



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-74391559-APN-DGA#ANMAT

VISTO el N° EX-2020-74391559-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma **ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A.** solicita autorización para la venta de los Productos Médicos para diagnóstico de uso in vitro denominados: **1) Alinity m HR HPV AMP KIT; 2) Alinity m HR HPV CTRL KIT.**

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establecen la Ley N° 16.463, Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición ANMAT N° 2674/99. Que en el expediente de referencia consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico in vitro que establece que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

Que el Instituto Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia y corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del productos médicos para diagnóstico in vitro objeto de la solicitud.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) de los productos médicos para diagnóstico de uso in vitro **1) Alinity m HR HPV AMP KIT; 2) Alinity m HR HPV CTRL KIT.**, de acuerdo con lo solicitado por **ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A.**, con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTICULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones que obran en el documento N° IF-2022-17172697-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM 39-776”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica a los nuevos productos. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de usos autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.-

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

NOMBRE COMERCIAL: 1) Alinity m HR HPV AMP KIT; 2) Alinity m HR HPV CTRL KIT.

INDICACIÓN DE USO: 1) Alinity m HR HPV AMP KIT: análisis cualitativo in vitro para su uso con Alinity m System automatizado para la detección de DNA de 14 genotipos del virus del papiloma humano (VPH) de alto riesgo (genotipos 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66 y 68) en especímenes clínicos. 2) Alinity m HR HPV CTRL KIT: para determinar la validez del ensayo cualitativo Alinity m HR HPV en Alinity m System automatizado.

FORMA DE PRESENTACIÓN: 1) Alinity m HR HPV AMP KIT: 384 análisis; Bandeja de amplificación 1 Alinity m HR HPV: 4 bandejas de 96 análisis c/u; Bandeja de activación 2: Alinity m HR HPV: 4 bandejas de 96 análisis c/u. 2) Alinity m HR HPV CTRL KIT: Control negativo Alinity m HR HPV: 12 tubos de 0.6 mL c/u; Control positivo Alinity m HR HPV: 12 tubos de 0.6 mL c/u.

PERIODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE CONSERVACIÓN: 1) Alinity m HR HPV AMP KIT: 12 meses entre 2°C a 8°C y 2) Alinity m HR HPV CTRL KIT: 12 meses entre -25°C a -15°C.

NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE: Abbott Molecular Inc. 1300 E. Touhy Ave. Des Plaines, IL 60018 EE.UU. Estados Unidos.

CONDICION DE VENTA/CATEGORIA: venta a Laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO.

N° EX-2020-74391559-APN-DGA#ANMAT

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.05.04 17:31:26 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.05.04 17:31:28 -03:00



Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnóstico
Ing. Butty 240 – Piso 12
c1001 AFB Buenos Aires
Argentina
T: 011 5776-7337
DG-Argentina-RA@abbott.com

RÓTULOS y MANUALES DE INSTRUCCIONES

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'M. Solana Heredia', written over a horizontal line.


M. Solana Heredia
Bioquímica
Apoderada
Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Jorge Luis Marun', written over a horizontal line.

Jorge Luis Marun
Farmacéutico
Co-Director Técnico
Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos

ROTULOS

HR HPV AMP Kit

Alinity m HR HPV AMP Kit 

HR HPV AMP Kit

AMP TRAY 4 x Σ 96

ACT TRAY 4 x Σ 96

REF 09N15-090

1002, 1017, 1016, 1020, 1012, P060, P064, P072, P073, P080, P001-P012, P002-P002, P008-P011, P003-P010, P062-P064, P01

IVD
In Vitro Test
PRODUCT OF USA

REF 09N15-090


2°C - 8°C

www.molecular.abbott/sonal

53-602095/R1

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

CE EC REP Abbott GmbH & Co. KG Max-Planck-Ring 2 65206 Wiesbaden, Germany



LOT

Alinity m 

HR HPV 1

AMP TRAY

UNIT 1

IVD

REF 9N15P

2°C - 8°C

LOT

Σ 96

53-602094/R1

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

Alinity m 

HR HPV 2

ACT TRAY

UNIT 1

IVD

REF 9N15M

2°C - 8°C

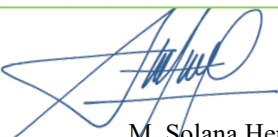
LOT


Σ 96

53-602093/R1

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


M. Solana Heredia
Bioquímica
Apoderada
Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos


Jorge Luis Marun
Farmacéutico
Co-Director Técnico
Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos

CTRL Kit

Alinity m HR HPV CTRL Kit 

HR HPV CTRL Kit REF 09N15-080 IVD REF 09N15-080

CTRL - 12 x 0.6 mL In Vitro Test
CTRL + 12 x 0.6 mL **PRODUCT OF USA**

 H37, EUH032, P261, P272, P280, P302+P352, P333+P313, P362+P364, P501  www.molecular.abbott/portal

 -15°C
-25°C

53-602096/R1


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

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

Alinity m

HR HPV

CTRL - 
0.6 mL  -15°C
-25°C



REF 9N15Z








53-602097/R1

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


Alinity m


HR HPV

CTRL + 
0.6 mL  -15°C
-25°C

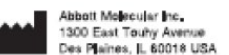


REF 9N15W





53-602098/R1

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



M. Solana Heredia
Bioquímica
Apoderada
Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos



Jorge Luis Marun
Farmacéutico
Co-Director Técnico
Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos

SOBRERRÓTULO

IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR:

ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A

ING. BUTTY 240, PISO 12, 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 PM 39 – 776



M. Solana Heredia
Bioquímica
Apoderada
Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos



Jorge Luis Marun
Farmacéutico
Co-Director Técnico
Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos

Revisado en enero de 2019

ATENCIÓN AL CLIENTE EN EE. UU.: 1-800-553-7042

ATENCIÓN AL CLIENTE INTERNACIONAL:

PÓNGASE EN CONTACTO CON EL CENTRO DE ASISTENCIA TÉCNICA DE ABBOTT

Siga cuidadosamente estas instrucciones de uso. No se puede garantizar la fiabilidad de los resultados del ensayo si no se siguen exactamente las instrucciones indicadas.

AVISO AL USUARIO

Si se produjera un incidente grave relacionado con este producto, el incidente debe comunicarse al fabricante y a las autoridades competentes del estado miembro en el que se encuentre el usuario o el paciente. Para informar al fabricante, consulte la información de contacto suministrada en el apartado de asistencia técnica de estas instrucciones de uso.

NOMBRE

Alinity m HR HPV AMP Kit (kit de amplificación)

FINALIDAD DE USO

El ensayo Alinity m High Risk (HR) HPV es un análisis cualitativo *in vitro* para su uso con Alinity m System automatizado para la detección de DNA de 14 genotipos del virus del papiloma humano (VPH) de alto riesgo (genotipos 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66 y 68) en especímenes clínicos. El ensayo identifica específicamente los genotipos 16, 18 y 45 del VPH, al mismo tiempo que comunica la detección simultánea de otros genotipos de alto riesgo (31/ 33/ 52/ 58) y (35/ 39/ 51/ 56/ 59/ 66/ 68) en niveles infectivos clínicamente relevantes.

El ensayo Alinity m HR HPV se utiliza para los fines siguientes:


- Para determinar si es necesario que la paciente se someta a una colposcopia en el cribado de pacientes con ASC-US (células escamosas atípicas o de trascendencia indeterminada) en los resultados de una citología del cuello uterino. Los resultados de esta prueba no están indicados para evitar que las mujeres se sometan a una colposcopia.
- En la citología del cuello uterino para cribar simultáneamente la presencia o ausencia de un genotipo del VPH de alto riesgo.
- Como prueba primaria de cribado para identificar mujeres con un riesgo elevado de desarrollar cáncer de cuello uterino o la presencia de enfermedad de alto grado.
- Para evaluar la presencia o ausencia de los genotipos 16 y 18 del VPH para identificar a mujeres con un riesgo elevado de desarrollar cáncer de cuello uterino o detectar la presencia de una enfermedad de alto grado con citología del cuello uterino o sin ella.

Los resultados de Alinity m HR HPV, junto con la evaluación médica de la citología, la historia médica, otros factores de riesgo y las directrices profesionales, se pueden usar para la gestión de la paciente.

USUARIO PREVISTO

El kit de amplificación Alinity m HR HPV se utiliza por técnicos de laboratorio para realizar los análisis, por facultativos para utilizar los resultados recibidos y por pacientes para los que se les realiza el análisis. Los centros en los que se utiliza el kit de amplificación Alinity m HR HPV son:

- Centros sanitarios que proporcionan atención médica
- Laboratorios de diagnóstico de referencia
- Laboratorios de diagnóstico privados
- Laboratorios de diagnóstico de hospitales
- Sector sanitario público



M. Solana Heredia
Bioquímica
Apoderada

Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

El VPH es un virus de tamaño pequeño, no encapsulado y con doble cadena de DNA (aproximadamente 8000 pares de bases) que se multiplica en el núcleo de las células epiteliales escamosas y provoca lesiones hiperproliferativas.¹ Las infecciones por el VPH se encuentran entre las infecciones de transmisión sexual más comunes.² La mayoría de las infecciones por el VPH tienen consecuencias clínicas benignas y se curan de forma espontánea.³ Sin embargo, una infección persistente por el VPH puede evolucionar a cáncer de cuello uterino.⁴⁻⁷ Se han identificado más de 200 genotipos diferentes del VPH,⁸ de los que más de cuarenta infectan a los epitelios mucoso y genital.⁹ Los genotipos genitales del VPH se suelen clasificar en grupos de alto riesgo (AR) y de bajo riesgo (BR) en función de su potencial cancerígeno. Los genotipos del VPH de alto riesgo (16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66 y 68) se asocian con carcinomas invasivos de cuello uterino (carcinoma o adenocarcinoma de células escamosas) o con su precursor inmediato (lesión intraepitelial escamosa de alto grado, neoplasia intraepitelial de cuello uterino, carcinoma *in situ* o adenocarcinoma *in situ*), mientras que los genotipos del VPH de bajo riesgo provocan lesiones benignas y no se asocian con el cáncer de cuello uterino.¹⁰⁻¹³ Tres de los 14 genotipos del VPH de alto riesgo (16, 18 y 45), se asocian con el 70-80 % aproximadamente de casos de cáncer de cuello uterino invasivo del mundo.¹⁴⁻¹⁶ Para adenocarcinoma, que es más difícil de detectar, se han observado los genotipos 16, 18 y 45 del VPH en el 78-94 % de los casos.^{14,15,17} La infección por los genotipos 16 o 18 del VPH se relaciona con mayor riesgo de progresión de la enfermedad en relación a otros genotipos del VPH de alto riesgo.¹⁸

En comparación con los métodos de cribado del cuello uterino que identifican anomalías citológicas, los análisis moleculares que detectan específicamente la presencia de DNA del VPH de alto riesgo en células del cuello uterino, pueden aumentar la sensibilidad y la rentabilidad médica de los programas de cribado de cáncer de cuello uterino.¹⁹⁻²⁵ Asimismo, los ensayos de DNA del VPH se pueden utilizar eficazmente para la clasificación de las pacientes con citologías dudosas, en el seguimiento postoperatorio y en el control de la eficacia de la vacuna.²⁶⁻²⁸

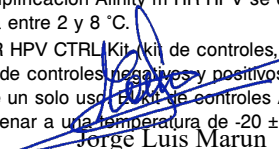
El ensayo Alinity m HR HPV es un análisis cualitativo *in vitro* que amplifica y detecta DNA del VPH de alto riesgo en células del cuello uterino recogidas en medio líquido.

