, se visualiza un error. Para más información sobre las medidas correctivas para un código de error, consulte el Manual de funcionamiento Abbott *m2000rt*. Si el control positivo alto Abbott *RealTime EBV*, el control positivo bajo Abbott *RealTime EBV* o el control negativo Abbott *RealTime EBV* se encuentran fuera del intervalo de valores aceptables, todos los especímenes y controles de ese procesamiento se deben volver a procesar, empezando por la preparación de la muestra.

No se debe detectar presencia de VEB en el control negativo Abbott *RealTime EBV*. La presencia del DNA diana del VEB en el control negativo es indicio de contaminación por otras muestras o por producto amplificado introducido durante la preparación de la muestra o durante la preparación de la placa de reacción óptica de 96 pocillos de Abbott. Para evitar la contaminación, limpie el instrumento Abbott *m2000sp*, la gradilla de muestras, los bloques calefactores y los instrumentos Abbott *m2000rt* y repita el procesamiento para los controles y los especímenes siguiendo las **PRECAUCIONES DEL PROCEDIMIENTO**. Si la descontaminación no resuelve este problema, póngase en contacto con el Centro de Asistencia Técnica de Abbott Molecular.

Seguimiento del laboratorio para comprobar la presencia de contaminación por producto amplificado

Se recomienda realizar este análisis al menos una vez al mes para comprobar si se ha producido contaminación por producto amplificado en las superficies y el equipo del laboratorio. Es muy importante analizar todas las zonas de trabajo que puedan haber estado expuestas a especímenes procesados, controles y/o a producto amplificado. Esto incluye los objetos que se manejan habitualmente, como las pipetas, las teclas de función de los instrumentos Abbott *m2000sp* y Abbott *m2000rt*, las gradillas de muestras, los bloques calefactores, las superficies de trabajo del laboratorio, las microcentrifugas y los adaptadores de las centrifugas.

1. Añada 0,8 ml de agua grado biología molecular a un tubo de microcentrifuga de 1,7 ml libre de DNAsas.
2. Empape la punta de una torunda de algodón (Puritan o equivalente) en el agua grado biología molecular del tubo de microcentrifuga.
3. Con esta torunda de algodón empapada limpie con un movimiento de barrido el área que desea monitorizar. Coloque la torunda en el tubo de microcentrifuga.
4. Agite la punta en el agua grado biología molecular 10 veces y presione el aplicador en la pared interior del tubo de forma que el líquido se desprenda y caiga dentro de la solución en el fondo del tubo de microcentrifuga. Deseche el aplicador como residuo biopeligroso.
5. Pipeteo 0,5 ml de tampón *mWash* _{1DNA} en un tubo limpio utilizando la pipeta de uso exclusivo para el control interno.
6. Añada 20 µl de tampón *mWash* _{1DNA} en cada tubo de microcentrifuga.
7. Cierre el tubo de microcentrifuga con la tapa.
8. Analice la muestra según lo descrito en el apartado Procedimiento del ensayo de estas instrucciones de uso.
9. Transfiera el líquido del tubo de microcentrifuga a un tubo de reacción de 5 ml.
10. La detección de VEB diana en las muestras de frotis indica la presencia de contaminación.
11. Si se detecta VEB diana en el equipo, siga las directrices de descontaminación y limpieza indicadas en el manual de funcionamiento del equipo correspondiente. Si se detecta VEB diana en las superficies de trabajo, limpie las zonas contaminadas con solución de hipoclorito de sodio al 1,0% (v/v.), seguido de etanol al 70% o agua. Nota: las soluciones de cloro pueden dejar marcas en el equipo y en el metal. Utilice cantidades suficientes o repita las aplicaciones de etanol al 70% o agua hasta que ya no sean visibles los residuos de cloro.
12. Repita el análisis de la zona contaminada siguiendo los pasos 1 a 9.

RESULTADOS

Cálculo

La concentración de DNA del VEB en una muestra o control se calcula a partir de la curva de calibración almacenada o la curva de calibración creada por los calibradores durante un procesamiento de muestras. El instrumento Abbott *m2000rt* comunica automáticamente los resultados a la estación de trabajo del instrumento Abbott *m2000rt*. Los resultados del ensayo se comunican en unidades internacionales (UI)/ml o log UI/ml.

Interpretación de los resultados

Si los controles son válidos, proceda con los resultados y las interpretaciones. El instrumento Abbott *m2000rt* comunica automáticamente los resultados a la estación de trabajo del instrumento Abbott *m2000rt*. Los resultados y las interpretaciones del ensayo serán similares al ejemplo siguiente:

Dr. MIGUEL LIGUORI
APODERADO

Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

JORGE LUIS MARUN
FARMACUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
Abbott Laboratories Arg. - DIVISION DIAGNOSTICO

Tipo de espécimen	Resultado	Interpretación	Alerta ^f	Error ^f
Plasma	Not detected	No se ha detectado la diana		
	< 1,60 log IU/mL ^a	Detectado ^b		
	1,60 to 8,30 log IU/mL	c		
	> 8,30 log IU/mL	> ULQ ^e	-QC (ejemplo)	1234 (ejemplo)
Sangre	Not detected	No se ha detectado la diana		
	< 2,18 log IU/mL ^d	Detectado ^b		
	2,18 to 8,30 log IU/mL	c		
	> 8,30 log IU/mL	> ULQ ^e	-QC (ejemplo)	1234 (ejemplo)

^a 40 UI/ml

^b Inferior al LLQ (límite inferior de detección cuantitativa); el DNA del VEB no es cuantificable

^c Los resultados calculados se sitúan dentro del intervalo de valores de cuantificación del ensayo. Si se obtiene un resultado calculado, el campo de la interpretación queda en blanco.

^d 150 UI/ml

^e Superior al ULQ (límite superior de detección cuantitativa); si los resultados en log copias/ml o copias/ml quedan por encima del intervalo valores de cuantificación, los resultados se comunican como ">8,30 log IU/mL" o ">200,000,000 IU/mL".

^f Si desea más información sobre los códigos de error y las alertas, consulte el Manual de funcionamiento Abbott m2000r.

Si el control positivo bajo Abbott RealTime EBV, el control positivo alto Abbott RealTime EBV o el control negativo Abbott RealTime EBV se encuentran fuera de los intervalos de valores aceptables, todos los especímenes y controles de ese procesamiento se deben volver a procesar, empezando por la preparación de la muestra.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

PARA USO EN DIAGNÓSTICO *IN VITRO*.

