



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-34578218-APN-DGA#ANMAT

VISTO el N° EX-2021-34578218-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 Rapid Diagnostics Argentina S.A. solicita autorización para la venta de los Productos médicos para diagnóstico *in vitro* denominados **1) m-PIMA Analyzer; 2) m-PIMA HIV-1/2 Detect; 3) m-PIMA HIV-1/2 VL.**

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 de los 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 1º.- 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 *in vitro* denominados: **1) m-PIMA Analyzer; 2) m-PIMA HIV-1/2 Detect; 3) m-PIMA HIV-1/2 VL** de acuerdo con lo solicitado por la firma Abbott Rapid Diagnostics Argentina S.A. con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulos y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-89169409-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1275-272”, con exclusión de toda otra leyenda no autorizada y/o contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese 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 uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

NOMBRE COMERCIAL: 1) m-PIMA Analyzer; 2) m-PIMA HIV-1/2 Detect; 3) m-PIMA HIV-1/2 VL.

MODELOS: 1) N° de catálogo 27030R001; 2) N° de catálogo 27011R050; 3) N° de catálogo 270150050.

INDICACIÓN DE USO: 1) Equipo analizador para procesar cartuchos de ensayos m-PIMA; 2) Ensayo cualitativo de amplificación de ácidos nucleicos para la detección de ARN del virus de inmunodeficiencia humana (VIH) tipo 1 grupos M/N y O, y tipo 2 en muestras de sangre completa y plasma humanas utilizando el equipo m-PIMA Analyzer. El ensayo no está indicado para ser usado como prueba de exploración de donantes para VIH; 3) Ensayo cuantitativo *in vitro* de amplificación de ácidos nucleicos, diseñado para la cuantificación de ARN del VIH tipo 1 grupos M/N y O y VIH tipo 2 en muestras de plasma humanas de individuos con diagnóstico de infección por VIH-1 o VIH-2, utilizando el m-PIMA Analyzer. Este ensayo puede usarse para evaluar el pronóstico de los pacientes al medir el nivel básico de ARN de VIH-1 y VIH-2 o para monitorear los efectos del tratamiento antirretroviral al medir los cambios en los niveles de ARN de VIH-1 y VIH-2 en EDTA plasma durante el transcurso del tratamiento antirretroviral. Este ensayo no está previsto para usarse como prueba de tamizaje de la presencia de VIH-1 y VIH-2 en la sangre o derivados sanguíneos ni como prueba de diagnóstico para confirmar la presencia de infección por VIH-1 y VIH2.

FORMA DE PRESENTACIÓN: 1) 1 equipo, 1 transformador de corriente, 1 cable de alimentación y 1 guía de

usuario; además de, opcionalmente: 1 impresora USB, papel para impresora *Paper I* y *Paper II*, batería recargable *PowerDrum*, accesorios de conectividad *Connectivity Pack IV* y *CONNECT Universal Gateway*. 2) Envase conteniendo 50 cartuchos de reactivos en bolsas individuales y 1 guía del usuario. 3) Envase conteniendo 50 cartuchos de reactivos en bolsas individuales, 60 dispositivos de transferencia de muestras desechables y 1 guía de usuario.

PERIODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE CONSERVACIÓN: 1) no aplica; 2) 280 (DOSCIENTOS OCHENTA) días desde la fecha de elaboración conservado entre 4 y 30 °C; 3) 326 (TRESCIENTOS VEINTISEIS) días entre 4 y 30 °C.

NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE: 1) Plexus Manufacturing Sdn. Bhd. Plot 87, BB & 89 Lebuhraya Kampung Jawa, 11900 Bayan Lepas, Pulau, Pinang (Malasia) para Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH, Orlaweg 1, 07743 Jena (Alemania); 2) y 3) Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH, Orlaweg 1, 07743 Jena (Alemania).

CLASIFICACIÓN: GRUPO D (según Disposición 2198/22).

CONDICIÓN DE USO/CATEGORÍA: USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

Nº EX-2021-34578218-APN-DGA#ANMAT

AM



PROYECTO DE RÓTULOS ANMAT

Sección 1 – Sobrerótulos

Material: Papel Ilustración
Fondo: Blanco
Tamaño: 4,5cm x 3cm
Tipografía: Arial

Tamaño tipografía

Nombre comercial → 6pt.

Importador: Abbott Rapid Diagnostics Argentina S.A. →

6pts Dom.: Ing. Eiffel 4180, El Triángulo, Bs. As. → 6pts

DT. Farm. Carolina Tchicourel → 6pts

Autorizado por ANMAT → 6pts

PM-1275-XXX o Cert. XXXX → 6pts

NO APTO PARA BANCO DE SANGRE → 6pts

Código de barras → 6pts

Código → 6pts.

m-PIMA™ Analyser

Importador: Abbott Rapid Diagnostics
Argentina S.A.

Dom.: Ing. Eiffel 4180, El Triángulo, Bs. As.

DT. Farm. Carolina Tchicourel

Autorizado por ANMAT: PM-1275-272

[Código de barras]

[27030R001]

m-PIMA™ HIV-1/2 Detect

Importador: Abbott Rapid Diagnostics
Argentina S.A.

Dom.: Ing. Eiffel 4180, El Triángulo, Bs. As.

DT. Farm. Carolina Tchicourel

Autorizado por ANMAT: PM-1275-272

NO APTO PARA BANCO DE SANGRE

[Código de barras]

[27011R050]

m-PIMA™ HIV-1/2 VL

Importador: Abbott Rapid Diagnostics
Argentina S.A.

Dom.: Ing. Eiffel 4180, El Triángulo, Bs. As.

DT. Farm. Carolina Tchicourel

Autorizado por ANMAT: PM-1275-272

NO APTO PARA BANCO DE SANGRE

[Código de barras]

[270150050]


Daniel Horan
Apoderado
Abbott Rapid Diagnostics Argentina S.A.


Farm. Carolina A. Tchicourel
M. N. 17019
Directora Técnica
Abbott Rapid Diagnostics Argentina S.A.

Sección 2 – Rótulos Externos

- m-PIMA™ Analyser (27030R001)

1. Etiquetas y empaques del analizador

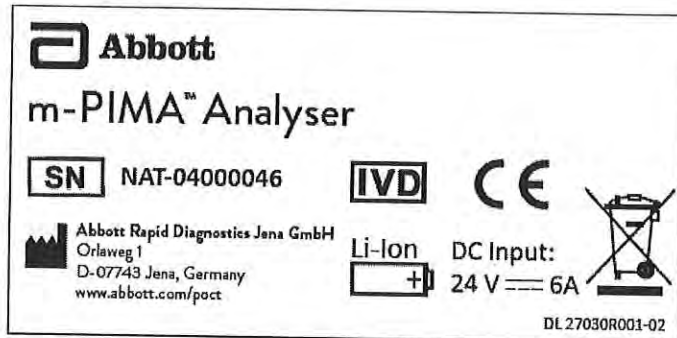


Figura 1: etiqueta del analizador m-PIMA (placa de tipo)

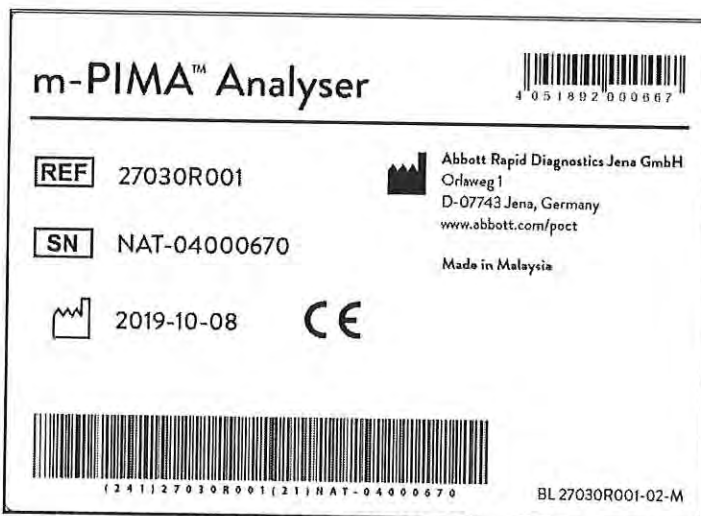


Figura 2: m-PIMA Etiqueta de la caja del analizador


Daniel Moran
Apoderado
Abbott Rapid Diagnostics Argentina S/A


Farm. Carolina A. Tchoukoff
M. N. 17617
Directora Técnica
Abbott Rapid Diagnostics Argentina S.A.