La detección de 14 genotipos del VPH de alto riesgo (VPH 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66 y 68) se consigue mediante una mezcla de cebadores dirigidos hacia una región conservada de los genomas del VPH y sondas de DNA monocatenario. Este ensayo puede diferenciar entre los genotipos 16, 18 y 45 del VPH y genotipos distintos a 16/18/45 del VPH ([31/ 33/ 52/ 58] y [35/ 39/51/ 56/ 59/ 66/ 68]).

PRINCIPIOS BIOLÓGICOS DEL PROCEDIMIENTO

El ensayo Alinity m HR HPV está formado por 2 kits distintos específicos del ensayo:

- Alinity m HR HPV AMP Kit (kit de amplificación, 09N15-90) está compuesto por 2 tipos de bandejas de ensayo multipocillos. Las bandejas de amplificación (denominadas también bandejas AMP) contienen reactivos liofilizados de amplificación/detección PCR en unidosis. Las bandejas de activación (denominadas también bandejas ACT) contienen reactivo de activación líquido en unidosis. El kit de amplificación Alinity m HR HPV se debe almacenar a una temperatura entre 2 y 8 °C.
- Alinity m HR HPV CTRL Kit (kit de controles, 09N15-80) está compuesto de controles negativos y positivos, suministrados líquidos en tubos de un solo uso. El kit de controles Alinity m HR HPV se debe almacenar a una temperatura de -20 ± 5 °C.



Jorge Luis Marun
Farmacéutico
Co-Director Técnico
Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos

El ensayo Alinity m HR HPV utiliza la reacción en cadena de la polimerasa (PCR) en tiempo real para amplificar y detectar secuencias de DNA de 14 genotipos del VPH de alto riesgo (16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66 y 68) y secuencias de DNA genómico humano que se han extraído de especímenes de cuello uterino recogidos con el kit de recogida de especímenes Alinity m Cervi-Collect o especímenes recogidos en solución ThinPrep® PreservCyt® o líquido conservante SurePath™. Los especímenes recogidos en solución ThinPrep PreservCyt o líquido conservante SurePath se transfieren a un tubo de transporte Alinity m para procesarlos en Alinity m System.

Los pasos del ensayo Alinity m HR HPV son los siguientes: preparación de muestra, montaje de la PCR, amplificación/detección y cálculo y comunicación de los resultados. Alinity m System ejecuta automáticamente todos los pasos del procedimiento del ensayo Alinity m HR HPV.

Alinity m System es un analizador de acceso aleatorio que puede realizar el ensayo Alinity m HR HPV en paralelo con otros ensayos Alinity m en el mismo instrumento.

Los ácidos nucleicos de los especímenes se extraen utilizando el kit de preparación de muestras 1 Alinity m, la solución de lisis Alinity m, la solución de etanol Alinity m y el diluyente Alinity m. Alinity m System utiliza la tecnología de micropartículas magnéticas para facilitar la captura, el lavado y la elución del ácido nucleico.

Los ácidos nucleicos purificados resultantes se mezclan con el reactivo de activación líquido en unidosis Alinity m HR HPV y los reactivos liofilizados de amplificación/detección en unidosis Alinity m HR HPV y se transfieren a una cubeta de reacción. A continuación, se añade la barrera anti-evaporación Alinity m a la cubeta de reacción, que se transfiere a una unidad de amplificación/detección para la amplificación por PCR y la detección de VPH de alto riesgo en tiempo real mediante fluorescencia.

Los reactivos de amplificación/detección Alinity m HR HPV incluyen cebadores y sondas que amplifican y detectan una secuencia endógena de beta globina (BG) humana como un control de validez de la muestra que indica la idoneidad de la célula, la extracción de la muestra y la eficiencia de la amplificación. El reactivo de amplificación/detección Alinity m HR HPV también contiene uracilo-DNA glucosilasa (UDG) como control de contaminación para los productos amplificados que contienen uracilo, que puede estar presente en laboratorios moleculares.

Los controles del ensayo se procesan con una frecuencia igual o superior a la frecuencia mínima establecida para garantizar que el rendimiento tanto del instrumento como de los reactivos es satisfactorio. Durante cada control de calidad, se procesan un control negativo y un control positivo en los procedimientos de preparación de muestras y PCR como si fueran especímenes de pacientes.

La posibilidad de contaminación por ácido nucleico en Alinity m System se minimiza porque:

- En todas las dispensaciones se utilizan puntas de pipetas con filtro. Las puntas de pipetas se desechan tras su uso.
- La amplificación por PCR y la detección se llevan a cabo en una cubeta de reacción sellada.
- Alinity m System se encarga de eliminar automáticamente la cubeta de reacción.

Si desea información adicional sobre el sistema y la tecnología del ensayo, consulte el Manual de operaciones de Alinity m System, capítulo 3.

REACTIVOS

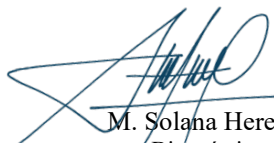
Contenido del kit

Alinity m HR HPV AMP Kit Número de referencia: **09N15-90**

El kit de amplificación Alinity m HR HPV se compone de 2 tipos de bandejas multipocillos: bandeja de amplificación 1 Alinity m HR HPV y bandeja de activación 2 Alinity m HR HPV.

Cada bandeja de amplificación 1 Alinity m HR HPV (embalada individualmente en una bolsa con desecante) contiene 96 pocillos de reactivo de amplificación liofilizado en unidosis. En cada análisis se utiliza un pocillo de reactivo.


- Los pocillos de reactivo de amplificación contienen oligonucleótidos sintéticos, DNA polimerasa, excipiente, dNTPs, uracilo-DNA glucosilasa en solución tamponada.


M. Solana Heredia
Bioquímica
Apoderada

Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos

Cada bandeja de activación 2 Alinity m HR HPV (embalada individualmente en una bolsa sin desecante) contiene 96 pocillos de reactivo de activación líquido en unidosis. En cada análisis se utiliza un pocillo de reactivo.

- Los pocillos de reactivo de activación contienen cloruro de magnesio, cloruro de potasio y cloruro de tetrametilamonio. Conservante: ProClin® 950 al 0.15 %.

	Cantidad
	384 análisis
Bandeja de amplificación 1 Alinity m HR HPV	4 bandejas / 96 análisis cada una
Bandeja de activación 2 Alinity m HR HPV	4 bandejas / 96 análisis cada una

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES



- Para uso en diagnóstico *in vitro*

Precauciones de seguridad

Los especímenes humanos deben manejarse como materiales infecciosos siguiendo las instrucciones especificadas en las publicaciones "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories",²⁹ "OSHA Standard on Bloodborne Pathogens",³⁰ "CLSI Document M29-A4"³¹ y otras prácticas de seguridad biológicas apropiadas.³¹ 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 pipetee 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.³²

Descontamine y deseche todo el material potencialmente infeccioso de acuerdo con las normativas vigentes.²⁹

Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a: bandeja de activación 2 Alinity m HR HPV.



PELIGRO

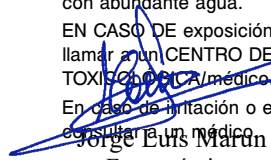
	Contiene cloruro de tetrametilamonio y 2-metil-4-isotiazolin-3-ona
H302	Nocivo en caso de ingestión.
H316	Provoca una leve irritación cutánea. ^a
H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H370	Provoca daños en los órganos.
H412	Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Prevención

P260	No respirar la niebla/los vapores/el aerosol.
P264	Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación.
P272	Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.
P273	Evitar su liberación al medio ambiente.
P280	Llevar guantes/prendas/gafas de protección.

Respuesta

P301+P312	EN CASO DE INGESTIÓN: llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA/médico si se encuentra mal.
P302+P352	EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: lavar con abundante agua.
P308+P311	EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA/médico.
P333+P313	En caso de irritación o erupción cutánea: consultar a un médico.


Jorge Eulis Martín
Farmacéutico
Co-Director Técnico
Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos

 Abbott

P362+P364 Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.

Eliminación

P501 Eliminar el contenido/el recipiente conforme a las normativas locales.

^a No es aplicable si se ha implantado el Reglamento CE n° 1272/2008 (CLP) o la comunicación de peligros OSHA 29CFR1910.1200 (HCS) 2012.

Las fichas de datos de seguridad contienen información importante relativa al manejo, el transporte y la eliminación seguros de este producto.

Las fichas de datos de seguridad están disponibles a través del Centro de Asistencia Técnica de Abbott.

Si desea información detallada sobre las precauciones de seguridad durante el funcionamiento del sistema, consulte el Manual de operaciones de Alinity m System, capítulos 7 y 8.

Transporte de los reactivos

Condiciones de envío	
Kit de amplificación Alinity m HR HPV	En nieve carbónica

Almacenamiento de los reactivos

Para minimizar dañar las bolsas de embalaje, se recomienda almacenar la bandeja de amplificación 1 Alinity m HR HPV (denominada también bandeja AMP 1) y la bandeja de activación 2 Alinity m HR HPV (denominada también bandeja ACT 2) en sus cajas originales. Abra la bolsa de las bandejas de reactivos justo antes de cargarlas en el instrumento. El tiempo de almacenamiento en el sistema comienza cuando los reactivos se cargan en Alinity m System.

	Temperatura de almacenamiento	Tiempo máximo de almacenamiento
Sin abrir	2 a 8 °C	Hasta la fecha de caducidad
En el sistema	Temperatura del sistema	30 días (sin sobrepasar la fecha de caducidad)

Manejo de los reactivos

- No utilice reactivos que se hayan dañado.
- Minimice el contacto de las bandejas de reactivos con la mesa de trabajo durante el manejo.
- Cargue únicamente la bandeja de amplificación 1 y la bandeja de activación 2 del mismo lote del kit de amplificación en el mismo portabandejas de ensayos Alinity m. No cargue una bandeja de amplificación 1 y una bandeja de activación 2 de diferentes lotes de kits de amplificación en el mismo portabandejas de ensayos Alinity m.
- Alinity m System controla el tiempo de almacenamiento transcurrido en el sistema de la bandeja de amplificación 1 y la bandeja de activación 2. Alinity m System no permite utilizar la bandeja de amplificación 1 y la bandeja de activación 2 si se ha sobrepasado el tiempo máximo de almacenamiento en el sistema.
- Si desea información detallada sobre las precauciones de manejo de los reactivos durante el funcionamiento del sistema, consulte el Manual de operaciones de Alinity m System, capítulo 8.

Indicaciones de descomposición de los reactivos

- Si se produce un error en el control o si los valores de los controles se encuentran repetidamente fuera de los intervalos especificados, puede ser indicio de descomposición de los reactivos.
- Los reactivos se envían en nieve carbónica y se deben almacenar entre 2 y 8 °C una vez recibidos. Si recibe algún reactivo que no cumple con estas recomendaciones o está dañado, póngase inmediatamente en contacto con el Centro de Asistencia Técnica de Abbott.
- Si desea información sobre los procedimientos de solución de problemas, consulte el Manual de operaciones de Alinity m System, capítulo 10.

FUNCIONAMIENTO DEL INSTRUMENTO

Antes de realizar el ensayo, el fichero de especificaciones de la aplicación del ensayo Alinity m HR HPV se debe instalar en Alinity m System.

Si desea información detallada sobre la visualización y la edición de los parámetros del ensayo modifiables, consulte el Manual de operaciones de Alinity m System, capítulo 2.

M. Solana Heredia
Bioquímica
Apoderada
Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos

Si desea información sobre la impresión de los parámetros del ensayo, consulte el Manual de operaciones de Alinity m System, capítulo 5.