- Para realizar este ensayo de forma óptima, es necesario recoger, almacenar y transportar los especímenes al laboratorio adecuadamente (consulte el apartado **RECOGIDA, ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE DE LOS ESPECÍMENES** de estas instrucciones de uso).
- Con el ensayo Abbott RealTime EBV, se pueden utilizar muestras de plasma (EDTA) y sangre (EDTA) humanas. No se ha validado el uso de otros anticoagulantes con el ensayo Abbott RealTime EBV.
- Los instrumentos y los procedimientos del ensayo reducen el riesgo de contaminación por producto amplificado. Sin embargo, la contaminación por ácido nucleico de los controles positivos o de los especímenes se debe evitar mediante las buenas prácticas de laboratorio y siguiendo adecuadamente los procedimientos especificados en estas instrucciones de uso.
- No se puede suponer que un espécimen con un resultado de "Not detected" (no detectado) sea negativo para el VEB.
- Se evaluó la interferencia de fármacos con mezclas de fármacos y no se evaluaron los efectos de fármacos individuales, a excepción de la inmunoglobulina linfocítica.
- Los estudios de interferencia se realizaron con una concentración de DNA del VEB de aproximadamente 1000 UI/ml (3 log UI/ml). No se evaluó la interferencia potencial sobre concentraciones de DNA del VEB próximas al LLQ del ensayo.
- Algunos de los estudios de reactividad cruzada sólo se realizaron con ácidos nucleicos (DNA y RNA). Para una enumeración más detallada, consulte el apartado **CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL FUNCIONAMIENTO** en estas instrucciones de uso.
- Los resultados del ensayo Abbott RealTime EBV se deben interpretar junto con otros resultados de laboratorio o clínicos.

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL FUNCIONAMIENTO

Las características de funcionamiento se determinaron con el ensayo Abbott RealTime EBV y el procedimiento de preparación de muestras Abbott m2000sp, siempre y cuando no se especifique otra cosa.

Límite de detección (L_D)

El límite de detección (L_D) o sensibilidad analítica se define como la concentración de DNA del VEB detectada con una probabilidad del 95% o superior.

Límite de detección con el procedimiento de preparación de muestras de plasma

El L_D del ensayo Abbott RealTime EBV es de 40 UI/ml con el procedimiento de preparación de muestras de plasma. El L_D se determinó analizando diluciones del patrón internacional de la OMS para VEB en una mezcla de muestras de plasma humano. Se realizó un análisis con dos lotes de reactivos de amplificación en tres conjuntos de instrumentos. Los resultados, orientativos del límite de detección del ensayo Abbott RealTime EBV para especímenes de plasma, se resumen en la **tabla 1**. Se realizó el análisis siguiendo las directrices generales aceptadas.¹⁵

Tabla 1. L_D con el procedimiento de preparación de muestras de plasma

UI/ml	Número de detecciones	Número de análisis	Porcentaje detectado
100	60	60	100
60	60	60	100
50	60	60	100
40	60	60	100
30	58	60	96,7
20	58	60	96,7
10	49	60	81,7
5	32	60	53,3

El análisis Probit de los datos permitió precisar que la concentración de DNA del VEB detectada en plasma humano con una probabilidad del 95% fue de 21,5 UI/ml (IC del 95%: 18,1 UI/ml a 27,7 UI/ml).

Límite de detección con el procedimiento de preparación de muestras de sangre

El L_D del ensayo Abbott RealTime EBV es de 150 UI/ml con el procedimiento de preparación de muestras de sangre. El L_D se determinó analizando diluciones del patrón internacional de la OMS para VEB en una mezcla de muestras de sangre humana. Se realizó un análisis con dos lotes de reactivos de amplificación en tres conjuntos de instrumentos. Los resultados, orientativos del límite de detección del ensayo Abbott RealTime EBV para especímenes de sangre, se resumen en la **tabla 2**. Se realizó el análisis siguiendo las directrices generales aceptadas.¹⁵

Tabla 2. L_D con el procedimiento de preparación de muestras de sangre

UI/ml	Número de detecciones	Número de análisis	Porcentaje detectado
500	62	62	100
400	62	62	100
300	62	62	100
275	62	62	100
250	62	62	100
225	62	62	100
200	62	62	100
150	62	62	100
75	44	60	73,3
37,5	30	60	50

El análisis Probit de los datos permitió precisar que la concentración de DNA del VEB detectada en sangre humana con una probabilidad del 95% fue de 115,2 UI/ml (IC del 95%: 97,6 UI/ml a 150,5 UI/ml).

Intervalo lineal

El límite superior de linealidad del ensayo Abbott RealTime EBV para especímenes de plasma es de 2×10^8 UI/ml y el límite inferior de linealidad es equivalente al L_D para plasma (40 UI/ml). El límite superior de linealidad del ensayo Abbott RealTime EBV para especímenes de sangre es de 2×10^8 UI/ml y el límite inferior de linealidad es equivalente al L_D para sangre (150 UI/ml).

Se analizó un panel de 10 muestras preparado mediante dilución de DNA del VEB en un intervalo de valores entre 1,30 log UI/ml y 8,30 log UI/ml en una mezcla de plasma humano. Los resultados, representativos de la linealidad del ensayo Abbott RealTime EBV para especímenes de plasma, se muestran en la **figura 1**. Tenga en cuenta que las últimas diluciones realizadas se encontraban por debajo del límite de cuantificación.

Se analizó un panel de 10 muestras preparado mediante dilución de DNA del VEB en un intervalo de valores entre 2,00 log UI/ml y 8,30 log UI/ml en mezclas de sangre humana. Los resultados, representativos de la linealidad del ensayo Abbott RealTime EBV para especímenes de sangre se muestran en la figura 2. Tenga en cuenta que las últimas diluciones realizadas se encontraban por debajo del límite de cuantificación.

Figura 1. Linealidad del ensayo Abbott RealTime EBV para plasma

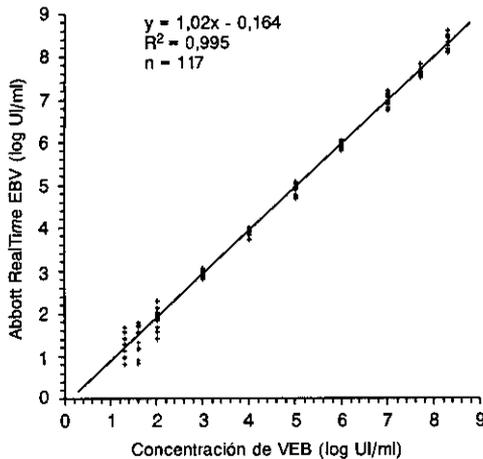
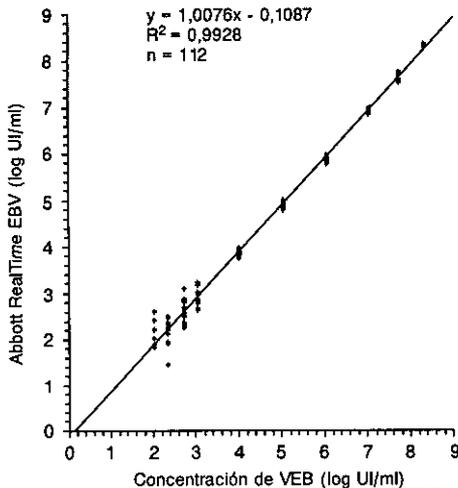


Figura 2. Linealidad del ensayo Abbott RealTime EBV para sangre



El análisis de linealidad se realizó según las pautas descritas en la guía EP6-A16 del CLSI.