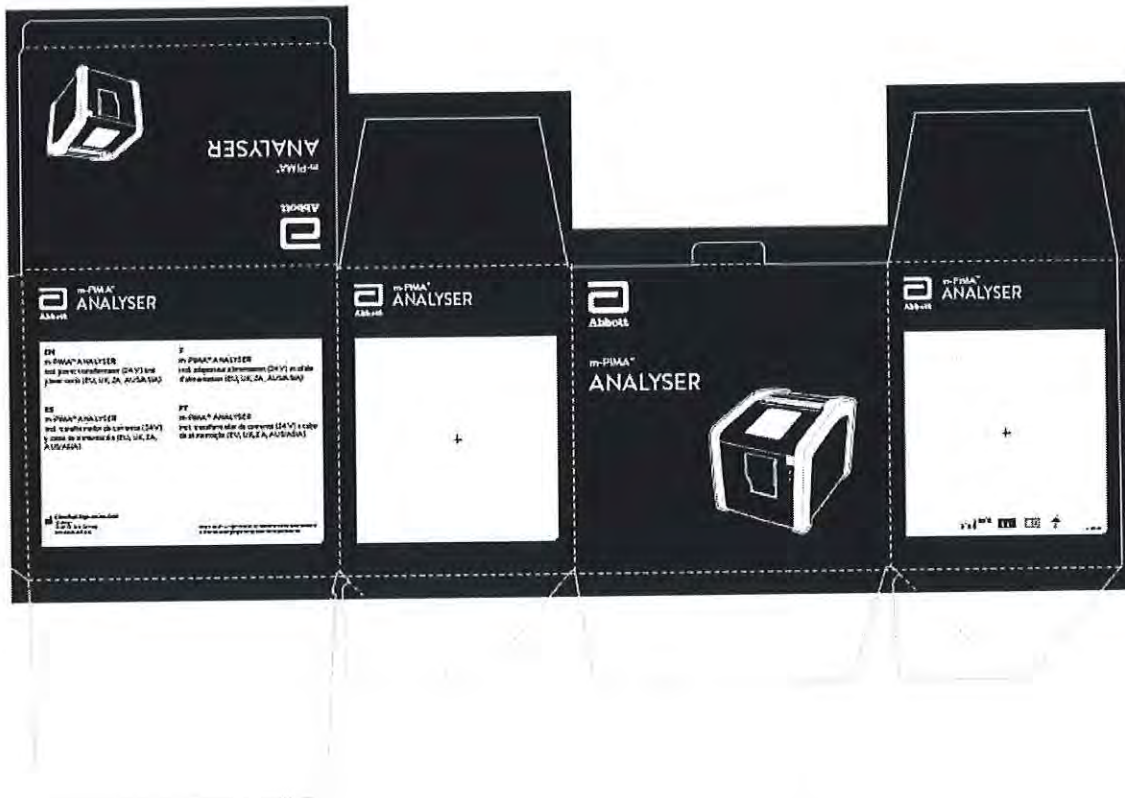


Figura 3: m-PIMA Cuadro analizador (400 x 300 x 410 mm)

Especificaciones de la caja:

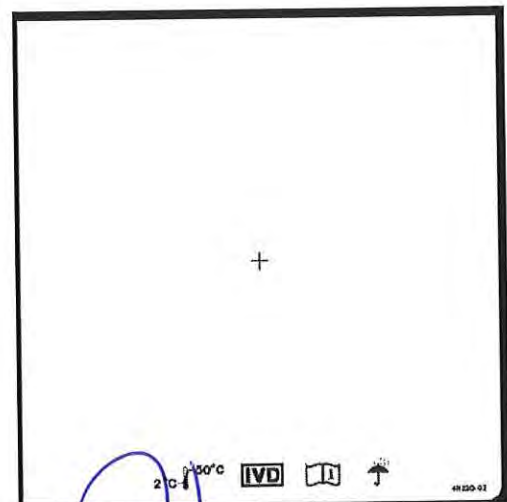
- Caja de cartón, 400 x 300 x 410 mm
- Impresión: 3/0 Pantone 303 C; etiqueta Pantone Negro, Pantone 2925 C
- Incrustación de espuma protectora para proteger el instrumento

La siguiente información se imprime en la caja:

<p>EN m-PIMA™ ANALYSER incl. power transformer (24 V) and power cords (EU, UK, ZA, AUS/ASIA)</p>	<p>F m-PIMA™ ANALYSER incl. adaptateur alimentation (24 V) et câble d'alimentation (EU, UK, ZA, AUS/ASIA)</p>
<p>ES m-PIMA™ ANALYSER incl. transformador de corriente (24 V) y cable de alimentación (EU, UK, ZA, AUS/ASIA)</p>	<p>PT m-PIMA™ ANALYSER incl. transformador de corrente (24 V) e cabo de alimentação (EU, UK, ZA, AUS/ASIA)</p>

Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH
Okenweg 1
D-07743 Jena, Germany
www.abbott.com/pim

©2018 Abbott. All rights reserved. All trademarks referenced are trademarks
of either the Abbott group of companies or their respective owners.



20°C 150°C IVD CE

Daniel Horan
Aponderado
Abbott Rapid Diagnostics Argentina S.A.


Fern. Carolina A. Tchizorel
M. N. 19819
Dirección Técnica
Abbott Rapid Diagnostics Argentina S.A.

- m-PIMA™ HIV-1/2 Detect (27011R050)

1. Etiqueta del cartucho

El cartucho lleva la siguiente etiqueta:

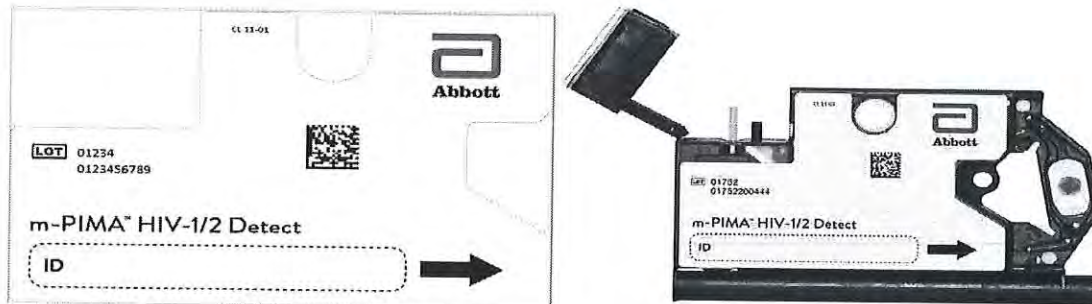


Figura 9: Etiqueta del cartucho (72 x 47 mm)

2. Embalaje y etiqueta primarios

Los cartuchos se embolsados individualmente en bolsas de aluminio (tereftalato de polietileno/aluminio /compuesto de polipropileno)de aproximadamente 90 µm de espesor con permeabilidad para agua de <0,1 g/m2 x d y permeabilidad para oxígeno de <0,1 cm³/m³ x d x bar:



Figura 10: Bolsa de aluminio etiquetada

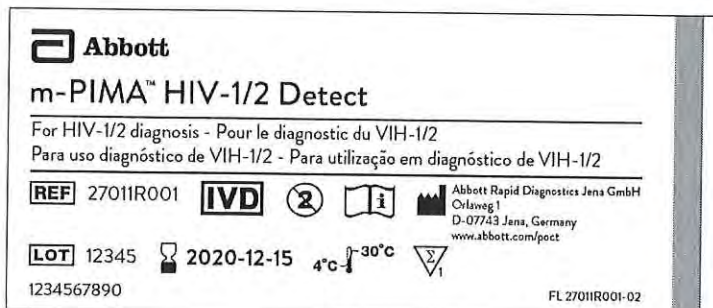




Figura 11: Etiqueta principal (100 x 42 mm)


 Daniel Horan
 Apoderado
 Abbott Rapid Diagnostics Argentina S.A.