Para una descripción detallada de las instrucciones de funcionamiento del sistema, consulte el Manual de operaciones de Alinity m System, capítulo 5.

RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE LOS ESPECÍMENES PARA EL ANÁLISIS

Recogida de los especímenes

Los usuarios deben seguir las instrucciones de Alinity m Cervi-Collect Specimen Collection Kit (kit de recogida de especímenes, número de referencia: 09N29-01) para la recogida de especímenes de cuello uterino con el kit de recogida de especímenes Alinity m Cervi-Collect.

Los usuarios deben seguir las instrucciones del fabricante correspondientes para la recogida de especímenes del cuello uterino en solución ThinPrep PreservCyt (Hologic Inc.) o líquido conservante SurePath (BD).

Tipos de especímenes

Los especímenes recogidos en solución ThinPrep PreservCyt o líquido conservante SurePath o recogidos con Alinity m Cervi-Collect Specimen Collection Kit (número de referencia: 09N29-01) se pueden usar con el ensayo Alinity m HR HPV. Para los especímenes PreservCyt y SurePath, se puede usar la alícuota que se extrae ya sea antes o después del procesamiento citológico del vial de recogida.

Dispositivo de recogida	Tipo de espécimen ^a
Kit de recogida de especímenes Alinity m Cervi-Collect	Especímenes de cuello uterino
Solución ThinPrep PreservCyt	Especímenes de cuello uterino
Líquido conservante SurePath	Especímenes de cuello uterino

^a El instrumento no puede comprobar el tipo de espécimen utilizado. Por lo tanto, el usuario tiene la responsabilidad de comprobar que se haya utilizado el tipo de espécimen adecuado para este ensayo.

Almacenamiento de los especímenes

Dispositivo de recogida	Temperatura	Tiempo máximo de almacenamiento
Kit de recogida de especímenes Alinity m Cervi-Collect	2 a 30 °C -20 ± 5 °C	14 días 90 días ^a
Solución ThinPrep PreservCyt	2 a 30 °C -20 ± 5 °C	90 días 90 días
Líquido conservante SurePath	2 a 30 °C -20 ± 5 °C	14 días 90 días

^a Evite realizar más de 4 ciclos de congelación y descongelación para especímenes recogidos con Alinity m Cervi-Collect.

Transporte de los especímenes

Los especímenes se deben transportar según las instrucciones sobre temperatura y tiempo de almacenamiento indicadas en el apartado Almacenamiento de los especímenes. Los especímenes se deben empaquetar y etiquetar de acuerdo con las normativas vigentes que rigen el transporte de especímenes clínicos, biológicos o de diagnóstico.

Preparación para el análisis

Los especímenes del kit de recogida de especímenes Alinity m Cervi-Collect que lleguen al laboratorio en un cepillo de cuello uterino no se pueden analizar con el ensayo Alinity m HR HPV. Es necesaria la recogida de un nuevo espécimen. Para especímenes recogidos con PreservCyt, mezcle con un Vortex cada espécimen de 15 a 20 segundos y transfiera inmediatamente un volumen de entre 0.55 mL y 2.00 mL a un Alinity m Transport Tube (tubo de transporte, número de referencia: 09N49-10 o 09N49-11) antes de cargarlos en Alinity m System. El tubo de transporte Alinity m se puede cerrar con un Alinity m Pierceable Cap (tapón perforable, número de referencia: 09N49-12).

Para especímenes recogidos con SurePath del vial original SurePath, mezcle con un Vortex cada espécimen de 15 a 20 segundos y transfiera inmediatamente un volumen de 0.55 mL de cada espécimen a un Alinity m Transport Tube (tubo de transporte, número de referencia: 09N49-10 o 09N49-11) antes de cargarlos en Alinity m System. El tubo de transporte Alinity m se puede cerrar con un Alinity m Pierceable Cap (tapón perforable, número de referencia: 09N49-12).

NOTA: no utilice especímenes que tengan aspecto sanguinolento o de color marrón oscuro.

Jorge Luis Marun
Farmacéutico
Co-Director Técnico
Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos



PROCEDIMIENTO

Materiales suministrados

09N15-90 Alinity m HR HPV AMP Kit (kit de amplificación)

Materiales necesarios pero no suministrados

- 09N15-80 Alinity m HR HPV CTRL Kit (kit de controles)
- 09N18-01 Alinity m Sample Prep Kit 1 (kit de preparación de muestras 1)
- 09N20-01 Alinity m Lysis Solution (solución de lisis)
- 09N20-02 Alinity m Ethanol Solution (solución de etanol)
- 09N20-03 Alinity m Diluent Solution (diluyente)
- 09N20-04 Alinity m Vapor Barrier Solution (barrera antievaporación)
- 09N49-10 Alinity m Transport Tube Pierceable Capped (tubo de transporte con tapón perforable)
- 09N49-11 Alinity m Transport Tubes (tubos de transporte)
- 09N49-12 Alinity m Pierceable Caps (tapones perforables)
- Alinity m HR HPV Application Specification File (fichero de especificaciones de la aplicación)
- Mezclador Vortex
- Pipetas calibradas para dispensar de 100 a 1000 µL
- Puntas de pipeta con filtro para dispensar de 100 a 1000 µL
- Adaptador de placas de 384 pocillos (como Corning, n° de catálogo: 3820, o Eppendorf, n° de catálogo: 022638955)
- Centrifuga con rotor de placas oscilante capaz de alojar el adaptador de placas y con $\geq 100g$

Si desea información sobre los materiales necesarios para el funcionamiento del instrumento, consulte el Manual de operaciones de Alinity m System, capítulo 1.

Para información general sobre el funcionamiento del analizador, consulte el Manual de operaciones de Alinity m System, capítulo 5.

Para garantizar un funcionamiento óptimo es importante realizar los procedimientos de mantenimiento habituales descritos en el Manual de operaciones de Alinity m System, capítulo 9.

Precauciones de procedimiento

- Lea atentamente estas instrucciones de uso antes de procesar las muestras.
- Utilice las puntas de pipetas con filtro o las pipetas desechables sólo una vez cuando pipete los especímenes. Para evitar la contaminación del cilindro de la pipeta durante el pipeteo, deberá tener cuidado de no tocar con la pipeta el interior del tubo o el recipiente de muestra. Se recomienda el uso de puntas de pipetas largas con filtro.
- No utilice el espécimen si el tubo de especímenes está dañado o si el tampón se ha derramado del vial del espécimen. Deseche los tubos de especímenes no usados, dañados o que tengan fugas de acuerdo con las normativas vigentes.
- Las áreas de trabajo y las plataformas de instrumentos se deben considerar fuentes potenciales de contaminación.
- Asegúrese de golpear suavemente la bandeja de amplificación 1 Alinity m HR HPV antes de cargarla en Alinity m System según las instrucciones indicadas en el apartado **Procedimiento del ensayo**.
- Asegúrese de centrifugar la bandeja de activación 2 Alinity m HR HPV antes de cargarla en Alinity m System, según las instrucciones indicadas en el apartado **Procedimiento del ensayo**.
- Los procedimientos de monitorización para detectar la presencia de producto de amplificación se pueden encontrar en el Manual de operaciones de Alinity m System, capítulo 9.
- Para reducir el riesgo de contaminación por ácido nucleico, limpie y desinfecte las salpicaduras de los especímenes con un desinfectante tuberculicida, como hipoclorito de sodio al 1.0 % (v/v) u otro desinfectante adecuado.
- Para evitar la contaminación, póngase guantes nuevos antes de manejar el kit de preparación de muestras 1 Alinity m, las bandejas de ensayos, las soluciones del sistema, los contenedores de unidades de reacción integradas (IRU) y las puntas de pipetas. Asimismo, póngase guantes nuevos siempre que se hayan contaminado con especímenes, controles o reactivos. Use siempre guantes sin talco.
- Es necesario utilizar el kit de controles Alinity m HR HPV para el funcionamiento del ensayo Alinity m HR HPV. Si desea más información, consulte el apartado **PROCEDIMIENTOS DE CONTROL DE CALIDAD** de estas instrucciones de uso. Consulte las instrucciones de uso del equipo de controles Alinity m HR HPV para obtener información sobre la preparación y el uso.

W. Sofiana Heredia

Bioquímica

Apoderada

Abbott Laboratories Argentina S.A.

División Diagnósticos

- Los reactivos de los controles Alinity m HR HPV se suministran en tubos de un solo uso con tapones perforables. Evite contaminar o dañar los tapones después de sacarlos de su embalaje original. Deseche los tubos después del uso.

Procedimiento del ensayo

Antes de cargarla en Alinity m System, sostenga la bandeja de amplificación 1 por los bordes con la etiqueta mirando hacia arriba y golpéela suavemente 3 veces sobre la mesa de trabajo.

Antes de cargarla en Alinity m System, la bandeja de activación 2 se debe centrifugar como se indica a continuación:

1. Cargue la bandeja de activación 2 en el adaptador de placas (Corning, n° de catálogo: 3820 o Eppendorf, n° de catálogo: 022638955).
2. Cargue el adaptador de placas (con la bandeja de activación 2) en una centrifuga de placas oscilante capaz de alojar el adaptador de placas. Centrifugue de 100 a 800 g de 1 a 5 minutos para eliminar las burbujas presentes.
3. Inmediatamente después de la centrifugación, transfiera con cuidado la bandeja de activación 2 al portabandejas de ensayos Alinity m. Tenga cuidado para mover lo menos posible la bandeja de activación 2. Cargue los portabandejas según lo indicado en el Manual de operaciones de Alinity m System, capítulo 5.
4. Si se mueve en exceso durante la transferencia, se podrían generar burbujas (por ejemplo, si se cae, se golpea o se invierte la bandeja de activación 2). En este caso, vuelva a centrifugar la bandeja de activación 2.
5. Continúe con el procedimiento de **Gestión del inventario de reactivos y muestras** según lo indicado en el Manual de operaciones de Alinity m System, capítulo 5.

Para obtener una descripción detallada de cómo procesar un ensayo, consulte el Manual de operaciones de Alinity m System, capítulo 5.

Antes de analizar los especímenes, compruebe el estado de los controles. Si es necesario procesar los controles, consulte el apartado **PROCEDIMIENTOS DE CONTROL DE CALIDAD**. Los controles se pueden procesar por separado o con especímenes.

Para la preparación de las muestras, consulte las instrucciones del apartado **RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE LOS ESPECÍMENES PARA EL ANÁLISIS: Preparación para el análisis**. Mezcle los especímenes con un Vortex de 15 a 20 segundos antes de cargarlos en Alinity m System. Desde la pantalla Crear petición, seleccione el ensayo que se va a analizar (HR HPV).

Alinity m System controla el tiempo de almacenamiento transcurrido en el sistema de los reactivos de amplificación, los controles y los especímenes. Alinity m System no permite el uso de reactivos de amplificación, controles ni el procesamiento de especímenes que han superado el tiempo de almacenamiento máximo en el sistema. Los tubos de especímenes deben cumplir los requisitos de volumen mínimo de muestra y el uso de tapones cuando se carguen en Alinity m System.

Los tubos de especímenes se pueden colocar en el sistema en la gradilla de muestras universal Alinity m (gradilla de muestras) hasta 4 horas antes del procesamiento.

Tipo de tubo	N° de referencia	Volumen mínimo de los especímenes	Requisito de tapón en el instrumento
Tubo de transporte de recogida de especímenes			
Alinity m Cervi-Collect Specimen Collection Transport Tube (tubo de transporte de recogida de especímenes)	09N29-01	0.55 mL	Tapado o destapado
Tubos de alícuotas de especímenes			
Alinity m Transport Tube Pierceable Capped (tubo de transporte con tapón perforable)	09N49-10	0.55 mL	Tapado o destapado
Alinity m Transport tube (tubo de transporte)	09N49-11	0.55 mL	Tapado o destapado
Alinity m Pierceable Cap (tapón perforable)	09N49-12		

Jorge Luis Marun

Farmacéutico

Co-Director Técnico

Abbott Laboratories Argentina S.A.