El ensayo Abbott RealTime EBV mostró ser lineal con los procedimientos de preparación de muestras de plasma y sangre humanas en el intervalo de valores de concentración de DNA del VEB analizado.

Imprecisión

La imprecisión del ensayo Abbott RealTime EBV para especímenes de plasma se evaluó usando el procedimiento de preparación de muestras de plasma. Los paneles para el estudio de la imprecisión se prepararon con plásmido de VEB (a concentraciones diana $\geq 5,00$ log UI/ml) o virus del VEB conservado (a concentraciones diana $< 5,00$ log UI/ml) añadidas a mezclas de plasma humano. Se realizó un análisis con tres lotes de reactivos de amplificación en tres conjuntos de instrumentos. Se analizó un panel de imprecisión de 3 muestras por quintuplicado (5) en cada procesamiento para un total de 15 procesamientos por panel. Se determinaron las desviaciones estándar intraserial, interserial e interensayos (intraserial e interserial). El ensayo Abbott RealTime EBV se diseñó para conseguir una desviación estándar (D.E.) interensayos inferior o igual a 0,50 log UI/ml para muestras de plasma con DNA del VEB a una concentración de 40 a 2×10^8 UI/ml. Los resultados, orientativos de la imprecisión del ensayo Abbott RealTime EBV para especímenes de plasma, se resumen en la tabla 3.

La imprecisión del ensayo Abbott RealTime EBV para especímenes de sangre se evaluó usando el procedimiento de preparación de muestras de sangre. Se preparó un panel de imprecisión de 3 muestras con plásmido de VEB (a concentraciones diana $\geq 5,00$ log UI/ml) o virus VEB (a concentraciones diana $< 5,00$ log UI/ml o inferior) añadidas a mezclas de sangre humana. Se realizó un análisis con tres lotes de reactivos de amplificación en tres conjuntos de instrumentos. Las muestras del panel se analizaron por quintuplicado en cada procesamiento para un total de 15 procesamientos por panel. Se determinaron las desviaciones estándar intraserial, interserial e interensayos (intraserial e interserial). El ensayo Abbott RealTime EBV se diseñó para conseguir una desviación estándar (D.E.) interensayos inferior o igual a 0,50 log UI/ml para muestras de sangre con DNA del VEB a una concentración de 150 a 2×10^8 UI/ml. Los resultados, orientativos de la imprecisión del ensayo Abbott RealTime EBV para especímenes de sangre, se resumen en la tabla 4.

Tabla 3. Imprecisión para especímenes de plasma

Muestra	Número de análisis	Concentración media (UI/ml)	Concentración media (log UI/ml)	D.E. intraserial del componente (log UI/ml)	D.E. interserial del componente (log UI/ml)	D.E. interensayos (log UI/ml) ^a
1	75	1 165 875	6,07	0,067	0,062	0,091
2	75	6 724	3,83	0,051	0,090	0,103
3	74 ^b	52	1,71	0,271	0,211	0,343

^a La D.E. interensayos incluye los componentes intraserial e interserial.

^b No se detectó DNA del VEB en 1 replicado.

Tabla 4. Imprecisión para especímenes de sangre

Muestra	Número de análisis	Concentración media (UI/ml)	Concentración media (log UI/ml)	D.E. intraserial del componente (log UI/ml)	D.E. interserial del componente (log UI/ml)	D.E. interensayos (log UI/ml) ^a
1	75	13 818 495	7,14	0,058	0,132	0,144
2	75	45 541	4,66	0,032	0,077	0,083
3	75	457	2,66	0,171	0,088	0,192

^a La D.E. interensayos incluye los componentes intraserial e interserial.

Dr. MIGUEL LIGUORI
APODERADO
Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

JORGE LUIS MARUN
FARMACEUTICO
EL DIRECTOR TECNICO
Abbott Laboratories Arg.-DIVISION DIAGNOSTICO

Límites de cuantificación

El límite superior de cuantificación (UL_Q) del ensayo Abbott RealTime EBV para especímenes de plasma es de 2×10^8 UI/ml y el límite inferior de cuantificación (LL_Q) es equivalente al L_D del ensayo para plasma (40 UI/ml). El UL_Q del ensayo Abbott RealTime EBV para especímenes de sangre es 2×10^8 UI/ml y el LL_Q es equivalente al límite de detección del ensayo para sangre (150 UI/ml).

El error analítico total (TAE) se calculó usando estimaciones determinadas a partir de los estudios del límite de detección procesando especímenes de plasma y sangre humanos. Las estimaciones TAE para las muestras de plasma humano que presentaban una concentración igual o próxima al L_D se muestran en la tabla 5. Las estimaciones TAE para las muestras de sangre que presentaban una concentración igual o próxima al L_D se muestran en la tabla 6. El TAE se estimó por dos métodos diferentes (véanse las notas a pie de tabla).

El análisis TAE demostró que el ensayo Abbott RealTime EBV puede determinar la concentración de DNA del VEB de 40 UI/ml (1,60 log UI/ml) en plasma y 150 UI/ml (2,18 log UI/ml) en sangre con un nivel aceptable de exactitud (TAE inferior a 1,00 log UI/ml). Para una muestra con un valor real igual al LL_Q , la diferencia entre mediciones repetidas será inferior a 1,00 log UI/ml con una probabilidad del 95%.

Tabla 5. Estimación del error analítico total (TAE) con el procedimiento de preparación de muestras de plasma

UI/ml	NC medio	Concentración obtenida (log UI/ml)	Concentración esperada (log UI/ml)	Desviación (log UI/ml)	D.E. (log UI/ml)	TAE [Desviación] + (2 x D.E.) ^a	TAE (SQRT(2) x 2 D.E.) ^b
100	29,53	2,06	2,00	0,06	0,24	0,53	0,68
60	30,36	1,78	1,78	0,00	0,34	0,69	0,96
50 ₁	30,73	1,69	1,70	0,01	0,30	0,62	0,86
40	31,30	1,51	1,60	0,09	0,29	0,67	0,82
30 ^C	31,75	1,34	1,48	0,14	0,42	0,98	1,19
20 ^C	32,16	1,23	1,30	0,07	0,44	0,96	1,26
10 ^C	32,85	1,04	1,00	0,04	0,40	0,84	1,13
5 ^C	33,15	0,96	0,70	0,26	0,38	1,01	1,06

^a Según el apartado 5.1 de la guía EP17-A del CLSI.¹⁵

^b De acuerdo con la diferencia entre dos aproximaciones de medida.