 Farm. Carolina A. Tchoukouat
 M. N. 17617
 Directora Técnica
 Abbott Rapid Diagnostics Argentina S.A.

3. Embalaje y etiqueta secundario

El embalaje secundario se especifica de la siguiente manera:

- Cartón pellizado con broche
- Revestimiento exterior: 180 g/m³
- Dimensiones (longitud x profundidad x altura): 374 x 214 x 223 mm
- Colores: 2/0 Pantone 303 C/ PMS 2985 C
- Barniz de dispersión de recubrimiento
- Subdivisor de caja de cartón (dimensiones 372 x 212 mm, especificaciones de material como se indicó anteriormente)

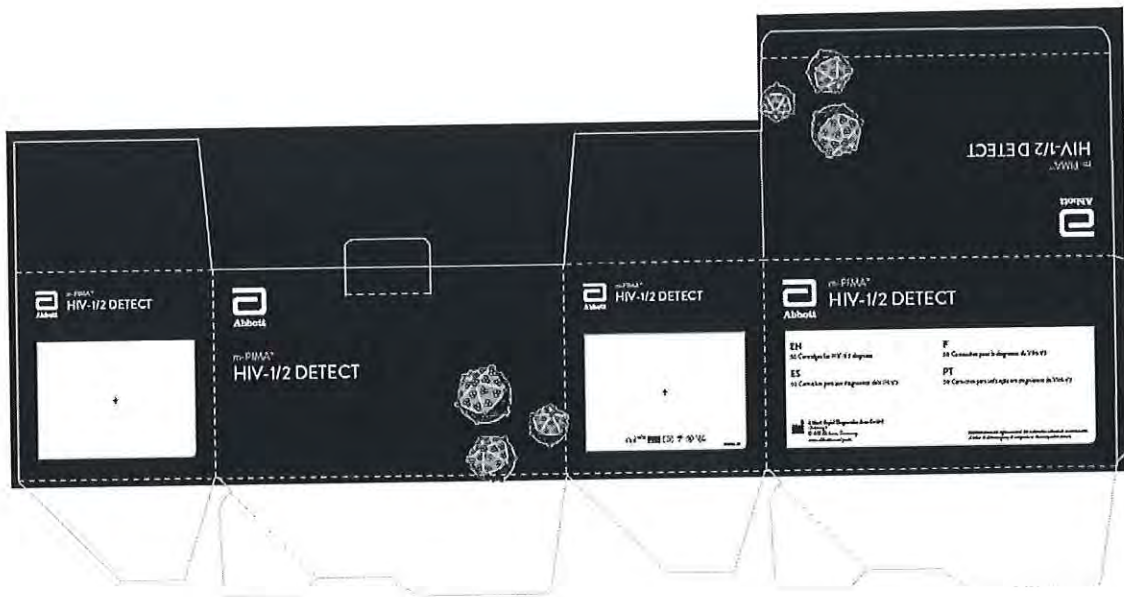
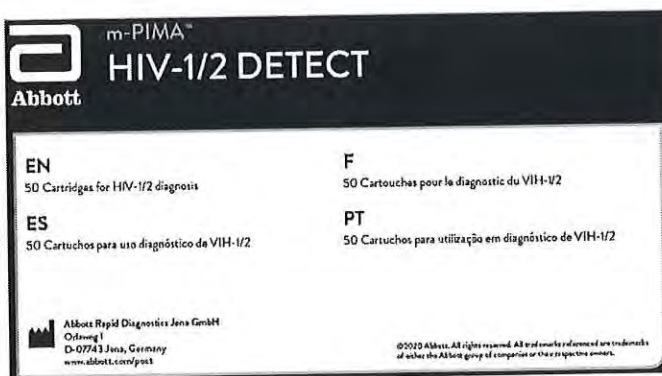


Figura 12: Embalaje secundario (374 x 214 x 223 mm)

La siguiente información se imprime en el embalaje:



Daniel Horan
 Daniel Horan
 Apoderado
 Abbott Rapid Diagnostics Argentina S.A.

Carolina A. Tchocourel
 Farm. Carolina A. Tchocourel
 M. N. 19217
 Directora Técnica
 Abbott Rapid Diagnostics Argentina S.A.

La etiqueta secundaria es la siguiente:

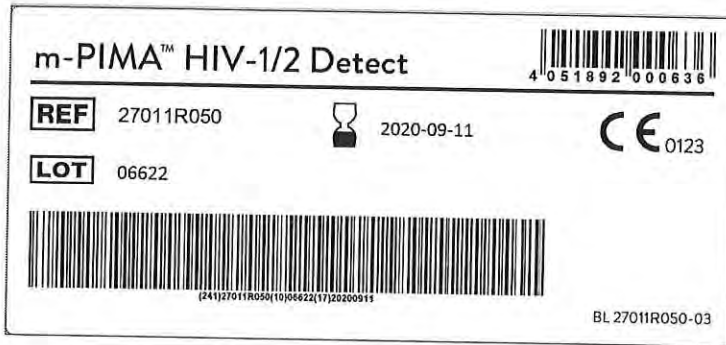


Figura 13: Etiqueta secundaria (100 x 45 mm)

4. Etiquetado y embalaje de accesorios

4.1 Kit de recolección de muestras finger stick:

Caja con componentes suficientes para 100 m-PIMA HIV-1/2 Detect pruebas:

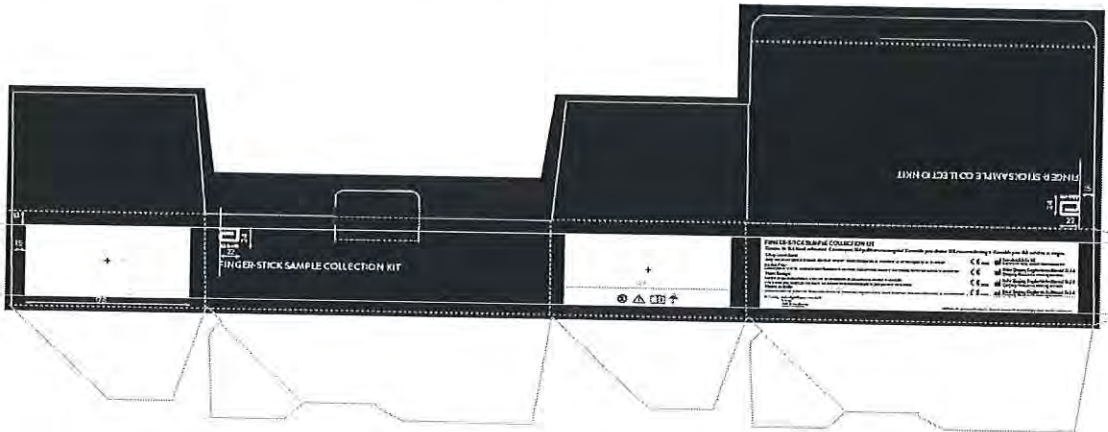
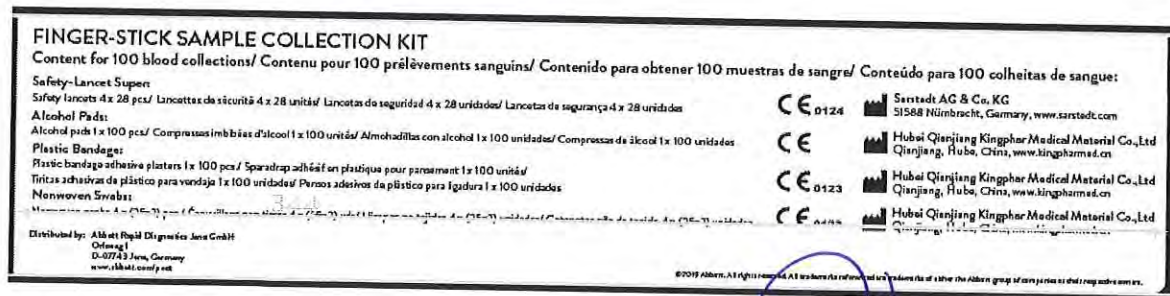