División Diagnósticos



Procedimiento posterior al procesamiento

Una vez completado el procesamiento de las muestras, los especímenes recogidos con el kit de recogida de especímenes Alinity m Cervi-Collect y con PreservCyt que se hayan transferido en tubos de transporte Alinity m se pueden volver a tapar usando tapones nuevos Alinity m Pierceable Caps (número de referencia: 09N49-12) y almacenar entre 2 y 30 °C durante un máximo de 14 días desde la fecha de recogida.

Si fuera necesario un almacenamiento más prolongado, guarde los especímenes a una temperatura de -20 ± 5 °C durante un máximo de 90 días desde la fecha de recogida.

PROCEDIMIENTOS DE CONTROL DE CALIDAD

Controles negativos y positivos

Se recomienda analizar un control negativo Alinity m HR HPV y un control positivo Alinity m HR HPV, al menos una vez cada 48 horas como mínimo para monitorizar el funcionamiento del ensayo y de Alinity m System. Se deben obtener resultados válidos para todas las concentraciones de los controles antes de comunicar los resultados de los especímenes. Se pueden analizar controles adicionales de acuerdo con las normativas vigentes y los criterios de control de calidad de su laboratorio.

Si los resultados del control de calidad no cumplen los criterios de aceptación, consulte el Manual de operaciones de Alinity m System, capítulo 10, para obtener información sobre los procedimientos de solución de problemas. Si un resultado de control no es válido, se muestra una alerta para los especímenes. Todos los especímenes procesados después de un control de ensayo no válido se deben volver a analizar.

Si los resultados de los controles no son válidos, consulte en el Manual de operaciones de Alinity m System, el capítulo 5 para una descripción de las alertas de control de calidad y el capítulo 10 para obtener información sobre los procedimientos de solución de problemas.

No se debe detectar presencia de VPH en el control negativo. La presencia de VPH en el control negativo es indicio de contaminación por otras muestras o por producto amplificado. Para evitar la contaminación, limpie el analizador Alinity m System y repita el procesamiento para los controles y especímenes siguiendo las precauciones del procedimiento indicadas en estas instrucciones de uso. Los procedimientos de monitorización para detectar la presencia de producto de amplificación se pueden encontrar en el Manual de operaciones de Alinity m System, capítulo 9.

Si los controles negativos son persistentemente reactivos, póngase en contacto con el Centro de Asistencia Técnica de Abbott.

Detección de inhibición y aceptabilidad de las células

El ensayo Alinity m HR HPV detecta una secuencia de beta globina (BG) humana endógena como señal del control celular (CC) para evaluar la idoneidad de la célula, la extracción de la muestra y la eficiencia de la amplificación. El número de ciclos del control celular se evalúa frente a un intervalo definido para determinar la validez del espécimen.

Si el valor del número de ciclos del control celular en un espécimen se encuentra fuera del intervalo establecido, se genera una alerta o un código de mensaje.

- Si se detecta la señal del VPH en un espécimen y el número de ciclos del control celular se encuentra fuera del intervalo, la interpretación del espécimen será VPH de alto riesgo detectado. Se generará una alerta.
- Si no se detecta la señal del VPH en un espécimen y el número de ciclos del control celular se encuentra fuera del intervalo, no se comunicarán resultados para VPH y se mostrará un código de mensaje.

Para una explicación de las medidas correctivas para las alertas, consulte el capítulo 5 del Manual de operaciones de Alinity m System.

Para una explicación de las medidas correctivas para los códigos de mensajes, consulte el capítulo 10 del Manual de operaciones de Alinity m System.



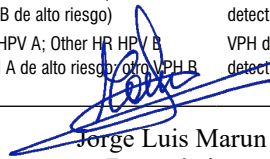
M. Solana Heredia
Bioquímica
Apoderada
Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos

RESULTADOS

Los resultados e interpretaciones para el ensayo Alinity m HR HPV se determinan comparando los valores del número de ciclos (CN) del espécimen en cada señal del VPH con los valores establecidos para el punto de corte específicos de la señal. Se evaluaron para cada muestra 5 señales para el VPH medidas en canales de fluorescencia distintos correspondientes a VPH 16, VPH 18, VPH 45, VPH 31/33/52/58 (mezcla de señales: una señal única correspondiente a cualquier genotipo individual o combinación de genotipos dentro del grupo) y VPH 35/39/51/56/59/66/68 (mezcla de señales). Cada señal se determina como "Detected" (detectado) si el número de ciclos es inferior o igual al ciclo de punto de corte del ensayo fijado para esa señal o se determina como "Not Detected" (no detectado) si no se genera el número de ciclos o si éste es mayor que el ciclo de punto de corte del ensayo. Todas las señales detectadas (VPH 16, VPH 18, VPH 45, otro VPH A de alto riesgo u otro VPH B de alto riesgo) se comunican en el resultado de la muestra. La detección de otro VPH A de alto riesgo se comunica cuando se detecta la señal para VPH 31/33/52/58. La detección de otro VPH B de alto riesgo se comunica cuando se detecta la señal para VPH 35/39/51/56/59/66/68. La interpretación de las muestras en las que se detecta alguna de las señales para VPH de alto riesgo es "HR HPV Detected" (VPH de alto riesgo detectado). La interpretación de las muestras en las que no se detecta ninguna de las señales para VPH de alto riesgo es "Not Detected" (no detectado).

Interpretación de los resultados

Resultados	Interpretación	Alertas
Not Detected (no detectado)	No detectado	
HPV 16 (VPH 16)	VPH de alto riesgo detectado	
HPV 18 (VPH 18)	VPH de alto riesgo detectado	
HPV 45 (VPH 45)	VPH de alto riesgo detectado	
Other HR HPV A (otro VPH A de alto riesgo)	VPH de alto riesgo detectado	
Other HR HPV B (otro VPH B de alto riesgo)	VPH de alto riesgo detectado	
HPV16; HPV18 (VPH 16; VPH 18)	VPH de alto riesgo detectado	
HPV16; HPV45 (VPH 16; VPH 45)	VPH de alto riesgo detectado	
HPV16; Other HR HPV A (VPH 16; otro VPH A de alto riesgo)	VPH de alto riesgo detectado	
HPV16; Other HR HPV B (VPH 16; otro VPH B de alto riesgo)	VPH de alto riesgo detectado	
HPV18; HPV 45 (VPH 18; VPH 45)	VPH de alto riesgo detectado	
HPV18; Other HR HPV A (VPH 18; otro VPH A de alto riesgo)	VPH de alto riesgo detectado	
HPV18; Other HR HPV B (VPH 18; otro VPH B de alto riesgo)	VPH de alto riesgo detectado	
HPV45; Other HR HPV A (VPH 45; otro VPH A de alto riesgo)	VPH de alto riesgo detectado	
HPV45; Other HR HPV B (VPH 45; otro VPH B de alto riesgo)	VPH de alto riesgo detectado	
Other HR HPV A; Other HR HPV B (otro VPH A de alto riesgo; otro VPH B de alto riesgo)	VPH de alto riesgo detectado	
HPV16; HPV18; HPV45 (VPH 16; VPH 18; VPH 45)	VPH de alto riesgo detectado	
HPV16; HPV18; Other HR HPV A (VPH 16; VPH 18; otro VPH A de alto riesgo)	VPH de alto riesgo detectado	
HPV16; HPV18; Other HR HPV B (VPH 16; VPH 18; otro VPH B de alto riesgo)	VPH de alto riesgo detectado	
HPV16; HPV45; Other HR HPV A (VPH 16; VPH 45; otro VPH A de alto riesgo)	VPH de alto riesgo detectado	
HPV16; HPV45; Other HR HPV B (VPH 16; VPH 45; otro VPH B de alto riesgo)	VPH de alto riesgo detectado	
HPV16; Other HR HPV A; Other HR HPV B (VPH 16; otro VPH A de alto riesgo; otro VPH B de alto riesgo)	VPH de alto riesgo detectado	



Jorge Luis Marun
Farmacéutico
Co-Director Técnico
Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos

Resultados	Interpretación	Alertas
HPV18; HPV45; Other HR HPV A (VPH 18; VPH 45; otro VPH A de alto riesgo)	VPH de alto riesgo detectado	
HPV18; HPV45; Other HR HPV B (VPH 18; VPH 45; otro VPH B de alto riesgo)	VPH de alto riesgo detectado	
HPV18; Other HR HPV A; Other HR HPV B (VPH 18; otro VPH A de alto riesgo; otro VPH B de alto riesgo)	VPH de alto riesgo detectado	
HPV45; Other HR HPV A; Other HR HPV B (VPH 45; otro VPH A de alto riesgo; otro VPH B de alto riesgo)	VPH de alto riesgo detectado	
HPV16; HPV18; HPV45; Other HR HPV A (VPH 16; VPH 18; VPH 45; otro VPH A de alto riesgo)	VPH de alto riesgo detectado	
HPV16; HPV18; HPV45; Other HR HPV B (VPH 16; VPH 18; otro VPH B de alto riesgo)	VPH de alto riesgo detectado	
HPV16; HPV18; Other HR HPV A; Other HR HPV B (VPH 16; VPH 18; otro VPH A de alto riesgo; otro VPH B de alto riesgo)	VPH de alto riesgo detectado	
HPV16; HPV45; Other HR HPV A; Other HR HPV B (VPH 16; VPH 45; otro VPH A de alto riesgo; otro VPH B de alto riesgo)	VPH de alto riesgo detectado	
HPV18; HPV45; Other HR HPV A; Other HR HPV B (VPH 18; VPH 45; otro VPH A de alto riesgo; otro VPH B de alto riesgo)	VPH de alto riesgo detectado	
HPV16; HPV18; HPV45; Other HR HPV A; Other HR HPV B (VPH 16; VPH 18; VPH 45; otro VPH A de alto riesgo; otro VPH B de alto riesgo)	VPH de alto riesgo detectado	

Alertas, códigos de resultados y códigos de mensajes

Para algunos resultados puede aparecer información en los campos de alertas y códigos. Si desea una descripción de las alertas y los códigos de resultados que pueden aparecer en estos campos, consulte el Manual de operaciones de Alinity m System, capítulo 5.

Para una descripción de los códigos de mensajes, consulte el Manual de operaciones de Alinity m System, capítulo 10.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

- Para realizar este análisis de forma óptima, es necesario recoger y manejar los especímenes adecuadamente (consulte el apartado **RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE LOS ESPECÍMENES PARA EL ANÁLISIS** de estas instrucciones de uso).
- Los especímenes de cuello uterino recogidos con el kit de recogida de especímenes Alinity m Cervi-Collect y en solución PreservCyt o líquido conservante SurePath se pueden utilizar con el ensayo Alinity m HR HPV. No se ha evaluado el funcionamiento de este ensayo con otros tipos de especímenes o dispositivos de recogida.
- Los instrumentos y los procedimientos del ensayo reducen el riesgo de contaminación por producto de amplificación. 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.
- Si los resultados de VPH no son coherentes con los datos clínicos, se recomienda realizar análisis adicionales para confirmar los resultados.
- Como ocurre con cualquier otro ensayo de diagnóstico, los resultados del ensayo Alinity m HR HPV se deben interpretar junto con otros análisis clínicos y de laboratorio.