^c Muestra por debajo del límite de cuantificación del ensayo (40 UI/ml). El TAE se proporciona únicamente con carácter informativo.

Tabla 6. Estimación del error analítico total (TAE) con el procedimiento de preparación de muestras de sangre

UI/ml	NC medio	Concentración obtenida (log UI/ml)	Concentración esperada (log UI/ml)	Desviación (log UI/ml)	D.E. (log UI/ml)	TAE [Desviación] + (2 x D.E.) ^a	TAE (SQRT(2) x 2 D.E.) ^b
500	29,55	2,99	2,70	0,29	0,14	0,57	0,39
400	29,85	2,90	2,60	0,30	0,15	0,61	0,43
300	30,42	2,78	2,44	0,34	0,19	0,71	0,53
275	30,28	2,74	2,48	0,26	0,13	0,53	0,38
250	30,53	2,70	2,40	0,31	0,18	0,66	0,50
225	30,73	2,64	2,35	0,29	0,20	0,69	0,56
200	30,77	2,63	2,30	0,33	0,24	0,80	0,66
150	31,52	2,41	2,18	0,23	0,33	0,89	0,93
75 ^C	33,01	2,09	1,88	0,21	0,36	0,93	1,02
37,5 ^C	33,55	1,94	1,57	0,36	0,35	1,07	0,99

^a Según el apartado 5.1 de la guía EP17-A del CLSI.¹⁵

^b De acuerdo con la diferencia entre dos aproximaciones de medida.

^c Muestra por debajo del límite de cuantificación del ensayo (150 UI/ml). El TAE se proporciona únicamente con carácter informativo.

Sustancias con capacidad de interferir

Se evaluó la susceptibilidad del ensayo Abbott RealTime EBV ante posibles interferencias por concentraciones elevadas de sustancias endógenas o exógenas. A las muestras de sangre y plasma que contenían aproximadamente $3,3 \log \text{UI/ml} \pm 0,3 \log \text{UI/ml}$ del VEB se les añadió las sustancias que se indican a continuación, a las concentraciones indicadas y se analizaron usando procedimientos de preparación de sangre y plasma, respectivamente. No se observó interferencia en el rendimiento del ensayo Abbott RealTime EBV.

Tabla 7. Sustancias con capacidad de interferir

Sustancia	Concentración de la sustancia analizada
Triglicéridos	37 mM
Proteínas	120 g/l
Bilirrubina	342 μM
Hemoglobina	2 g/l

Se analizaron cuarenta (40) fármacos terapéuticos en nueve mezclas, y de forma individual en el caso de un fármaco, que se indican en la tabla 8. Las concentraciones analizadas se situaron en concentraciones que superaban las concentraciones máximas de plasma o suero, o superaban la dosis terapéutica cuando no se disponía de las concentraciones máximas de plasma o suero. No se observó interferencia en el rendimiento del ensayo Abbott RealTime EBV en presencia de los fármacos o mezclas de fármacos para todas las muestras analizadas de plasma y sangre positivas para VEB:

Tabla 8. Se analizó la capacidad de interferencia de fármacos y mezclas de fármacos con el ensayo Abbott RealTime EBV

Mezcla de fármacos	Fármacos analizados
1	Zidovudina, saquinavir, ritonavir, claritromicina
2	Sulfato de abacavir, amprenavir, interferón 2a, interferón 2b, ribavirina
3	Tenofovir disoproxil fumarato, lamivudina, sulfato de indinavir, ganciclovir, clorhidrato de valganciclovir, aciclovir
4	Stavudina, efavirenz, lopinavir, enfuvirtida, ciprofloxacina
5	Nevirapina, nelfinavir, azitromicina, valaciclovir
6	Didanosina, entecavir, cidofovir, micofenolato mofetil
7	Famotidina, ciclosporina
8	Prednisona, sirolimus, tacrolimus, azatioprina
9	Atenolol, amlodipina besilato, lisinopril, rabeprazol, valsartan
10	Inmunoglobulina linfocítica

Reactividad cruzada

Se evaluaron los siguientes paneles de virus y microorganismos que podrían presentar reactividad cruzada con el ensayo Abbott RealTime EBV. En la **tabla 9** se incluyen cepas específicas analizadas. Se diluyeron microorganismos en tampón fosfato salino para obtener concentraciones $\geq 1 \times 10^5$ TCID50/ml para virus y $\geq 1 \times 10^6$ UFC/ml para bacterias. Ninguna cepa analizada fue positiva para el VEB diana con el ensayo Abbott RealTime EBV. Los microorganismos se obtuvieron de ATCC, Life Technologies o ZeptoMetrix, Corp.

Organismos con capacidad de interferir

Se evaluó la posible interferencia de microorganismos con el ensayo Abbott RealTime EBV con el panel de microorganismos que se indica en la **tabla 9**. Los microorganismos o los ácidos nucleicos purificados de microorganismos (que se indican en la **tabla 9**) se añadieron a muestras de plasma y sangre que contenían una concentración aproximada de VEB de 2000 UI/ml. Se añadieron microorganismos a concentraciones esperadas $\geq 1 \times 10^5$ TCID50/ml para virus y $\geq 1 \times 10^6$ UFC/ml para bacterias. No se observó interferencia en el rendimiento del ensayo Abbott RealTime EBV.