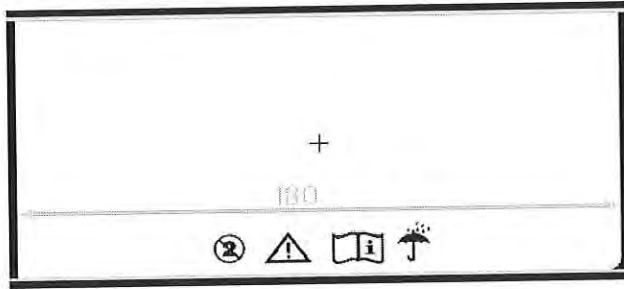
Figura 14: Caja kit de colección de muestras finger stick (374 x 214 x 110 mm)

La siguiente información se imprime en el embalaje:



Daniel Horan
Apoderado
Abbott Rapid Diagnostics Argentina S.A.

Farm. Carolina A. Tchoukourel
M. N. 37617
Dirección Técnica
Abbott Rapid Diagnostics Argentina S.A.



Las cajas están etiquetadas con la siguiente etiqueta:



Figura 15: Etiqueta del kit de recolección de muestras de finger stick (100 x 45 mm)

4.2 Kit de recolección de muestras neonatales:

Caja que contiene componentes suficientes para 100 m-PIMA HIV-1/2 Detect pruebas:

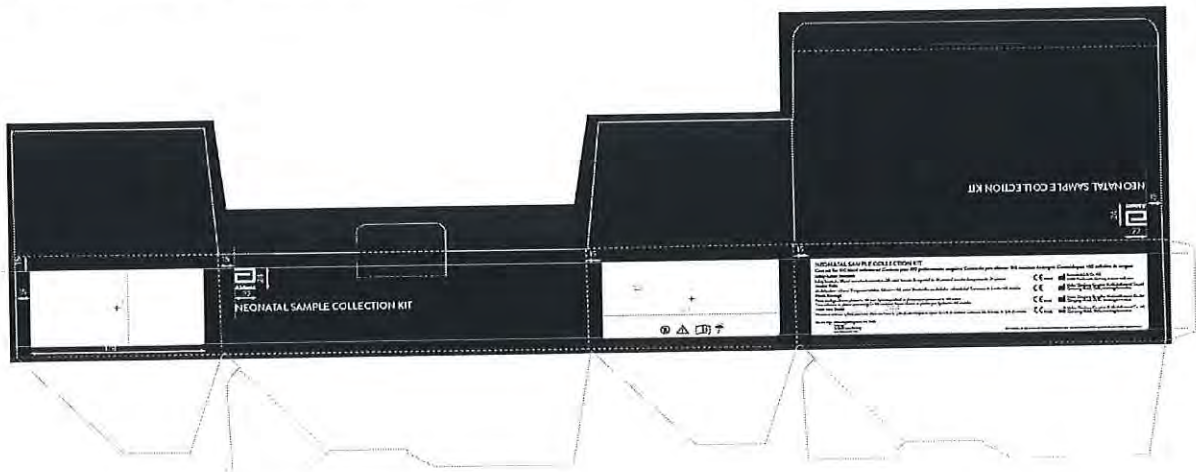


Figura 16: Caja kit de recolección de muestras neonatales (374 x 214 x 110 mm)


 Daniel Horan
 Apoderado
 Abbott Rapid Diagnostics Argentina S.A.


 Farm. Carolina A. Tchoukouli
 M. N. 17617
 Dirección Técnica
 Abbott Rapid Diagnostics Argentina S.A.

La siguiente información se imprime en el embalaje:


NEONATAL SAMPLE COLLECTION KIT
 Content for 100 blood collections/ Contenu pour 100 prélèvements sanguins/ Contenido para obtener 100 muestras de sangre/ Conteúdo para 100 colheitas de sangue:


Safety Lancet Neonatal:
 Safety lancets 4x28 pcs/ Lancettes de sécurité 4x28 unités/ Lancetas de seguridad 4x28 unidades/ Lancetas de segurança 4x28 unidades


Alcohol Pads:
 Alcohol pads 1x100 pcs/ Compresses imbibées d'alcool 1x100 unités/ Almoheídas con alcohol 1x100 unidades/ Compressas de álcool 1x100 unidades


Plastic Bandage:
 Plastic bandage adhesive plaster 1x100 pcs/ Sparretrapp adhésif en plastique pour pansement 1x100 unités/ Tintas adhesivas de plástico para vendaje 1x100 unidades/ Fitas adesivas de plástico para fixadura 1x100 unidades

Nonwoven Swabs:
 Nonwoven swabs 4x (2x4) pcs/ Essoufflons non tressés 4x (2x4) unités/ Hisopos no tejidos 4x (2x4) unidades/ Lãozinhos não tecidos 4x (2x4) unidades

CE 0124  Sartstedt AG & Co. KG
 51558 Nümbrecht, Germany, www.sartstedt.com

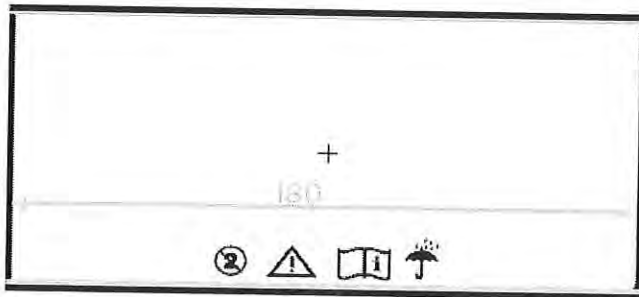
CE  Hubei Qianjiang Kingphar Medical Material Co., Ltd
 Qianjiang, Hube, China, www.kingpharmed.cn

CE 0123  Hubei Qianjiang Kingphar Medical Material Co., Ltd
 Qianjiang, Hube, China, www.kingpharmed.cn

CE 0123  Hubei Qianjiang Kingphar Medical Material Co., Ltd
 Qianjiang, Hube, China, www.kingpharmed.cn

Manufactured by: Abbott Rapid Diagnostics de Jena GmbH
 Chausée 1
 D-07743 Jena, Germany
 www.abbott.com/rapid

©2016 Abbott. All rights reserved. All trademarks referenced are the marks of either the Abbott group of companies or the respective owners.



Las cajas están etiquetadas con la siguiente etiqueta:

Neonatal Sample Collection Kit 

REF 270400200  yyyy-mm-dd

LOT 0000014675


 (241)270400200(10)0000014675(17)yyyyymmdd

SL 270400200-04

Figura 17: Etiqueta del kit de recolección de muestras neonatales (100 x 45 mm)


 Daniel Horan
 Apoderado
 Abbott Rapid Diagnostics Argentina S.A.


 Fern. Carolina A. Tschocorei
 S.L.N. 12017
 Directora Técnica
 Abbott Rapid Diagnostics Argentina S.A.

- m-PIMA™ HIV-1/2 Detect (27011R050)

1. Etiqueta del cartucho

El cartucho M-PIMA HIV-1/2 VL lleva las siguientes etiquetas:

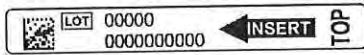


Figura 18: Etiqueta superior (40 x 55 mm)

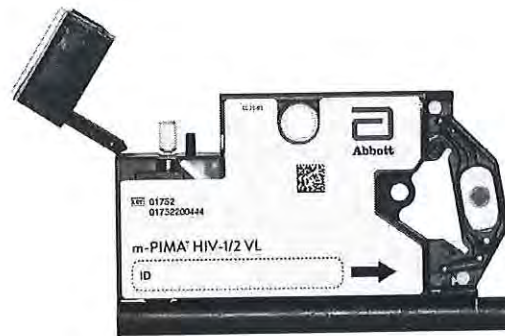


Figura 19: Etiqueta del cartucho (72 x 47 mm)

2. Embalaje y etiqueta primarios

los cartuchos VL m-PIMA VIH-1/2 se encasillan individualmente en bolsas de aluminio (tereftalato de polietileno/ aluminio /compuesto de polipropileno)de aproximadamente 90 µm de espesor con permeabilidad para agua de <0,1 g/m² x d y permeabilidad para oxígeno de <0,1 cm³/m³ x d x bar:



Figura 20: Bolsa de aluminio etiquetada


 Daniel Horán
 Apoderado
 Abbott Rapid Diagnostics Argentina S.A.