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL FUNCIONAMIENTO

Especificidad y sensibilidad clínicas en la población de cribado

La especificidad y sensibilidad clínicas para detectar \geq NIC2 en la población de cribado (edad \geq 30 años) se determinaron para Alinity m HR HPV en comparación con el análisis para DNA del VPH de alto riesgo hc2 (hc2) y Abbott RealTime High Risk (HR) HPV (tabla 1). Se recogieron todos los especímenes en solución ThinPrep PreservCyt.



M. Solana Heredia
Bioquímica
Apoderada
Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos

Tabla 1. Especificidad y sensibilidad clínicas en la población de cribado

Ensayo	Sensibilidad (%)		Especificidad (%)	
	Estimación (IC del 95 %)	n/N ^a	Estimación (IC del 95 %)	n/N ^b
Alinity m HR HPV	100.0 (94.7, 100.0)	68/68	93.2 (92.2, 94.0)	2768/2971
hc2	95.6 (87.8, 98.5)	65/68	92.9 (91.9, 93.7)	2759/2971
Abbott RealTime HR HPV	100.0 (94.7, 100.0)	68/68	94.2 (93.3, 95.0)	2794/2967

^a n representa el número de especímenes \geq NIC2 detectados.

N representa el número de especímenes \geq NIC2 analizados.

^b n representa el número de especímenes negativos para la enfermedad que no se detectaron. N representa el número de especímenes negativos para la enfermedad analizados. El estado negativo para la enfermedad se define como histología < NIC2 o citología negativa cuando se desconoce el resultado de la histología.

Entre los 68 especímenes \geq NIC2, 34 fueron \geq NIC3. La sensibilidad clínica para detectar \geq NIC3 fue del 100.0 % (34/34; IC del 95 %, 89.8 % a 100.0 %) para Alinity m HR HPV, del 97.1 % (33/34; IC del 95 %, 85.1 % a 99.5 %) para hc2 y del 100.0 % (34/34; IC del 95 %, 89.8 % a 100.0 %) para Abbott RealTime HR HPV.

Sensibilidad clínica en una población con ASC-US

La sensibilidad clínica para detectar \geq NIC2 en pacientes con ASC-US en una citología se determinó para Alinity m HR HPV en comparación con hc2 y Abbott RealTime HR HPV (tabla 2). Se recogieron todos los especímenes en solución ThinPrep PreservCyt.

Tabla 2. Sensibilidad clínica en una población con ASC-US

Ensayo	Estimación (IC del 95 %)	n/N ^a
Alinity m HR HPV	96.8 (83.8, 99.4)	30/31
hc2	93.5 (79.3, 98.2)	29/31
Abbott RealTime HR HPV	96.8 (83.8, 99.4)	30/31

^a n representa el número de especímenes \geq NIC2 detectados.

N representa el número de especímenes \geq NIC2 analizados.

Especificidad clínica en una población de cribado con citología normal

La especificidad clínica en una población de cribado (edad \geq 30 años) con citología normal se determinó para Alinity m HR HPV en comparación con hc2 y Abbott RealTime HR HPV (tabla 3). Se recogieron todos los especímenes en solución ThinPrep PreservCyt.

Tabla 3. Especificidad clínica en una población de cribado con citología normal

Ensayo	Estimación (IC del 95 %)	n/N ^a
Alinity m HR HPV	92.8 (91.8, 93.7)	2762/2976
hc2	92.5 (91.5, 93.4)	2753/2976
Abbott RealTime HR HPV	93.8 (92.9, 94.6)	2788/2972

^a n representa el número de especímenes que fueron no detectados.

N representa el número de especímenes analizados.

Exactitud en la identificación de VPH 16 o VPH 18 en mujeres con enfermedad del cuello uterino

El funcionamiento de Alinity m HR HPV en la identificación de VPH 16 o VPH 18 en \geq NIC2 se evaluó basándose en los resultados de una población de cribado (edad \geq 30 años) y una población con ASC-US (tabla 4). La interpretación de los 68 especímenes \geq NIC2 de una población de cribado fue "HR HPV Detected" (VPH de alto riesgo detectado) para Alinity m HR HPV y Abbott RealTime HR HPV. Se detectó VPH 16 o VPH 18 en 35 especímenes con ambos ensayos. 33 especímenes fueron distintos a VPH 16/18 con ambos ensayos. La concordancia global para la detección de VPH 16 o VPH 18 entre Alinity m HR HPV y Abbott RealTime HR HPV fue del 100.0 % (68/68).

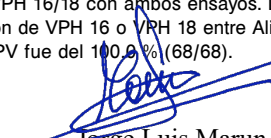

Jorge Luis Marun
Farmacéutico
Co-Director Técnico
Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos



Tabla 4. Exactitud del genotificado para VPH 16 o VPH 18 en la población de cribado

Alinity m HR HPV	Abbott RealTime HR HPV	
	VPH 16 o VPH 18 detectado ^a	Genotipos de VPH de alto riesgo distintos al 16/18 detectados ^b
VPH 16 o VPH 18 detectado ^a	35	0
Genotipos de VPH de alto riesgo distintos al 16/18 detectados ^b	0	33

^a Estos especímenes fueron detectados para las señales de VPH 16 o VPH 18 con señal o sin ella de VPH de alto riesgo distinto al 16/18.

^b Estos especímenes fueron no detectados para las señales VPH 16 o VPH 18 y detectados para la señal de VPH de alto riesgo distinto al VPH 16/18.

De los 31 especímenes \geq NIC2 de una población con ASC-US, 30 tuvieron una interpretación de "HR HPV Detected" (VPH de alto riesgo detectado) para Alinity m HR HPV y Abbott RealTime HR HPV (tabla 5). Se detectó VPH 16 o VPH 18 en 22 especímenes con ambos ensayos. 8 especímenes fueron detectados como distintos a VPH 16/18 con ambos ensayos. La concordancia global para la detección de VPH 16 o VPH 18 entre Alinity m HR HPV y Abbott RealTime HR HPV fue del 100.0 % (30/30).

Tabla 5. Exactitud de la genotipificación para VPH 16 o VPH 18 en la población con ASC-US

Alinity m HR HPV	Abbott RealTime HR HPV	
	VPH 16 o VPH 18 detectado ^a	Genotipos de VPH de alto riesgo distintos al 16/18 detectados ^b
VPH 16 o VPH 18 detectado ^a	22	0
Genotipos de VPH de alto riesgo distintos al 16/18 detectados ^b	0	8

^a En estos especímenes se detectaron señales de VPH 16 o VPH 18 con señal o sin ella de VPH de alto riesgo distinto al 16/18.

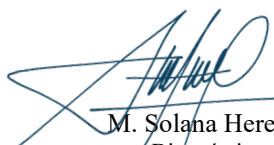
^b Estos especímenes fueron no detectados para las señales VPH 16 o VPH 18 y detectados para la señal de VPH de alto riesgo distinto a VPH 16/18.

Estimación de riesgo de enfermedad relativa asociada a resultados de distintos genotipos

Se estimaron los riesgos relativos de padecer enfermedad del cuello uterino (\geq NIC2) calculando el cociente de riesgos absolutos, para VPH 16 o VPH 18 detectado respecto a los resultados de VPH de alto riesgo distinto al 16/18 detectado en una población de cribado (edad \geq 30 años) y una población con ASC-US (tabla 6). El riesgo relativo fue 2.3 en una población de cribado, y 2.1 en una población con ASC-US.

Tabla 6. Riesgo relativo de padecer enfermedad del cuello uterino asociada a resultados de genotipos distintos (VPH 16 o VPH 18 detectados respecto a VPH de alto riesgo distinto al 16/18 detectado)

Población	Riesgo relativo	IC del 95 %
Cribado	2.3	(1.6, 3.5)
ASC-US	2.1	(1.1, 4.1)


M. Solana Heredia
Bioquímica
Apoderada

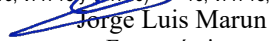
Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos

Inclusividad del genotipo y genotificado parcial

Se evaluó la capacidad de Alinity m HR HPV para detectar 14 genotipos de VPH de alto riesgo (VPH 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66 y 68) y para identificar específicamente los genotipos del VPH 16, 18 y 45 al mismo tiempo que se comunica la detección simultánea de otros genotipos de alto riesgo (otro VPH A de alto riesgo: 31/33/52/58; otro VPH B de alto riesgo: 35/39/51/56/59/66/68). Se analizaron 40 muestras que contenían dianas de DNA del VPH de 14 genotipos, individualmente y en combinación, como se indica en la tabla 7. Los resultados de todas las muestras incluyendo 14 con genotipo único, 10 con 2 genotipos, 10 con 3 genotipos, 5 con 4 genotipos y 1 con 5 genotipos se comunicaron con exactitud. La presencia o ausencia de DNA del VPH para cada señal designada, VPH 16, VPH 18, VPH 45, otro VPH A de alto riesgo y otro VPH B de alto riesgo, se determinaron con exactitud en cada caso.

Tabla 7. Capacidad de detección del genotipo y genotificado parcial

N° de muestra	Genotipo	Resultado comunicado
1	HPV 16 (VPH 16)	HPV 16 (VPH 16)
2	HPV 18 (VPH 18)	HPV 18 (VPH 18)
3	HPV 31 (VPH 31)	Other HR HPV A (otro VPH A de alto riesgo)
4	HPV 33 (VPH 33)	Other HR HPV A (otro VPH A de alto riesgo)
5	HPV 35 (VPH 35)	Other HR HPV B (otro VPH B de alto riesgo)
6	HPV 39 (VPH 39)	Other HR HPV B (otro VPH B de alto riesgo)
7	HPV 45 (VPH 45)	HPV 45 (VPH 45)
8	HPV 51 (VPH 51)	Other HR HPV B (otro VPH B de alto riesgo)
9	HPV 52 (VPH 52)	Other HR HPV A (otro VPH A de alto riesgo)
10	HPV 56 (VPH 56)	Other HR HPV B (otro VPH B de alto riesgo)
11	HPV 58 (VPH 58)	Other HR HPV A (otro VPH A de alto riesgo)
12	HPV 59 (VPH 59)	Other HR HPV B (otro VPH B de alto riesgo)
13	HPV 66 (VPH 66)	Other HR HPV B (otro VPH B de alto riesgo)
14	HPV 68 (VPH 68)	Other HR HPV B (otro VPH B de alto riesgo)
15	HPV 16 y HPV 18 (VPH 16 y VPH 18)	HPV 16; HPV 18 (VPH 16; VPH 18)
16	HPV 16 y HPV 45 (VPH 16 y VPH 45)	HPV 16; HPV 45 (VPH 16; VPH 45)
17	HPV 16 y HPV 58 (VPH 16 y VPH 58)	HPV 16; Other HR HPV A (VPH 16; otro VPH A de alto riesgo)
18	HPV 16 y HPV 39 (VPH 16 y VPH 39)	HPV 16; Other HR HPV B (VPH 16; otro VPH B de alto riesgo)
19	HPV 18 y HPV 45 (VPH 18 y VPH 45)	HPV 18; HPV 45 (VPH 18; VPH 45)
20	HPV 18 y HPV 58 (VPH 18 y VPH 58)	HPV 18; Other HR HPV A (VPH 18; otro VPH A de alto riesgo)
21	HPV 18 y HPV 39 (VPH 18 y VPH 39)	HPV 18; Other HR HPV B (VPH 18; otro VPH B de alto riesgo)
22	HPV 45 y HPV 58 (VPH 45 y VPH 58)	HPV 45; Other HR HPV A (VPH 45; otro VPH A de alto riesgo)
23	HPV 45 y HPV 39 (VPH 45 y VPH 39)	HPV 45; Other HR HPV B (VPH 45; otro VPH B de alto riesgo)
24	HPV 58 y HPV 39 (VPH 58 y VPH 39)	Other HR HPV A; Other HR HPV B (otro VPH A de alto riesgo, otro VPH B de alto riesgo)
25	HPV 16, HPV 18 y HPV 45 (VPH 16, VPH 18 y VPH 45)	HPV 16; HPV 18; HPV 45 (VPH 16; VPH 18; VPH 45)
26	HPV 16, HPV 18 y HPV 58 (VPH 16, VPH 18 y VPH 58)	HPV 16; HPV 18; Other HR HPV A (VPH 16; VPH 18; otro VPH A de alto riesgo)
27	HPV 16, HPV 18 y HPV 39 (VPH 16, VPH 18 y VPH 39)	HPV 16; HPV 18; Other HR HPV B (VPH 16; VPH 18; otro VPH B de alto riesgo)