Tabla 9. Especificidad analítica/reactividad cruzada

Organismo	Cepa/ID del fabricante
Adenovirus tipo 2	Zeptomatrix 0810110CF
Poliomavirus BK humano	Zeptomatrix 0810065CF
Citomegalovirus	Zeptomatrix 0810003CF
Virus de la hepatitis B	Life Technologies 960603
Virus de la hepatitis C	Life Technologies 960203
Virus del herpes humano 6	Zeptomatrix 0810072CF
Virus del herpes humano 7	Zeptomatrix 0810071CF
Virus del herpes humano 8	Zeptomatrix 0810104CF
Virus de la inmunodeficiencia humana 1, cepa HIB	Zeptomatrix 0801032CF
Virus de la inmunodeficiencia humana 2, cepa NIH-Z	Zeptomatrix 0810029CF
Virus del papiloma humano 16*	ATCC 45113D
Virus del papiloma humano 18*	ATCC 45152D
Virus herpes simple 1	Zeptomatrix 0810005CF
Virus herpes simple 2	Zeptomatrix 0810006CF
Virus T-linfotrópico humano 1	Zeptomatrix 0801033CF
Poliomavirus JC	Zeptomatrix VPL-030
Poliomavirus SV-40*	ATCC VRMC-2
Virus vaccinia*	ATCC VR-1354D
Virus de la varicela zoster	Zeptomatrix VPL-030
<i>Actinomyces israelii</i>	ATCC 12102
<i>Aspergillus niger</i> *	ATCC 1015D-2
<i>Candida albicans</i>	ATCC 10231

Organismo	Cepa/ID del fabricante
<i>Chlamydia trachomatis</i>	Zeptomatrix 0801775
<i>Escherichia coli</i>	ATCC 23511
<i>Mycobacterium goodnae</i>	ATCC 14470
<i>Mycobacterium smegmatis</i>	ATCC 23037
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC 19424
<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC BAA-1721
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	ATCC 51625

* Ácido nucleico purificado

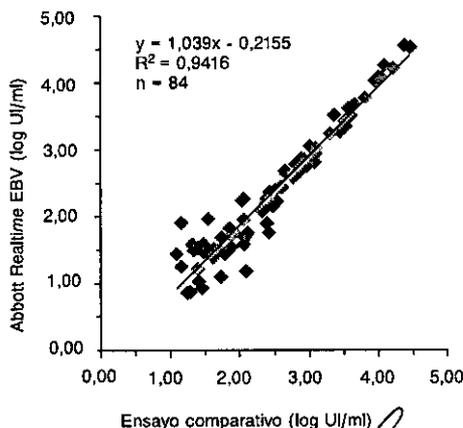
Contaminación por arrastre

La posible contaminación por arrastre de las muestras en el instrumento automatizado Abbott m2000sp se determinó analizando concentraciones elevadas de muestras de plasma o sangre positivas para el VEB intercaladas con muestras negativas organizadas en un patrón tipo tablero de damas. A muestras positivas se les añadió DNA del VEB a una concentración esperada de 10^6 UI/ml para sangre y plasma. La tasa de contaminación por arrastre se define como el número de muestras negativas para el VEB que comunica un valor superior al límite inferior de cuantificación del ensayo (LLC) sobre el número total de muestras negativas para VEB analizadas. Se realizaron estudios en el instrumento Abbott m2000sp con el procedimiento de preparación de muestras de plasma y en el instrumento Abbott m2000sp con el procedimiento de preparación de muestras de sangre. Para cada estudio, se evaluaron un total de 5 procesamientos. La tasa de contaminación por arrastre para m2000sp usando el procedimiento de preparación de muestras de plasma fue de 0,0% (0/225). La tasa de contaminación por arrastre para el instrumento Abbott m2000sp usando el procedimiento de preparación de muestras de sangre fue de 0,8% (1/120).

Comparación de métodos

Se realizó un estudio de comparación de métodos usando especímenes de plasma y sangre de pacientes recogidos anteriormente y analizados con EIA o PCR. Se incluyeron también muestras artificiales en la comparación para aumentar el intervalo de concentración del VEB analizado y se prepararon con el patrón de referencia internacional de la OMS para VEB. Las muestras se analizaron con el ensayo Abbott RealTime EBV y un ensayo comparativo. Se realizó un análisis de comparación de métodos según el protocolo EP9 A2 del CLSI.¹⁷ La representación gráfica de la correlación para especímenes de plasma que generó resultados cuantificables con ambos ensayos se muestra en la **figura 3**. A excepción de los especímenes que no detectó ninguno de los dos ensayos, el coeficiente de correlación fue del 94,16% para especímenes de plasma. La representación gráfica de la correlación para especímenes de sangre que generó resultados cuantificables con ambos ensayos se muestra en la **figura 4**. A excepción de los especímenes que no detectó ninguno de los dos ensayos, el coeficiente de correlación fue del 96,32% para especímenes de sangre.

Figura 3. Representación gráfica para especímenes de plasma



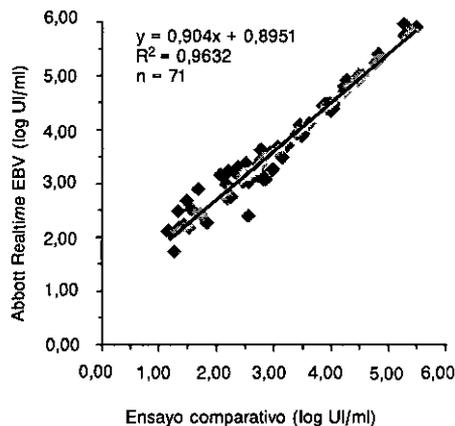
Dr. MIGUEL MIGUORI
APODERADO
Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

JORGE LUIS MARUN
FARMACEUTICO
COORDINADOR TECNICO
Abbott Laboratories Arg.-DIVISION DIAGNOSTICO



3 2 9 7

Figura 4. Representación gráfica para especímenes de sangre



BIBLIOGRAFÍA

1. Michelow P, Wright C, Pantanowitz L, A review of the cytomorphology of Epstein-Barr virus-associated malignancies. *Acta Cytologica* 2012;56:1-14.
2. World Health Organization (2012) Initiative for Vaccine Research (IVR) Viral Cancers: Epstein-Barr Virus. Retrieved, July 2, 2012 from WHO | Viral Cancers website http://www.who.int/vaccine_research/diseases/viral_cancers/en/index1.html
3. Gulley ML and Tang W. Laboratory assays for Epstein-Barr virus-related disease. *J Mol Diagn.* 2006;10(4):279-292.
4. Kamdar K, Rooney C, Heslop H. Post-transplant lymphoproliferative disease following liver transplantation. *Curr Opin Organ Transplant.* 2011;16(3):274-280.
5. Gulley M, Tang W. Using Epstein-Barr Viral Load Assays to Diagnose, Monitor, and Prevent Posttransplant Lymphoproliferative Disorder. *Clin Microbiol Rev.* 2010;23(2):350-366.
6. Janz A, Oezel M, Kurzeder C, Mautner J, et al. Infectious Epstein-Barr virus lacking major glycoprotein BLLF1 (gp350/220) demonstrates the existence of additional viral ligands. *J Virol.* 2000;74(21):10142-52.
7. Sitompul LS, Widodo N, Djati MS, Utomo D, Epitope mapping of gp350/220 conserved domain of Epstein-Barr virus to develop nasopharyngeal carcinoma (NPC) vaccine. *Bioinformation.* 2012;8(10):479-482.
8. Mullis KB, Faloona FA. Specific synthesis of DNA in vitro via a polymerase-catalyzed chain reaction. *Methods Enzymol.* 1987;155:335-50.
9. US Department of Health and Human Services. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5th Edition. Washington, DC: US Government Printing Office, December 2009.
10. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR, 1910.1030, Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne Pathogens.
11. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections: Approved Guideline—Third Edition.* CLSI Document M29-A3. Clinical and Laboratory Standards Institute: Wayne, PA; CLSI, 2005.
12. World Health Organization. Laboratory Biosafety Manual. Geneva: World Health Organization; 2004.
13. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Clinical Laboratory Waste Management: Approved Guideline - Second Edition.* CLSI Document. GP5-A3 Clinical and Laboratory Standards Institute: Wayne, PA; 2011;22(3):1-23,32-44.
14. US Environmental Protection Agency. EPA Guide for Infectious Waste Management Publication No. EPA/530-SW-86-014. Washington, DC: US Environmental Protection Agency, 1986:1-1-5-5, R1-R3, A1-A24.

15. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantitation; Approved Guideline.* CLSI Document EP17-A. Clinical and Laboratory Standards Institute: Wayne, PA; 2004.
16. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline.* CLSI Document EP6-A. Clinical and Laboratory Standards Institute: Wayne, PA; 2003.
17. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline - Second Edition.* CLSI Document EP9-A2. Clinical and Laboratory Standards Institute: Wayne, PA; 2010.

La marca comercial ATCC, el nombre comercial y todos los números de catálogo de la ATCC son marcas comerciales de la American Type Culture Collection.

ProClin es una marca comercial registrada de Rohm and Haas. FAM, NED y ROX son marcas comerciales de Life Technologies Corporation o de sus filiales en EE. UU. o en otros países.

Abbott RealTime, m2000, m2000rt y m2000sp son marcas comerciales de Abbott Group of Companies en varios países.

Abbott Molecular Inc. es el fabricante legal de:

Ensayo Abbott RealTime EBV (número de referencia: 8N54-85)

Abbott RealTime EBV Amplification Reagent Kit (equipo de reactivos de amplificación, número de referencia: 8N54-90)

Abbott RealTime EBV Control Kit (equipo de controles, número de referencia: 8N54-80)

Abbott RealTime EBV Calibrator Kit (equipo de calibradores, número de referencia: 8N54-70)

ASISTENCIA TÉCNICA:

Si requiere asistencia técnica, póngase en contacto con el Centro de Asistencia Técnica de Abbott Molecular (+49-6122-580), escriba un correo a molecularsupport@abbott.com o consulte la página web de Abbott Molecular en: <http://www.abbottmolecular.com>.



Abbott Molecular Inc.
1300 East Touhy Avenue
Des Plaines, IL 60018 USA



Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden, Germany

www.abbottmolecular.com

© 2015 Abbott Laboratories
Julio 2015

JP

Dr. MIGUEL FIGUEROI
APODERADO
Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS



JORGE LUIS MARUN
FARMACEUTICO
COORDINADOR TÉCNICO
Abbott Laboratories Arg. - DIVISION DIAGNOSTICO

3 2 9 7



Abbott RealTime EBV Calibrator Kit

es

EBV

REF 8N54-70

G5-9361/R02

S8N543

Nota: consulte las modificaciones marcadas

Símbolos utilizados	
	Código GTIN, número mundial de identificación de artículo
	Número de referencia
	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Número de lote
	Prueba <i>in vitro</i>
	Fecha de caducidad
	Límite de temperatura
	Calibrador A
	Calibrador B
	Consulte las instrucciones de uso
	Atención
	Producto de EE. UU.
	Representante autorizado en la Unión Europea
	Fabricante

SERVICIO DE ATENCIÓN AL CLIENTE:

PÓNGASE EN CONTACTO CON EL CENTRO DE ASISTENCIA TÉCNICA DE ABBOTT

FINALIDAD DE USO

Los calibradores del ensayo Abbott RealTime EBV se utilizan para la calibración del ensayo Abbott RealTime EBV en la determinación cuantitativa del virus de Epstein-Barr (VEB) de las muestras de plasma o sangre humanas.

Contenido

- CAL A** Abbott RealTime EBV Calibrator-A (N° de componente DIS-70-0140) (12 tubos, 0,90 ml cada uno). Plásmido de DNA a baja concentración con DNA portador y ProClin® 300 (conservante) en solución tamponada.
 - CAL B** Abbott RealTime EBV Calibrator-B (N° de componente DIS-70-0139) (12 tubos, 0,90 ml cada uno). Plásmido de DNA a alta concentración con DNA portador y ProClin 300 (conservante) en solución tamponada.
- Las concentraciones de los calibradores se especifican en cada tarjeta del equipo de calibradores del ensayo Abbott RealTime EBV.
 - El equipo de calibradores del ensayo Abbott RealTime EBV debe usarse únicamente con el ensayo Abbott RealTime EBV (número de referencia: 8N54-85).

Dr. MIGUEL LIGUORI
APODERADO

Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

PRECAUCIONES

IVD Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*

- Para uso en diagnóstico *in vitro*
- No utilizar una vez transcurrida la fecha de caducidad



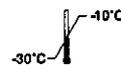
Atención:

Masa de reacción: 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-ona (n° EC 247-500-7) y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona (n° EC 220-239-6] (3:1)

Masa de reacción: 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-ona (n° EC 247-500-7) y 2-metil-4-isotiazolin-3-ona (n° EC 220-239-6] (3:1)

- H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
- P261 Evitar respirar la niebla/los vapores/el aerosol.
- P280 Llevar guantes/prendas/gafas de protección.
- P272 Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.
- P333+P313 En caso de irritación o erupción cutánea: consultar a un médico.
- P302+P352 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: lavar con agua abundante.
- P362+P364 Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.
- P501 Eliminar el contenido/el recipiente de acuerdo con las normativas vigentes.

Almacenamiento



Almacénesse entre -30 °C y -10 °C



Consulte las instrucciones de uso

CONDICIONES PARA EL TRANSPORTE

- Transportar con nieve carbónica.

Si requiere asistencia técnica, póngase en contacto con el Centro de Asistencia Técnica de Abbott Molecular (+49-6122-580), escriba un correo a molecularsupport@abbott.com o consulte la página web de Abbott Molecular en: <http://www.abbottmolecular.com>.

Abbott Molecular Inc. es el fabricante legal de Abbott RealTime EBV Calibrator Kit (número de referencia: 8N54-70) ProClin es una marca comercial registrada de Rohm and Haas. Abbott m2000, m2000rt, m2000sp, RealTime y Abbott RealTime son marcas comerciales de Abbott Group of Companies en varios países.