 Farm. Carolina A. Tchikourel
 M. N. 12817
 Directora Técnica
 Abbott Rapid Diagnostics Argentina S.A.

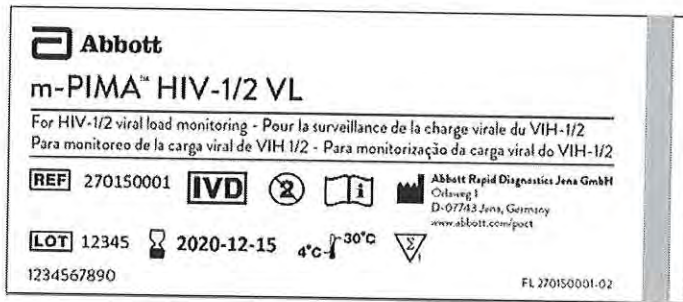


Figura 21: Etiqueta principal (100 x 42 mm)

3. Embalaje y etiqueta secundario

El embalaje secundario se especifica de la siguiente manera:

- Cartón pellizado con broche
- Revestimiento exterior: 180 g/m³
- Dimensiones (longitud x profundidad x altura): 374 x 214 x 223 mm
- Colores: 2/o Pantone 303 C/ PMS 143 C
- Barniz de dispersión de recubrimiento
- Subdivisor de caja de cartón (dimensiones 372 x 212 mm, especificaciones de material como se indicó anteriormente)

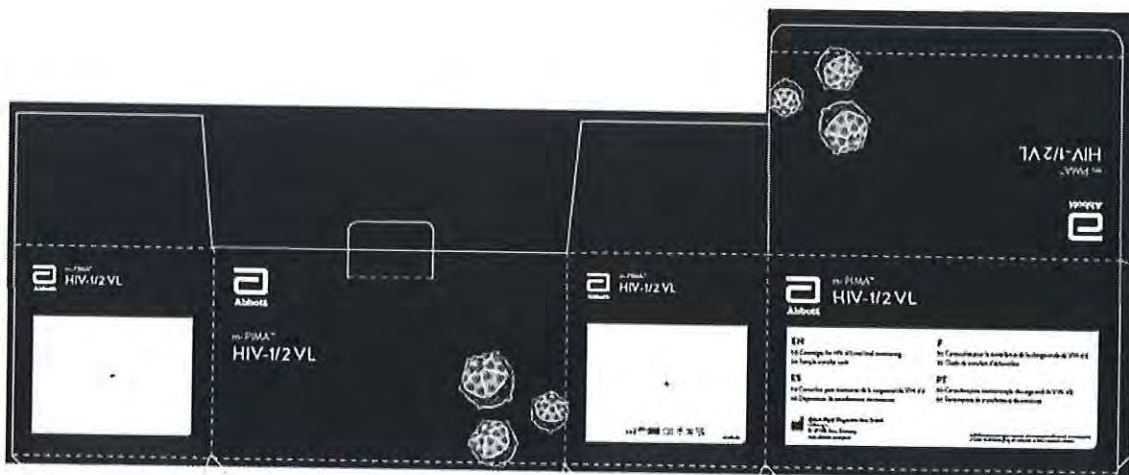


Figura 22: Embalaje secundario (372 x 212 x 218 mm)

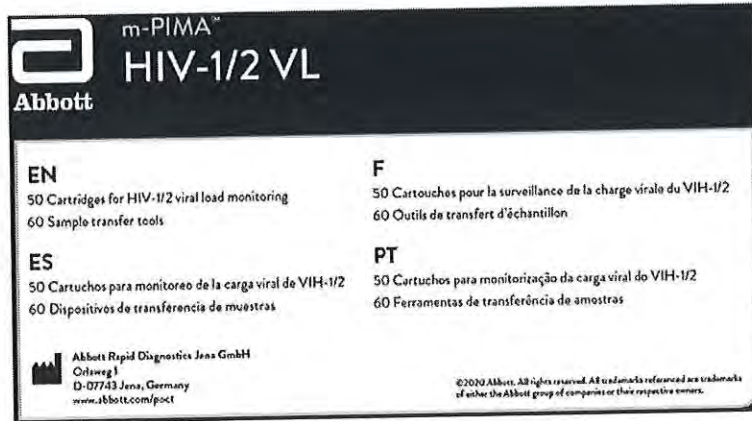

 Daniel Horan
 Apoderado
 Abbott Rapid Diagnostics Argentina S.A.


 Farm. Carolina A. Ichikouret
 M. N. 17817
 Directora Técnica
 Abbott Rapid Diagnostics Argentina S.A.



PROYECTO DE RÓTULOS ANMAT

La siguiente información se imprime en el embalaje secundario:



La etiqueta secundaria es la siguiente:

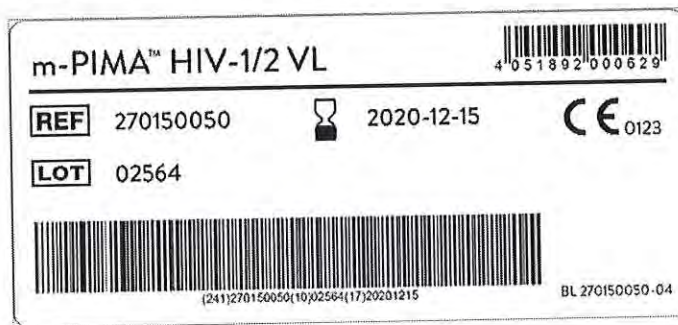


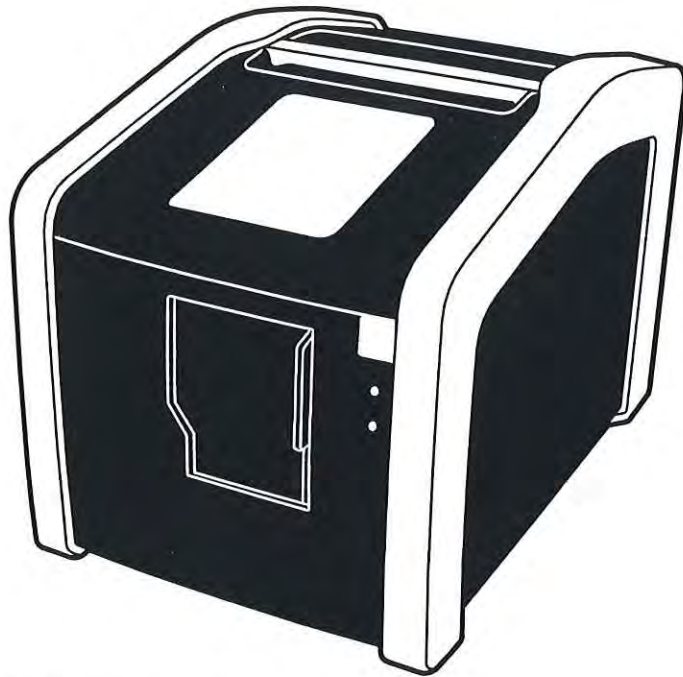
Figura 23: Etiqueta secundaria (100 x 45 mm)

Daniel Moran
Apoderado
Abbott Rapid Diagnostics Argentina S.A.

Farm. Carolina A. Tchouret
S.A. N. 12017
Directora Técnica
Abbott Rapid Diagnostics Argentina S.A.