Jorge Luis Marun
Farmacéutico

Co-Director Técnico
Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos

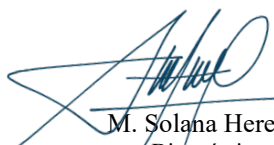


Tabla 7. Capacidad de detección del genotipo y genotificado parcial

N° de muestra	Genotipo	Resultado comunicado
28	HPV 16, HPV 45 y HPV 58 (VPH 16, VPH 45 y VPH 58)	HPV 16; HPV 45; Other HR HPV A (VPH 16; VPH 45; otro VPH A de alto riesgo)
29	HPV 16, HPV 45 y HPV 39 (VPH 16, VPH 45 y VPH 39)	HPV 16; HPV 45; Other HR HPV B (VPH 16, VPH 45; otro VPH B de alto riesgo)
30	HPV 16, HPV 58 y HPV 39 (VPH 16, VPH 58 y VPH 39)	HPV 16; Other HR HPV A; Other HR HPV B (VPH 16; otro VPH A de alto riesgo; otro VPH B de alto riesgo)
31	HPV 18, HPV 45 y HPV 58 (VPH 18, VPH 45 y VPH 58)	HPV 18; HPV 45; Other HR HPV A (VPH 18; VPH 45; otro VPH A de alto riesgo)
32	HPV 18, HPV 45 y HPV 39 (VPH 18, VPH 45 y VPH 39)	HPV 18; HPV 45; Other HR HPV B (VPH 18; VPH 45; otro VPH B de alto riesgo)
33	HPV 18, HPV 58 y HPV 39 (VPH 18, VPH 58 y VPH 39)	HPV 18; Other HR HPV A; Other HR HPV B (VPH 18; otro VPH A de alto riesgo; otro VPH B de alto riesgo)
34	HPV 45, HPV 58 y HPV 39 (VPH 45, VPH 58 y VPH 39)	HPV 45; Other HR HPV A; Other HR HPV B (VPH 45; otro VPH A de alto riesgo; otro VPH B de alto riesgo)
35	HPV 16, HPV 18, HPV 45 y HPV 58 (VPH 16, VPH 18, VPH 45 y VPH 58)	HPV 16; HPV 18; HPV 45; Other HR HPV A (VPH 16; VPH 18; VPH 45; otro VPH A de alto riesgo)
36	HPV 16, HPV 18, HPV 45 y HPV 39 (VPH 16, VPH 18, VPH 45 y VPH 39)	HPV 16; HPV 18; HPV 45; Other HR HPV B (VPH 16; VPH 18; VPH 45; otro VPH B de alto riesgo)
37	HPV 16, HPV 18, HPV 58 y HPV 39 (VPH 16, VPH 18, VPH 58 y VPH 39)	HPV 16; HPV 18; Other HR HPV A; Other HR HPV B (VPH 16; VPH 18; otro VPH A de alto riesgo; otro VPH B de alto riesgo)
38	HPV 16, HPV 45, HPV 58 y HPV 39 (VPH 16, VPH 45, VPH 58 y VPH 39)	HPV 16; HPV 45; Other HR HPV A; Other HR HPV B (VPH 16; VPH 45; otro VPH A de alto riesgo; otro VPH B de alto riesgo)
39	HPV 18, HPV 45, HPV 58 y HPV 39 (VPH 18, VPH 45, VPH 58 y VPH 39)	HPV 18; HPV 45; Other HR HPV A; Other HR HPV B (VPH 18; VPH 45; otro VPH A de alto riesgo; otro VPH B de alto riesgo)
40	HPV 16, HPV 18, HPV 45, HPV 58 y HPV 39 (VPH 16, VPH 18, VPH 45, VPH 58 y VPH 39)	HPV 16; HPV 18; HPV 45; Other HR HPV A; Other HR HPV B (VPH 16; VPH 18; VPH 45; otro VPH A de alto riesgo; otro VPH B de alto riesgo)

Límite de detección para genotipos del VPH de alto riesgo

El límite de detección (L_D) de Alinity m HR HPV se determinó analizando plásmidos de secuencias de 14 genotipos de VPH de alto riesgo (16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66 y 68) en solución ThinPrep PreservCyt con una línea celular humana negativa para el VPH (C33A). Asimismo, el L_D se determinó analizando líneas celulares positivas para el VPH, SiHa (VPH 16) y HeLa (VPH 18) en solución PreservCyt con una línea celular C33A. En cada ensayo se usaron 400 microlitros de muestra. Cada plásmido o línea celular se diluyó a 4 concentraciones, incluyendo a, por debajo y por encima de las concentraciones de L_D esperadas, y se analizó con 2 lotes de reactivos de amplificación. Para cada plásmido o línea celular, se analizó un total de 72 replicados para todas las concentraciones (es decir, 4 concentraciones, 6 replicados al día durante 3 días por concentración) con cada lote de reactivos de amplificación. Se definió el L_D como una concentración ≥95 % de la tasa de detección con todas las concentraciones mayores con una tasa de detección ≥95 %. El L_D fue de 40 células por ensayo para SiHa (VPH 16) y HeLa (VPH 18); 240 copias por ensayo para el VPH 16 y 18; 500 copias por ensayo para VPH 45; 2000 copias por ensayo para VPH 33, 35, 51, 52 y 59; y 5000 copias por ensayo para VPH 31, 39, 56, 58, 66 y 68.


M. Solana Heredia
 Bioquímica
 Apoderada

Abbott Laboratories Argentina S.A.
 División Diagnósticos

Reproducibilidad

Se analizó un total de 581 especímenes para evaluar la reproducibilidad de Alinity m HR HPV en el mismo laboratorio. Dos técnicos analizaron cada uno de los especímenes dos veces en el mismo laboratorio. El porcentaje de concordancia global entre los dos análisis (tabla 8) fue 97.9 % (569/581; IC del 95 %: 96.4 % a 98.8 %), con una concordancia positiva media de 96.9 % (370/382; IC del 95 %: 94.9 % a 98.5 %) y una concordancia negativa media de 98.5 % (768/780; IC del 95 %: 97.5 % a 99.2 %).

Tabla 8. Reproducibilidad intralaboratorio

	Segundo análisis	
	HR HPV Detected (VPH de alto riesgo detectado)	Not Detected (no detectado)
Primer análisis	185	5
	Not Detected (no detectado)	384

Se analizó un total de 560 especímenes para evaluar la reproducibilidad de Alinity m HR HPV entre dos laboratorios en Abbott usando analizadores Alinity m System distintos. El porcentaje de concordancia global entre los dos análisis (tabla 9) fue 97.5 % (546/560; IC del 95 %: 95.8 % a 98.5 %), con una concordancia media positiva de 96.1 % (342/356; IC del 95 %: 93.7 % a 97.9 %) y concordancia media negativa del 98.2 % (750/764; IC del 95 %: 97.1 % a 99.0 %).

Tabla 9. Reproducibilidad interlaboratorio

	Segundo laboratorio	
	HR HPV Detected (VPH de alto riesgo detectado)	Not Detected (no detectado)
Primer laboratorio	171	9
	Not Detected (no detectado)	375

Especificidad analítica – Microorganismos con posible reactividad cruzada

Se evaluó la especificidad analítica de Alinity m HR HPV con un panel de microorganismos (tabla 10) en muestras negativas para VPH y muestras positivas para VPH de alto riesgo (que contienen VPH a 3 veces el límite de detección). El panel incluyó VPH de bajo riesgo, bacterias, virus, protozoos, levaduras y DNA celular humano. No se observó reactividad cruzada ni interferencia en el rendimiento del ensayo Alinity m HR HPV en presencia de los microorganismos analizados.


Jorge Luis Marun
 Farmacéutico
 Co-Director Técnico

Abbott Laboratories Argentina S.A.
 División Diagnósticos



Tabla 10. Microorganismos analizados

VPH de bajo riesgo	Bacterias	Virus
HPV 6 (VPH 6)	<i>Bacteroides fragilis</i>	Adenovirus
HPV 11 (VPH 11)	<i>Bacteroides ureolyticus</i>	Citomegalovirus (CMV)
HPV 13 (VPH 13)	<i>Bifidobacterium adolescentis</i>	Virus Epstein Barr (VEB)
HPV 26 (VPH 26)	<i>Chlamydia trachomatis</i>	Virus de la hepatitis B (VHB)
HPV 30 (VPH 30)	<i>Clostridium perfringens</i>	Virus del herpes simple I
HPV 32 (VPH 32)	<i>Corynebacterium genitalium</i>	Virus del herpes simple II
HPV 34 (VPH 34)	<i>Enterococcus faecalis</i>	Virus del herpes humano 3
HPV 40 (VPH 40)	<i>Enterobacter cloacae</i>	Virus de la hepatitis C (VHC)
HPV 42 (VPH 42)	<i>Escherichia coli</i>	Virus de la inmunodeficiencia humana (VIH-1)
HPV 43 (VPH 43)	<i>Fusobacterium necrophorum</i>	Protozoos
HPV 44 (VPH 44)	<i>Gardnerella vaginalis</i>	Trichomonas vaginalis
HPV 53 (VPH 53)	<i>Haemophilus ducreyi</i>	Levaduras
HPV 54 (VPH 54)	<i>Klebsiella pneumoniae ss ozaenae</i>	Candida albicans
HPV 55B (VPH 55B)	<i>Lactobacillus acidophilus</i>	Otros
HPV 57 (VPH 57)	<i>Mycoplasma genitalium</i>	DNA celular humano
HPV 61 (VPH 61)	<i>Mycoplasma hominis</i>	
HPV 67 (VPH 67)	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	
HPV 69 (VPH 69)	<i>Neisseria meningitidis Grupo serológico A</i>	
HPV 70 (VPH 70)	<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	
HPV 73 (VPH 73)	<i>Proteus mirabilis</i>	
HPV 82 (VPH 82)	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	
HPV 85 (VPH 85)	<i>Staphylococcus aureus</i>	
	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	
	<i>Streptococcus agalactiae</i>	
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	
	<i>Streptococcus pyogenes</i>	
	<i>Treponema pallidum</i>	
	<i>Ureaplasma urealyticum</i>	

Especificidad analítica – Sustancias con capacidad de interferir

El efecto de sustancias exógenas y endógenas con capacidad de interferir que pueden estar presentes en especímenes de cuello uterino en el funcionamiento de Alinity m HR HPV se evaluó analizando muestras negativas para el VPH y positivas para el VPH (líneas celulares SiHa y HeLa a 3 veces el límite de detección) en solución ThinPrep PreservCyt que contiene una línea celular C33A. Se evaluó sangre a una concentración del 10 % (v/v), mucosidad a una concentración del 5 % (v/v) y células mononucleares de sangre periférica (PBMC) a aproximadamente 1 x10⁶ células/ml. Se evaluaron las sustancias interferentes exógenas añadiendo a la muestra una concentración del 0.5 % (p/v). No se observó interferencia en el rendimiento del ensayo Alinity m HR HPV en presencia de las sustancias analizadas (tabla 11).