Abbott Molecular Inc.
1300 East Touhy Avenue
Des Plaines, IL 60018 USA



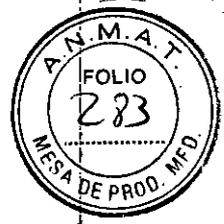
Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany

© 2014, 2015 Abbott Laboratories
www.abbottmolecular.com
Junio de 2015



JOSE LUIS MARUN
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO

Abbott Laboratories Arg.-DIVISION DIAGNOSTICO



3 2 9 7

Top Edge

Abbott RealTime EBV

Σ 96

REF 08N54-085

08N54-090 1

In Vitro Test

08N54-080 1

IVD



www.abbottmolecular.com/ifu

51-603124/R1



H317, EUH032
P261, P280, P272, P302+P352,
P333+P313, P362+P364, P501

GTIN

LOT



REF



Abbott RealTime EBV

-10°C
-30°C

PRODUCT OF USA

Abbott Molecular Inc.
1300 East Touhy Avenue
Des Plaines, IL 60018 USA

www.abbottmolecular.com

EC REP Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden, Germany

Abbott

51-603124R1.indd 1

5/8/2015 10:13:15 AM

Colors: BLACK
PMS 3025
PMS 185
Labeling: Joe

Dr. MIGUEL AGUORI
APODERADO
Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

JORGE LUIS MARLIN
FARMACEUTICO
CO-DIRECTOR TECNICO
Abbott Laboratories Arg.-DIVISION DIAGNOSTICO

3 2 9 7



Abbott RealTime EBV Amplification Reagent Kit

Σ 96

REF 08N54-090

INTERNAL CONTROL 4 x 0.53 mL

In Vitro Test

AMPLIFICATION REAGENT PACK 4

IVD



H317, EUH032
P261, P280, P272, P302+P352,
P333+P313, P362+P364, P501

51-603121/R1



LOT

Abbott RealTime EBV Amplification Reagent Kit

-10°C
-30°C

50

Abbott Molecular Inc.
1300 East Touhy Avenue
Des Plaines, IL 60018 USA

www.abbottmolecular.com

51-603121R1.indd 1

Dr. MIGUEL LIGUORI
APODERADO

Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

Colors: BLACK
PMS 185
PMS 3025
Labeling: Joe

Abbott

5/8/2015 10:06:04 AM

JORGE LUIS MARUN
FARMACEUTICO
CO-DIRECTOR TECNICO

Abbott Laboratories Arg.-DIVISION DIAGNOSTICO

Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

Dr. MARCELO LIGUORI
RODADERADO

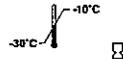
28

Top Edge

Abbott RealTime EBV

REF 08N54
IVD

AMPLIFICATION REAGENT PACK 24



Abbott Molecular Inc.
1300 East Touhy Avenue
Des Plaines, IL 60018 USA

LOT

51-603120/R1

Colors: PMS 3025 ■
BLACK ■
Labeling: Joe

51-603120R1.indd 1

6/2/2015 2:36:03 PM

JORGE LUIS MARUN
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
Abbott Laboratories Argentina S.A. - DIVISION DIAGNOSTICO

3297



3 2 9 7



70

Top Edge

IC **Abbott RealTime** **EBV** **0.53 mL** **51-603116/R1**

INTERNAL CONTROL

LOT

Abbott Molecular Inc.
1300 East Lake Avenue
Downers Grove, IL 60515 USA

IC

4/9/2015 9:21:52 AM

Colors:

PMS 3025

PMS 185

BLACK

DTP Job

51-603116R1.indd 1

D. MIGUEL LIGUORI
APODERADO
Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

JORGE NAIS MARLIN
FARMACEUTICO
COORDINADOR TECNICO
Abbott Laboratories Arg. - DIVISION DIAGNOSTICO

2

297



Abbott RealTime EBV Control Kit

CONTROL LOW + 8 x 0.90 mL
CONTROL HIGH ++ 8 x 0.90 mL
CONTROL - 8 x 0.90 mL

REF 08N54-080

In Vitro Test

IVD



51-603122/R1



H317
P261, P280, P272, P302+P352,
P333+P313, P362+P364, P501



LOT

Abbott RealTime EBV Control Kit

-10°C
-30°C



Abbott Molecular Inc.
1300 East Touhy Avenue
Des Plaines, IL 60018 USA

www.abbottmolecular.com

51-603122R1.indd 1

Dr. MIGUEL LIGUORI
APODERADO
Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

Colors: BLACK
PMS 185
PMS 3025
Labelling: Joe



5/8/2013 10:08:16 AM

JORGE LUIS MARLIN
FARMACEUTICO

COORDINADOR TECNICO
Abbott Laboratories Arg.-DIVISION DIAGNOSTICO

3 2 9 7



Top Edge

+

REF DIS-70-0142
0.90 mL

**Abbott RealTime
EBV**

CONTROL LOW

! -40°C

! -30°C

EBV_POS_LO

LOT

Abbott Molecular Inc.
1300 East Touhy Avenue
Des Plaines, IL 60018 USA

51-603118/R1

Abbott

51-603118R1.indd 1 5/8/2015 1:44:40 PM

Colors: BLACK PMS 185 PMS 3025

Labeling: Joe

JP

[Signature]

Dr. MIGUEL LIGUORI
APODERADO
Abbott Laboratorios Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

[Signature]

JORGE LUIS MARUN
FARMACEUTICO
CO-DIRECTOR TECNICO
Abbott Laboratorios Arg. - DIVISION DIAGNOSTICO

3 2 9 7



Top Edge

++

REF DIS-70-0141
0.90 mL

**Abbott RealTime
EBV**

CONTROL HIGH ++

! (Warning icon)

-10°C
-30°C (Temperature range)

LOT

51-603119/R1

Abbott Molecular Inc.
1300 East Touhy Avenue
Des Plaines, IL 60018 USA

Abbott

51-603119R1.indd 1

5/8/2015 1:46:15 PM

Colors: BLACK
PMS 185
PMS 3025

Labeling: Joe

EBV_POS_HI (Barcode)

8

[Signature]

Dr. MIGUEL LIGUORI
APODERADO
Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNÓSTICOS

[Signature]

JORGE LUIS MARIN
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
Abbott Laboratories Arg.-DIVISION DIAGNÓSTICO