Abbott



m-PIMA™ ANALYSER


GUÍA DEL USUARIO

ES

CE

IVD

Farm. Carolina A. Tchououni
44. 8. 17817
Directora Técnica
Abbott Rapid Diagnostics Argentina S.A.


Daniel Horan
Apoderado
Abbott Rapid Diagnostics Argentina S.A.

m-PIMA™ Analyser

El m-PIMA™ Analyser es un analizador de sobremesa automático y portátil para procesar cartuchos de test m-PIMA™ y puede ser usado en laboratorios como también en entornos externos que cumplan los requisitos especificados en el presente documento.

El m-PIMA™ Analyser puede operarse a través de alimentación externa y contiene una batería interna recargable que protege al instrumento de fluctuaciones en el suministro eléctrico, y también es adecuado para realizar análisis a la cabecera del paciente.

Para obtener más información de producto sobre el m-PIMA™ Analyser y los cartuchos de test disponibles, visite www.abbott.com/poct

Índice de símbolos



Marca CE



Fabricante



Producto médico para diagnóstico in vitro



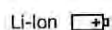
Número de serie



Número de catálogo



Corriente continua (CC)



Batería de iones de litio



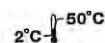
Mantener seco



Este producto debe reciclarse o desecharse de acuerdo a las regulaciones aplicables a nivel local y nacional.



Símbolo de atención. Indica información importante. Lea detenidamente el texto adjunto.



Limitación de temperatura



Consulte las instrucciones de uso



No tire del cable



Tire del enchufe

Firm. Carolina A. Tchikourel
M. H. 17017
Directora Técnica
Abbott Rapid Diagnostics Argentina S.A.


Daniel Horan
Apoderado
Abbott Rapid Diagnostics Argentina S.A.

-
- 1 INTRODUCCIÓN**
 - 2 CÓMO EMPEZAR**
 - 3 INICIO**
 - 4 EJECUTAR UNA PRUEBA**
 - 5 ARCHIVO**
 - 6 CONFIGURACIÓN**
 - 7 DISPOSITIVO**
 - 8 APAGADO & ALMACENAMIENTO**
 - 9 ASISTENCIA TÉCNICA & CÓDIGOS DE ERROR**
 - 10 ADVERTENCIAS & MENSAJES DE ERROR**



ÍNDICE

6 1 INTRODUCCIÓN

- 6 Uso previsto
- 6 Perfil del usuario
- 6 Principio del análisis
- 6 Manejo de datos
- 7 Especificaciones del m-PIMA™ Analyser
- 8 Declaración de conformidad
- 8 Desembalaje, instalación y transporte
- 8 Calibración
- 9 Mantenimiento y limpieza
- 9 Componentes e ítems opcionales
- 10 Advertencias de seguridad y precauciones
- 12 Descripción del m-PIMA™ Analyser

13 2 CÓMO EMPEZAR

- 13 Preparación del m-PIMA™ Analyser
- 14 Carga del m-PIMA™ Analyser
- 15 Luces de estado del m-PIMA™ Analyser
- 15 *Luz de estado de alimentación*
- 16 *Luz de estado de carga*
- 16 *Luz de estado del proceso*
- 17 Interfaz de usuario del m-PIMA™ Analyser
- 17 Pantalla del m-PIMA™ Analyser
- 18 Navegación
- 18 Significado de los iconos
- 19 Introducción de datos
- 19 Descripción del tipo de pantalla
- 21 Símbolo de batería

22 3 INICIO

- 22 Descripción del menú

23 4 EJECUTAR UNA PRUEBA

- 23 Cómo iniciar una prueba
- 24 Cómo insertar un cartucho de test m-PIMA™
- 25 Cómo introducir un operador
- 27 Cómo introducir un ID de una muestra
- 28 Análisis en ejecución
- 28 Análisis finalizado
- 29 Impresión de resultados inmediatamente después del análisis
- 30 Informe de prueba del m-PIMA™
- 31 Durante el análisis
- 31 *Cómo cambiar el ID de la muestra y del operador*
- 32 *Cómo abortar un análisis*

4



Farm. Carolina A. Tchicourel
M. N. 17617
Directora Técnica
 Abbott Rapid Diagnostics Argentina S.A.

Daniel Horan
Apoderado
Abbott Rapid Diagnostics Argentina S.A.

34	5 Archivo
35	Ver resultados
35	Seleccionar resultados
36	Menú de acción
36	<i>Menú de acción: Imprimir</i>
38	<i>Menú de acción: Exportar</i>
38	<i>Opciones de exportación</i>
41	<i>Menú de acción: Eliminar</i>
42	6 Configuración
42	Lista de operadores
43	Introducir un operador
44	Eliminar un operador
45	Fecha y hora
46	Idiomas
47	Configuración avanzada
48	<i>Conectividad</i>
48	<i>Calibrar pantalla</i>
50	<i>Modo de test</i>
53	<i>Tono de señal</i>
54	7 Dispositivo
54	Información del dispositivo
56	Service Export
58	Actualización del software
59	8 Apagado & almacenamiento
60	Desinstalación
60	Almacenamiento e intervalos de recarga del m-PIMA™ Analyser
61	9 Asistencia técnica & códigos de error
61	Asistencia técnica
62	Códigos de error
66	10 Advertencias & mensajes de error
66	Información del archivo
67	Advertencias de alimentación
68	Errores de exportación
70	Advertencia de la impresora
70	Error de la impresora

1 INTRODUCCIÓN

1

Uso previsto

El m-PIMA™ Analyser es un analizador de sobremesa automático y portátil para procesar cartuchos de test m-PIMA™. El m-PIMA™ Analyser puede ser usado en laboratorios como también en entornos externos. El instrumento está clasificado como producto para diagnóstico in vitro.

Perfil del usuario

Los perfiles del usuario se describen de forma detallada en las correspondientes Instrucciones de uso (IU) de los cartuchos de test m-PIMA™.

Principio del análisis

Un test de m-PIMA™ consiste en un cartucho desechable que contiene reactivos secos y buffer líquido, y el m-PIMA™ Analyser.

Dependiendo del tipo de cartucho empleado, se aplica un volumen específico de muestra al cartucho. Durante el procesamiento de la muestra, los datos se registran, analizan e interpretan utilizando el software integrado en el instrumento.

Tras finalizar el análisis, el cartucho se retira del m-PIMA™ Analyser y se muestra el resultado del análisis en la pantalla.

Para obtener información detallada sobre el principio del análisis de un ensayo particular, consulte las Guías respectivas del cartucho.

Manejo de datos

El m-PIMA™ Analyser permite la introducción y el archivado de datos (ID de la muestra, operador), y la conectividad con impresoras, medios de almacenamiento de datos y servidores FTP remotos.

Puede guardar todos los resultados en el archivo integrado, así como recuperar o descargar y exportar los datos en cualquier momento después de realizar el análisis.

Además, puede imprimir un informe del análisis usando la impresora externa USB Printer.

Especificaciones del m-PIMA™ Analyser

Dispositivo	
Dimensiones	An. 20 × Al. 22 × P. 31 cm
Peso	8 kg
Sistema de detección	iluminación LED y detección basada en CCD
Controles	detección de muestra, control de fecha de vencimiento del cartucho, identificación automática del cartucho, controles de procesos internos
Pantalla	pantalla gráfica, color, VGA 480 × 640 píxeles
Interfaz del usuario	pantalla táctil (resistiva)
Idiomas (pantalla)	inglés, francés, alemán, portugués, español
Memoria	capacidad de almacenar datos de 1000 análisis
Clase de protección	III
Grado de protección	IP 20
Condiciones ambientales	
En funcionamiento	10-40 °C a una humedad máxima del 85 %, altitud 0-2000 m NN (0-6500 pies), 800-1013 hPa
En almacenamiento	2-50 °C
En transporte	2-50 °C a una humedad máxima del 95 %
Ambiente	proteger de radiación solar directa, humedad y polvo
Alimentación eléctrica	
Red eléctrica	110-220 V (CA) a 47-63 Hz, máx. 4 A
Fuente de alimentación	CC 24 V/ 6 A/ 144 W
Categoría de sobretensión	II
Batería interna	batería recargable de iones de litio
Tipo de fuente de alimentación	PMP 220 SF-14 (tipo de protección II)

Declaración de conformidad

El m-PIMA™ Analyser cumple los requisitos esenciales de la Directivas 98/79/CE Anexo I y 2011/65/UE y se ha probado según las normas IEC 61010-1, IEC 61010-2-101, IEC 61326-1 e IEC 61326-2-6.