Tabla 11. Sustancias analizadas

Mucosidad	Líquido lubricante Up & Up
PBMC	Gel KY
Sangre	Gel anticonceptivo VCF
Supositorios desodorantes Norforms	Gel vaginal anticonceptivo Conceptrol
Crema vaginal con clotrimazol	Hidrocortisona
Crema vaginal Terazol-3	Zovirax
Monistat 3	Iodopovidona Up & Up
Metrogel-Vaginal	Ácido acético Sigma
Lubricante "KY Warming Liquid"	

M. Solana Heredia
Bioquímica
Apoderada
Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos

Contaminación por arrastre

La tasa de contaminación por arrastre del ensayo Alinity m HR HPV se determinó analizando 265 replicados de muestras negativas para el VPH procesadas en distintas posiciones con muestras positivas para el VPH con una alta concentración de 10 000 000 copias/mL, en más de 10 procesamientos. No se detectó VPH en ninguna de las muestras negativas para el VPH, obteniéndose una tasa global de contaminación por arrastre de 0.0 % (IC del 95 %: 0.0 % a 1.4 %).

Concordancia entre distintos tipos de especímenes

Se analizaron especímenes recogidos en solución ThinPrep PreservCyt y con el kit de recogida de especímenes Alinity Cervi-Collect de los mismos 277 pacientes con Alinity m HR HPV. El porcentaje de concordancia global entre las interpretaciones de Alinity m HPV de los dos tipos de especímenes (tabla 12) fue de 94.6 % (262/277; IC del 95 %: 91.3 % a 96.7 %), con una concordancia media positiva de 93.4 % (214/229; IC del 95 %: 89.7 % a 96.5 %) y una concordancia media negativa de 95.4 % (310/325; IC del 95 %: 92.7 % a 97.6 %).

Tabla 12. Concordancia entre especímenes Cervi-Collect y PreservCyt

	Cervi-Collect	
	HR HPV Detected (VPH de alto riesgo detectado)	Not Detected (no detectado)
PreservCyt	107	8
	Not Detected (no detectado)	155

Se analizaron especímenes recogidos en líquido conservante SurePath y solución ThinPrep PreservCyt de los mismos 276 pacientes con Alinity m HR HPV. El porcentaje de concordancia global entre las interpretaciones de Alinity m HPV de los dos tipos de especímenes (tabla 13) fue 93.8 % (259/276; IC del 95 %: 90.4 % a 96.1 %), con una concordancia media positiva de 91.5 % (184/201; IC del 95 %: 87.2 % a 95.1 %) y una concordancia media negativa de 95.2 % (334/351; IC del 95 %: 92.6 % a 97.3 %).

Tabla 13. Concordancia entre especímenes SurePath y PreservCyt

	SurePath	
	HR HPV Detected (VPH de alto riesgo detectado)	Not Detected (no detectado)
PreservCyt	92	10
	Not Detected (no detectado)	167

Concordancia entre muestras PreservCyt antes y después de la citología

Las alícuotas de 119 especímenes PreservCyt extraídas tanto antes como después del procesamiento citológico (es decir, muestras precitológicas y poscitológicas) se analizaron con Alinity m HR HPV. El porcentaje de concordancia global entre las interpretaciones de Alinity m HPV de muestras precitológicas y poscitológicas (tabla 14) fue de 97.5 % (116/119; IC del 95 %: 92.8 % a 99.1 %), con una concordancia media positiva de 97.1 % (102/105; IC del 95 %: 93.2 % a 100.0 %) y una concordancia media negativa de 97.7 % (130/133; IC del 95 %: 94.7 % a 100.0 %).

Jorge Luis Marun
Farmacéutico
Co-Director Técnico
Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos



Tabla 14. Concordancia entre muestras PreservCyt precitológicas y poscitológicas

	Precitológicas	Poscitológicas	
		HR HPV Detected (VPH de alto riesgo detectado)	Not Detected (no detectado)
	HR HPV Detected (VPH de alto riesgo detectado)	51	3
	Not Detected (no detectado)	0	65

BIBLIOGRAFÍA

- Howley PM. Papillomaviridae: the viruses and their replication. In: Fields BN, Knipe DM, Howley PM, eds. *Virology*, 3rd ed. Philadelphia, Lippincott-Raven Publishers 1996:947-78.
- CDC. Genital HPV Infection - CDC Fact Sheet. 2008; <http://www.cdc.gov/std/HPV/STDFact-HPV.htm>.
- zur Hausen H. Papillomaviruses and cancer: from basic studies to clinical application. *Nat Rev Cancer* 2002;2:342-50.
- Walboomers JMM, Jacobs MV, Manos MM, et al. Human papillomavirus is a necessary cause of invasive cervical cancer worldwide. *J Pathol* 1999;189:12-19.
- Snijders PJ, Steenbergen RD, Heideman DA, et al. HPV-mediated cervical carcinogenesis: concepts and clinical implications. *J Pathol* 2006;208:152-64.
- Kjaer SK, van den Brule AJC, Paull G, et al. Type specific persistence of high risk human papillomavirus (HPV) as indicator of high grade cervical squamous intraepithelial lesions in young women: population based prospective follow up study. *BMJ* 2002;325:572-578.
- Cuschieri KS, Cubie HA, Whitley MW, et al. Persistent high risk HPV infection associated with development of cervical neoplasia in a prospective population study. *J Clin Pathol* 2005;58:946-50.
- Bravo IG, Sanchez MF. Papillomaviruses: Viral evolution, cancer and evolutionary medicine. *Evol Med Public Health* 2015;1:32-51.
- de Villiers EM, Fauquet C, Broker TR, et al. Classification of papillomaviruses. *Virology* 2004;324:17-27.
- IARC Monographs on the evaluation of carcinogenic risks to humans. Human Papillomaviruses. Lyon: International Agency for Research on Cancer 2007; Volume 90.
- Muñoz N, Bosch FX, de Sanjosé S, et al. Epidemiologic classification of human papillomavirus types associated with cervical cancer. *N Engl J Med* 2003;348:518-27.
- Clifford GM, Smith JS, Plummer M, et al. Human papillomavirus types in invasive cervical cancer worldwide: a meta-analysis. *Br J Cancer* 2003;88:63-73.
- Muñoz N, Castellsagué X, de González AB, et al. Chapter 1: HPV in the etiology of human cancer. *Vaccine* 2006;24 Suppl 3:S3/1-10.
- de Sanjose S, Alemany L, J E Klaustermeier JE, et al. Human papillomavirus genotype attribution in invasive cervical cancer: a retrospective cross-sectional worldwide study. *Lancet Oncol* 2010;11:1048-56.
- Li Ni, Franceschi Silvia, Howell-Jones Rebecca, et al. Human papillomavirus type distribution in 30,848 invasive cervical cancers worldwide: variation by geographical region, histological type and year of publication. *Int J Cancer* 2011;128:927-35.
- Smith JS, Lindsay L, Hoots B, et al. Human papillomavirus type distribution in invasive cervical cancer and high-grade cervical lesions: a meta-analysis update. *Int J Cancer* 2007;121:621-32.
- Duska L. Can we improve the detection of glandular cervical lesions: The role and limitations of the Pap smear diagnosis atypical glandular cells (AGC). *Gynecol Oncol* 2009;114:381-2.
- Khan MJ, Castle PE, Lorincz AT, et al. The elevated 10-year risk of cervical precancer and cancer in women with human papillomavirus (HPV) type 16 or 18 and the possible utility of type-specific HPV testing in clinical practice. *J Natl Cancer Inst* 2005;97:1072-9.
- Davies P, Arbyn M, Dillner J, et al. A report on the current status of European research on the use of human papillomavirus testing for primary cervical cancer screening. *Int J Cancer* 2006;118:791-6.

M. Solana Heredia
Bioquímica
Apoderada
Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos

- Cuzick J, Clavel C, Petry KU, et al. Overview of the European and North American studies on HPV testing in primary cervical cancer screening. *Int J Cancer* 2006;119:1095-101.
- Mayrand MH, Duarte-Franco E, Rodrigues I, et al. Human papillomavirus DNA versus Papanicolaou screening tests for cervical cancer. *N Engl J Med* 2007;357:1579-88.
- Goldie SJ, Gaffikin L, Goldhaber-Fiebert JD, et al. Cost effectiveness of cervical-cancer screening in five developing countries. *N Engl J Med* 2005;353:2158-68.
- Kim JJ, Wright TC, Goldie SJ. Cost-effectiveness of human papillomavirus DNA testing in the United Kingdom, The Netherlands, France, and Italy. *J Natl Cancer Inst* 2005;97:888-95.
- Goldie SJ, Kim JJ, Wright TC. Cost-effectiveness of human papillomavirus DNA testing for cervical cancer screening in women aged 30 years or more. *Obstet Gynecol* 2004;103:619-31.
- Meijer CJ, Berkhof J, Castle PE, et al. Guidelines for human papillomavirus DNA test requirements for primary cervical cancer screening in women 30 years and older. *Int J Cancer* 2009;124(3):516-20.
- Cuschieri KS, Cubie HA. The role of human papillomavirus testing in cervical screening. *J Clin Virol* 2005;32 Suppl 1:S34-42.
- Franco EL, Cuzick J. Cervical cancer screening following prophylactic human papillomavirus vaccination. *Vaccine* 2008;26 Suppl 1:A16-23.
- Stanley M, Villa LL. Monitoring HPV vaccination. *Vaccine* 2008;26 Suppl 1:A24-7.
- US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009. [Also available online. Type> www.cdc.gov, search>BMBL5>look up sections III and IV].
- US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, *Bloodborne pathogens*.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
- World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.

Nota sobre el formato de las cifras:




- Se utiliza un espacio como separador de miles (por ejemplo: 10 000 especímenes).
- Se utiliza un punto como separador entre la parte entera y la parte decimal de la cifra (por ejemplo: 3.12 %).

SÍMBOLOS UTILIZADOS

	Número de referencia
	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Número de lote
	Prueba <i>in vitro</i>
	Producto de EE. UU.
	Bandeja de amplificación
	Bandeja de activación
	Unidad
	Efectos multiorgánicos sobre la salud
	Advertencia
	Consulte las instrucciones de uso
	Limitación de temperatura
	Fecha de caducidad

Jorge Luis Marun
Farmacéutico
Co-Director Técnico
Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos

Abbott

	Contenido suficiente para
	Representante autorizado en la Unión Europea
	Fabricante

ASISTENCIA TÉCNICA

Si requiere asistencia técnica, póngase en contacto con el Centro de Asistencia Técnica de Abbott Molecular (tel.: 1-800-553-7042 si llama desde EE. UU. y tel.: +49-6122-580 si llama desde fuera de EE. UU.) o consulte la página web de Abbott Molecular en www.molecular.abbott/portal.

Abbott Molecular Inc. es el fabricante legal del kit de amplificación Alinity m HR HPV.