9



3 2 9 7

Top Edge

REF DIS-70-0138
0.90 mL

**Abbott RealTime
EBV**

CONTROL

-10°C
-20°C

EBV_NEG

LOT

Abbott Molecular Inc.
1300 East Touhy Avenue
Des Plaines, IL 60018 USA

51-603117/R1

Abbott

51-603117R1.indd 1

5/8/2015 1:43:38 PM

Colors: BLACK
PMS 185
PMS 3025

Labeling: Joe

Handwritten mark

Handwritten signature

Dr. MIGUEL LIGUORI
APODERADO
Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

Handwritten signature

JORGE LUIS MARUN
FARMACEUTICO
CO-DIRECTOR TECNICO
Abbott Laboratories Arg. - DIVISION DIAGNOSTICO

3 2 9 7



Top Edge

Abbott RealTime EBV Calibrator Kit

CAL A 12 x 0.90 mL

CAL B 12 x 0.90 mL

REF 08N54-070

In Vitro Test

IVD



www.abbottmolecular.com/ifu

51-603123/R1



H317
P261, P280, P272, P302+P352,
P333+P313, P362+P364, P501

GTIN

LOT



REF

Abbott RealTime EBV Calibrator Kit

-10°C
-30°C

PRODUCT OF USA



Abbott Molecular Inc.
1300 East Touhy Avenue
Des Plaines, IL 60018 USA

www.abbottmolecular.com

EC REP

Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden, Germany



Abbott

51-603123R1.indd 1

5/13/2015 9:33:09 AM

Colors: BLACK ■
PMS 3025 ■
PMS 185 ■
Labeling: Joe

MP

Dr. MIGUEL LIGUORI
APODERADO
Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

JORGE LUIS MARUN
FARMACEUICO
CO-DIRECTOR TECNICO
Abbott Laboratories Arg.-DIVISION DIAGNOSTICO

3 2 9 7



REF DIS-70-0140
0.90 mL

Abbott RealTime
EBV



CAL A
40°C



LOT

Abbott Molecular Inc.
1300 East Taunton Avenue
Des Plaines, IL 60018 USA

51-603114/R1



51-603114R1.indd 1

5/8/2015 1:39:51 PM

Colors: BLACK
PMS 185
PMS 3025

Labeling: Joe

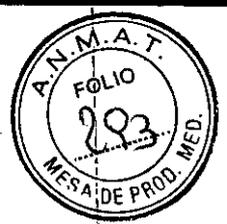
JP

[Signature]
Dr. MIGUEL LIGUORI
APODERADO
Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

[Signature]
JORGE LUIS MARUN
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
Abbott Laboratories Arg. - DIVISION DIAGNOSTICO

[Signature]

3 2 9 7



Too Edge

B REF DIS-70-0139
0.90 mL

**Abbott RealTime
EBV**

CAL B

! -10°C
-30°C

EBV_CALB

LOT

Abbott Molecular Inc.
1300 East Touhy Avenue
Des Plaines, IL 60018 USA

51-603115/R1

Abbott

51-603115R1.indd 1

5/8/2015 1:42:40 PM

Colors: BLACK 
 PMS 185 
 PMS 3025 

Labeling: Joe

Handwritten initials

Handwritten signature

Dr. MIGUEL LIGUORI
APODERADO
Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

Handwritten signature

JORGE LUIS MARUN
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
Abbott Laboratories Arg.-DIVISION DIAGNOSTICO

3 2 9 7



SOBRERRÓTULO

IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR:

ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A

ING. BUTTY 240, PISO 13, C1001AFB

CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES, ARGENTINA

DIRECTOR TÉCNICO: Farm. Mónica E. Yoshida M.N. N° 11.282

"VENTA EXCLUSIVA A LABORATORIOS DE ANALISIS CLINICOS"

AUTORIZADO POR A.N.M.A.T Cert N°

Handwritten mark resembling the number '10'.

Dr. MIGUEL LIGUORI
APODERADO
Abbott Laboratories Argentina S.A.
DIVISION DIAGNOSTICOS

JORGE LUIS MARUN
FARMACEUTICO
CO-DIRECTOR TECNICO
Abbott Laboratories Arg. - DIVISION DIAGNOSTICO



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A. N. M. A. T

CERTIFICADO DE AUTORIZACION DE VENTA
DE PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO

Expediente nº:1-47-3110-2891/16-3

Se autoriza a la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A a importar y comercializar los Productos para Diagnóstico de uso "in vitro" denominados **1) ABBOTT REALTIME EBV /** ensayo in vitro de reacción en cadena de la polimerasa utilizado para la cuantificación de DNA del virus de Epstein-Barr en muestras de plasma o sangre humanas. **2) ABBOTT REALTIME EBV CALIBRATOR KIT/** se utiliza para la calibración del ensayo Abbott RealTime EBV en la determinación cuantitativa del virus de Epstein-Barr de las muestras de plasma o sangre humanas, en envases conteniendo 1) ABBOTT REALTIME EBV: Contiene una caja específica para el equipo de reactivos de amplificación y otra para el equipo de controles. Cantidad suficiente para 96 determinaciones. - Abbott RealTime EBV Amplification Reagent Kit, conteniendo: a) Abbott RealTime EBV Internal Control (control interno): 4 viales de 0,53 ml cada uno. b) Abbott RealTime EBV Amplification Reagent Pack (envase de reactivos de amplificación): 4 envases de reactivos, 24 ensayos por envase. - Abbott RealTime EBV Control Kit, conteniendo: a) Abbott RealTime EBV Negative Control (control negativo): 8 tubos de 0,90 ml cada uno. b) Abbott RealTime EBV Positive Control Low (control positive bajo): 8 tubos de 0,90 ml cada uno. c) Abbott RealTime EBV Positive Control High (control positive alto): 8 tubos de 0,90 ml cada uno. 2) ABBOTT REALTIME EBV CALIBRATOR KIT: Contiene un equipo de 2 calibradores. - Abbott RealTime EBV Calibrator-A (calibrador A): 12 tubos, 0,90 ml cada uno. - Abbott

g

7

RealTime EBV Calibrator-B (calibrador B): 12 tubos, 0,90 ml cada uno. Se le asigna la categoría: Venta a laboratorios de Análisis clínicos por hallarse comprendido en las condiciones establecidas en la Ley 16.463, y Resolución M.S. y A.S. N° 145/98. Lugar de elaboración: ABBOTT MOLECULAR Inc, 1300 East Touhy Avenue, Des Plaines, IL 60018, (Estados Unidos de América). Periodo de vida útil: 1) y 2) 18 (DIECIOCHO) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre -30 °C y -10°C. En las etiquetas de los envases, anuncios y Manual de instrucciones deberá constar PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO DE USO "IN VITRO" USO PROFESIONAL EXCLUSIVO AUTORIZADO POR LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA.

Certificado n°:

008523

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires,

05 ABR 2017

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.
Firma y sello