Desembalaje, instalación y transporte

Desembale el m-PIMA™ Analyser y colóquelo cuidadosamente sobre una superficie limpia, plana, nivelada y estable. Revíselo para detectar señales evidentes de daño. Notifique cualquier daño inmediatamente a su distribuidor local. Deje un espacio de entre 5 y 10 cm detrás del instrumento para permitir ventilación. Utilice el asa del m-PIMA™ Analyser para levantarlo, considerando el peso del instrumento. Al transportar o mover el m-PIMA™ Analyser a zonas con condiciones climáticas distintas, permita que se tempere durante al menos 30 minutos antes de encender el instrumento.

Nota: Guarde la caja original del m-PIMA™ Analyser por si necesitara transportar el instrumento. Coloque el interruptor de alimentación situado en la parte posterior del instrumento en la posición (O) para impedir que el instrumento se encienda accidentalmente durante el transporte.

Calibración

El m-PIMA™ Analyser viene calibrado de fábrica y no requiere calibraciones posteriores. Sin embargo, después del encendido, el dispositivo m-PIMA™ Analyser realiza una rutina interna para comprobar la calibración y predefinir los parámetros del instrumento.



Farm. Carolina A. Tchiboundi
M. N. 17617
Directora Técnica
Abbott Rapid Diagnostics Argentina S.A.



Daniel Horen
Apoderado
Abbott Rapid Diagnostics Argentina S.A.

Mantenimiento y limpieza

El m-PIMA™ Analyser no requiere mantenimiento por parte del usuario. Si fuera necesario realizar una limpieza externa, utilice soluciones de limpieza conteniendo alcohol (por ejemplo, etanol 70 % o isopropanol). Embeba una toalla de papel o un paño limpio con la solución de limpieza y limpie el exterior del instrumento.

- ❗ No utilice soluciones de limpieza que contengan blanqueadores a base de cloro (lejía) o solventes orgánicos distintos del alcohol. Nunca limpie el interior del m-PIMA™ Analyser. Siempre apague el m-PIMA™ Analyser y desconéctelo de la alimentación externa y de accesorios antes de limpiarlo.

Siga las instrucciones en el certificado de inocuidad incluido en la caja del instrumento antes de enviar el m-PIMA™ Analyser a terceros.

Componentes e ítems opcionales

Los siguientes ítems se proveen con el m-PIMA™ Analyser (N.º de catálogo 27030R001):

- Transformador de corriente
- Cable de alimentación (UE, RU, AUS/ASIA, SA)
- Guía del usuario del m-PIMA™ Analyser

Los siguientes ítems opcionales están disponibles para su m-PIMA™ Analyser:

- Impresora USB Printer (N.º de catálogo 27040R007)
- Papel para impresora Printer Paper I (N.º de catálogo 26040R009)
- Papel para impresora Printer Paper II (N.º de catálogo 26040R010)
- PowerDrum (N.º de catálogo 27040R004)
- Connectivity Pack IV (N.º de catálogo 260400059)
- CONNECT Universal Gateway (N.º de catálogo AC-EU-01/ AC-US-01)

Advertencias de seguridad y precauciones

Lea detenidamente las siguientes instrucciones de seguridad para evitar posibles usos indebidos. Utilice el m-PIMA™ Analyser únicamente como se describe en este documento.

- ❶ Utilice únicamente el transformador de corriente y el cable de alimentación de C/A suministrados con el m-PIMA™ Analyser. Cualquier otra fuente de alimentación puede dañar el instrumento y generar peligros.
- ❶ El m-PIMA™ Analyser está diseñado para solamente ser usado en combinación con los cartuchos de test m-PIMA™. No introduzca otro tipo de cartuchos, tiras reactivas o dispositivos en el instrumento.
- ❶ Enchufe el cable de alimentación únicamente en tomas eléctricas puestas a tierra.
- ❶ Coloque el m-PIMA™ Analyser en un lugar donde pueda desconectarlo fácilmente del suministro eléctrico de C/A en cualquier momento.
- ❶ Gire la parte posterior del m-PIMA™ Analyser a la parte delantera para facilitar el acceso a los puertos y al interruptor de alimentación. No incline hacia delante el instrumento para un mejor acceso, ya que esto podría causar daños considerables en la puerta delantera y la carcasa.
- ❶ No abra el m-PIMA™ Analyser. De lo contrario, pueden producirse potenciales peligros y se invalidarán todas las reclamaciones de garantía.
- ❶ Solo conecte impresoras USB Printers u otros dispositivos autorizados; por ej., Connectivity Pack IV, en los puertos USB del m-PIMA™ Analyser. No use más de una sola memoria USB al mismo tiempo.
- ❶ Utilice solamente dispositivos de almacenamiento/exportación con formato FAT32.
- ❶ No enchufe varias memorias USB voluminosas al mismo tiempo, ya que de esa manera se pueden dañar los puertos USB.

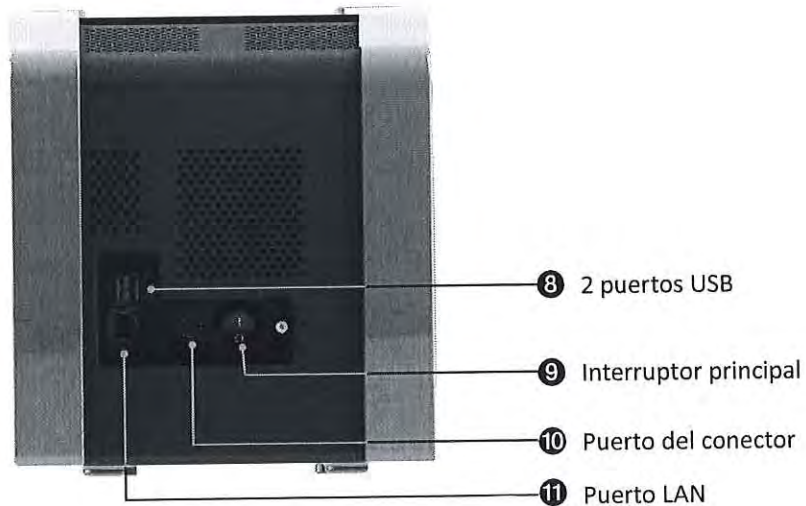
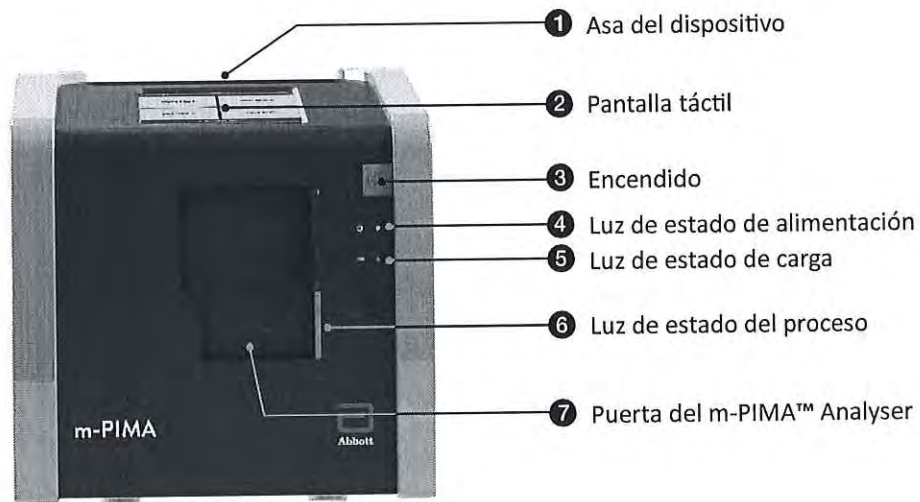
- ❗ No cubra el instrumento mientras que esté encendido para permitir una ventilación adecuada.
- ❗ Solo personal calificado y autorizado puede operar el m-PIMA™ Analyser. Abbott no se hace responsable de daños o lesiones provocados por uso indebido.
- ❗ El m-PIMA™ Analyser no debe moverse mientras que se realice un análisis.
- ❗ No autoclave el m-PIMA™ Analyser.
- ❗ Siga las instrucciones de control de infecciones para manipular muestras humanas e ítems relacionados.
- ❗ No deseche el m-PIMA™ Analyser en la basura doméstica. Para obtener información relacionada con el desecho del m-PIMA™ Analyser, contacte a su distribuidor local.
- ❗ Si hace funcionar el m-PIMA™ Analyser a presiones atmosféricas fuera de las especificaciones (página 7) es posible que se produzca un mayor número de finalizaciones de pruebas provocadas por el instrumento. Consulte en la sección 9 los códigos de error y las acciones correspondientes.
- ❗ Los cartuchos de prueba son de uso único y se deben desechar como residuos biopeligrosos después de retirarlos. No reutilice los cartuchos de prueba.