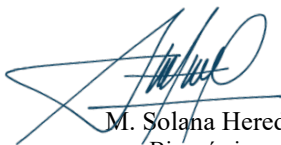


Abbott Molecular Inc.
1300 East Touhy Avenue
Des Plaines, IL 60018 USA



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

©2018 Abbott. Alinity es una marca comercial de Abbott. El resto de marcas comerciales está a nombre de sus propietarios.
www.molecular.abbott/portal



M. Solana Heredia
Bioquímica
Apoderada
Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos



Jorge Luis Marun
Farmacéutico
Co-Director Técnico
Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos



Alinity m

HR HPV CTRL Kit



HR HPV CTRL Kit

REF 09N15-80

G92272R01

C9N153

Creado en diciembre de 2018

ATENCIÓN AL CLIENTE EN EE. UU.: 1-800-553-7042

ATENCIÓN AL CLIENTE INTERNACIONAL: PÓNGASE EN CONTACTO CON EL CENTRO DE ASISTENCIA TÉCNICA DE ABBOTT

Siga cuidadosamente estas instrucciones de uso. No se puede garantizar la fiabilidad de los resultados del ensayo si no se siguen exactamente las instrucciones indicadas.

AVISO AL USUARIO

Si se produjera un incidente grave relacionado con este producto, el incidente debe comunicarse al fabricante y a las autoridades competentes del estado miembro en el que se encuentre el usuario o el paciente. Para informar al fabricante, consulte la información de contacto suministrada en el apartado de asistencia técnica de estas instrucciones de uso.

NOMBRE

Alinity m HR HPV CTRL Kit (kit de controles)

FINALIDAD DE USO

Los controles Alinity m HR HPV se utilizan para determinar la validez del ensayo cualitativo Alinity m HR HPV en Alinity m System automatizado. Estos controles deben utilizarse con el ensayo Alinity m HR HPV. Si desea más información, consulte las instrucciones de uso del ensayo.

USUARIO PREVISTO

El kit de controles Alinity m HR HPV se utiliza por técnicos de laboratorio para realizar los análisis, por facultativos para utilizar los resultados recibidos y por pacientes para los que se les realiza el análisis. Los centros en los que se utiliza el kit de controles Alinity m HR HPV son:

- Centros sanitarios que proporcionan atención médica
- Laboratorios de diagnóstico de referencia
- Laboratorios de diagnóstico privados
- Laboratorios de diagnóstico de hospitales
- Sector sanitario público

REACTIVOS

Contenido del kit

Alinity m HR HPV Negative CTRL (control negativo, número de referencia: 9N15Z) contiene plásmido de DNA de beta globina en solución tamponada con DNA portador. Conservantes: azida sódica y ProClin® 950 al 0.087 %.

Alinity m HR HPV Positive CTRL (control positivo, número de referencia: 9N15W) contiene menos del 0.01 % de plásmido no infeccioso de DNA de VPH16, VPH18, VPH39, VPH45, VPH58 y beta globina en solución tamponada con DNA portador. Conservantes: azida sódica y ProClin 950 al 0.087 %.

Control	Cantidad
Control negativo Alinity m HR HPV	12 tubos x 0.6 mL
Control positivo Alinity m HR HPV	12 tubos x 0.6 mL

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

IVD

- Para uso en diagnóstico *in vitro*
- Los controles negativo y positivo Alinity m HR HPV se utilizan para monitorizar fallos importantes de los reactivos. El control positivo no se debe utilizar como un indicador de la precisión del punto de corte y sólo garantiza el funcionamiento adecuado de los reactivos. Los requisitos de control calidad se deben realizar de acuerdo con las normativas vigentes y los criterios de control de calidad de su laboratorio.

M. Solana Heredia
Bioquímica
Apoderada

Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos

Precauciones de seguridad

Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a:
control negativo y control positivo Alinity m HR HPV.



ADVERTENCIA Contiene 2-metil-4-isotiazolin-3-ona y azida sódica.

H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

EUH032 En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.

Prevención

P261 Evitar respirar la niebla/los vapores/el aerosol.

P272 Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.

P280 Llevar guantes/prendas/gafas de protección.

Respuesta

P302+P352 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: lavar con abundante agua.

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.

Eliminación

P501 Eliminar el contenido/el recipiente conforme a las normativas locales.

Las fichas de datos de seguridad contienen información importante relativa al manejo, el transporte y la eliminación seguros de este producto.

Las fichas de datos de seguridad están disponibles a través del Centro de Asistencia Técnica de Abbott.

Si desea información detallada sobre las precauciones de seguridad durante el funcionamiento del sistema, consulte el Manual de operaciones de Alinity m System, capítulos 7 y 8.

Transporte de los reactivos

	Condiciones de envío
Kit de controles Alinity m HR HPV	En nieve carbónica

Almacenamiento de los reactivos

	Temperatura de almacenamiento	Tiempo máximo de almacenamiento
Sin abrir	Entre -25 y -15 °C	Hasta la fecha de caducidad
En el sistema	Temperatura del sistema	Deséchese después de 4 horas

Manejo de los reactivos

- Los reactivos de los controles Alinity m HR HPV se suministran en tubos de un solo uso con tapones perforables. Evite contaminar o dañar los tapones después de sacarlos del embalaje original de los tubos.
- Alinity m System controla el almacenamiento en el sistema de los controles de ensayos Alinity m. El tiempo de almacenamiento en el sistema comienza cuando los tubos de los controles se cargan en Alinity m System. Alinity m System no permite el uso de controles de ensayos Alinity m que han superado el tiempo máximo de almacenamiento en el sistema.
- Si desea información detallada sobre el manejo de los controles durante el funcionamiento del sistema, consulte el Manual de operaciones de Alinity m System, capítulo 5.

Jorge Luis Marun
Farmacéutico
Co-Director Técnico
Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos



Indicaciones de descomposición de los reactivos

- Si se produce un error del control o si un valor se encuentra fuera del intervalo especificado, puede ser indicio de descomposición de los reactivos.
- Los reactivos se envían en nieve carbónica y se deben almacenar entre -25 y -15 °C una vez recibidos. Si recibe algún reactivo que no cumple con estas recomendaciones o está dañado, póngase inmediatamente en contacto con el Centro de Asistencia Técnica de Abbott.
- Si desea información sobre los procedimientos de solución de problemas, consulte el Manual de operaciones de Alinity m System, capítulo 10.

PROCEDIMIENTO

Materiales suministrados

09N15-80 Alinity m HR HPV CTRL Kit (kit de controles)

INSTRUCCIONES DE USO

Los valores específicos del lote para los controles del ensayo se pueden obtener en Abbott Mail, el portal del cliente de Abbott Molecular (www.molecular.abbott/portal) y a través del Centro de Asistencia Técnica de Abbott.

Cuando se crea una petición de control:

- Los valores específicos del lote se pueden importar automáticamente en Alinity m System mediante Abbott Mail leyendo los códigos de barras de los tubos de los controles (control negativo HR HPV y control positivo HR HPV).
- Los valores de concentración específicos del lote también se pueden obtener en el portal del cliente de Abbott Molecular o través del Centro de Asistencia Técnica de Abbott e importar en Alinity m System con una memoria externa USB.

Para obtener instrucciones sobre la creación de una petición de análisis y la carga de controles en el instrumento, consulte el Manual de operaciones de Alinity m System, capítulo 5.

Los tubos del control negativo Alinity m HR HPV y del control positivo Alinity m HR HPV son de un solo uso.

- Descongele los controles del ensayo a una temperatura entre 15 y 30 °C o entre 2 y 8 °C.
- Una vez descongelados, los controles del ensayo se pueden almacenar a una temperatura entre 2 y 8 °C hasta 24 horas antes de su uso.
- Este producto se puede utilizar inmediatamente tras la retirada de su almacenamiento entre 2 y 8 °C.
- Antes de cargarlos en Alinity m System, mezcle cada control 3 veces en un Vortex durante 2 o 3 segundos. Después de mezclar con el Vortex, asegúrese de que el contenido se encuentre en el fondo dando unos golpecitos a los tubos sobre la mesa de trabajo para que el líquido se desplace al fondo.
- Cargue los tubos de controles en la gradilla de muestras universal Alinity m (gradilla de muestras); los tubos deben estar tapados.

PROCEDIMIENTOS DE CONTROL DE CALIDAD

Consulte el apartado **PROCEDIMIENTOS DE CONTROL DE CALIDAD** de las instrucciones de uso del kit de amplificación Alinity m HR HPV.

Nota sobre el formato de las cifras:

- Se utiliza un espacio como separador de miles (por ejemplo: 10 000 especímenes).
- Se utiliza un punto como separador entre la parte entera y la parte decimal de la cifra (por ejemplo: 3.12 %).

SÍMBOLOS UTILIZADOS

	Número de referencia
	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Número de lote
	Prueba <i>in vitro</i>
	Producto de EE. UU.
	Control negativo
	Control positivo
	Advertencia
	Consulte las instrucciones de uso
	Limitación de temperatura
	Fecha de caducidad
	Representante autorizado en la Unión Europea
	Fabricante

ASISTENCIA TÉCNICA

Si requiere asistencia técnica, póngase en contacto con el Centro de Asistencia Técnica de Abbott Molecular (tel.: 1-800-553-7042 si llama desde EE. UU. y tel: +49-6122-580 si llama desde fuera de EE. UU.) o consulte la página web de Abbott Molecular en www.molecular.abbott/portal.

Abbott Molecular Inc. es el fabricante legal del kit de controles Alinity m HR HPV.



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



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

©2018 Abbott. Alinity es una marca comercial de Abbott. ProClin es una marca comercial de Rohm and Haas. El resto de marcas comerciales está a nombre de sus propietarios.

www.molecular.abbott/portal

M. Solana Heredia
Bioquímica
Apoderada

Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos

Jorge Luis Marun
Farmacéutico
Co-Director Técnico

Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos

Abbott



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número:

Referencia: Rótulos e Ifus EX-2020-74391559- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 17 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.02.22 16:30:39 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.02.22 16:30:40 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2020-74391559-APN-DGA#ANMAT

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO

Nº EX-2020-74391559-APN-DGA#ANMAT

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por la firma **ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A.** se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de los nuevos productos médicos para diagnóstico de uso in vitro con los siguientes datos identificatorios característicos:

NOMBRE COMERCIAL: 1) Alinity m HR HPV AMP KIT; 2) Alinity m HR HPV CTRL KIT.-----

INDICACIÓN DE USO: 1) Alinity m HR HPV AMP KIT: análisis cualitativo in vitro para su uso con Alinity m System automatizado para la detección de DNA de 14 genotipos del virus del papiloma humano (VPH) de alto riesgo (genotipos 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66 y 68) en especímenes clínicos. 2) Alinity m HR HPV CTRL KIT: para determinar la validez del ensayo cualitativo Alinity m HR HPV en Alinity m System automatizado.-----

FORMA DE PRESENTACIÓN: 1) Alinity m HR HPV AMP KIT: 384 análisis; Bandeja de amplificación 1 Alinity m HR HPV: 4 bandejas de 96 análisis c/u; Bandeja de activación 2: Alinity m HR HPV: 4 bandejas de 96 análisis c/u. 2)

Alinity m HR HPV CTRL KIT: Control negativo Alinity m HR HPV: 12 tubos de 0.6 mL c/u; Control positivo Alinity m HR HPV: 12 tubos de 0.6 mL c/u.-----

PERIODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE CONSERVACIÓN: 1) Alinity m HR HPV AMP KIT: 12 meses entre 2°C a 8°C y 2) Alinity m HR HPV CTRL KIT: 12 meses entre -25°C a -15°C.-----

NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE: Abbott Molecular Inc. 1300 E. Touhy Ave. Des Plaines, IL 60018 EE.UU. Estados Unidos.-----

CONDICIÓN DE VENTA/CATEGORÍA: Venta a Laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO-----

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO USO IN VITRO PM N° 39-776. -----

N° EX-2020-74391559-APN-DGA#ANMAT

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.05.04 17:31:05 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.05.04 17:31:06 -03:00