Firm. Carolina A. Tchououni
M. N. 17617
Directora Técnica
Abbott Rapid Diagnostics Argentina S.A.


Daniel Horan
Apoderado
Abbott Rapid Diagnostics Argentina S.A.

1

Descripción del m-PIMA™ Analyser




Ferm. Caroline A. Tchibounel
M. N. 17517
Directora Técnica
Abbott Rapid Diagnostics Argentina S.A.

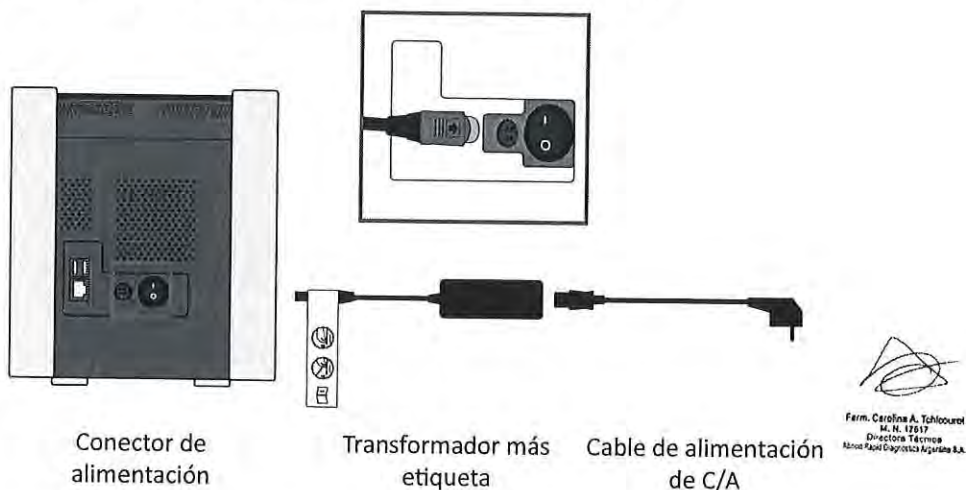
2 CÓMO EMPEZAR

Para evitar que la batería interna se descargue, se ha activado de fábrica el modo de conservación de energía (modo CE). Antes de empezar a trabajar por primera vez con su m-PIMA™ Analyser. Siga las instrucciones que se dan a continuación.

2

Preparación del m-PIMA™ Analyser

- Antes de encender su m-PIMA™ Analyser, conecte el instrumento a una toma de corriente alterna (C/A) o a una fuente compatible de energía externa como se detalla en "Componentes e ítems opcionales" (página 9). Cuando se utiliza una fuente de alimentación externa, consulte también las instrucciones de manipulación correspondientes.
- Inserte el cable de alimentación de C/A en el transformador.
- Conecte el transformador al puerto del conector de alimentación situado en la parte posterior del instrumento. Tenga en cuenta que el conector de alimentación solo puede introducirse en una sola dirección. Compruebe que la flecha en el lado plano del conector quede mirando al interruptor de alimentación principal (véase el gráfico).
- Conecte el cable de alimentación al enchufe de alimentación de C/A correspondiente. La iluminación del LED de la fuente de alimentación indica que está conectado a la alimentación principal.
- Encienda el m-PIMA™ Analyser usando el interruptor de alimentación principal en la parte posterior del instrumento (posición (I)).



Nota: Retire todos los medios de almacenamiento antes de encender el m-PIMA™ Analyser.

- A continuación, pulse el botón gris de encendido situado en la parte delantera del m-PIMA™ Analyser. Se ha desactivado el modo CE de la batería interna.

Se iniciará un procedimiento de arranque automático que puede tardar un minuto aproximadamente. La pantalla cambiará automáticamente durante este procedimiento. Consulte la sección 8 para obtener más información sobre cómo apagar el m-PIMA™ Analyser y reactivar el modo CE. Si el m-PIMA™ Analyser no se inicia correctamente, se mostrará un Código de error o un Mensaje de error. Consulte la sección 9 para obtener más información sobre los códigos de error y las acciones respectivas.



El m-PIMA™ Analyser está en estado funcional cuando se muestre la pantalla «INICIO».

Carga del m-PIMA™ Analyser

Su m-PIMA™ Analyser se entrega con una batería parcialmente cargada, protegida dentro del instrumento, para cubrir los cortes de corriente. Una vez preparado el m-PIMA™ Analyser y desactivado el modo CE de la batería, esta se cargará automáticamente mientras el instrumento esté funcionando y conectado a una fuente de alimentación externa.

Compruebe que la batería esté completamente cargada antes de iniciar un análisis. Consulte la sección 7 para obtener más información sobre el estado de la batería.

Luces de estado del m-PIMA™ Analyser

Su m-PIMA™ Analyser está equipado con una serie de indicadores LED para informarle del estado actual del instrumento.



Luz de estado de alimentación




La luz de estado de alimentación de color verde situada en la parte frontal del instrumento indica si el m-PIMA™ Analyser está encendido y listo para funcionar.

m-PIMA™ Analyser APAGADO	Apagada	⏻	○
m-PIMA™ Analyser Encendiéndose/ Apagándose	Parpadeo	⏻	⚡
m-PIMA™ Analyser Encendido	Fija	⏻	●

La luz de estado de alimentación de color verde fija confirma que el m-PIMA™ Analyser está encendido.

Luz de estado de carga




Después de que el instrumento se conecte a una fuente de alimentación externa y se encienda, la luz de estado de carga de color amarillo situada en la parte frontal del instrumento se encenderá, indicando el estado de carga de la batería interna.

m-PIMA™ Analyser sin conexión eléctrica	Apagada	
m-PIMA™ Analyser cargando la batería	Parpadeo	
m-PIMA™ Analyser con batería cargada	Fija	

- ❗ La luz de estado de carga solo se encenderá cuando el m-PIMA™ Analyser esté conectado a una fuente de alimentación externa y encendido.
Puede tardar varios minutos hasta que el instrumento muestre el estado de carga correcto.
- ❗ Para permitir una vida máxima de la batería, recargue la batería interna del m-PIMA™ Analyser siempre que sea posible.
Recargar la batería agotada tomará 90 minutos aprox.
- ❗ Al funcionar con alimentación de la batería, el m-PIMA™ Analyser indicará el estado de la batería mediante un símbolo de batería en la línea de estado de la pantalla (consulte la página 21).

Luz de estado del proceso

A la derecha de la puerta del m-PIMA™ Analyser, encontrará la luz de estado del proceso. Esta luz solo se iluminará durante un proceso de análisis.

Sin cartucho introducido/ m-PIMA™ Analyser apagado	Apagada	
Análisis en ejecución	Fija	
Análisis finalizado	Parpadeo	

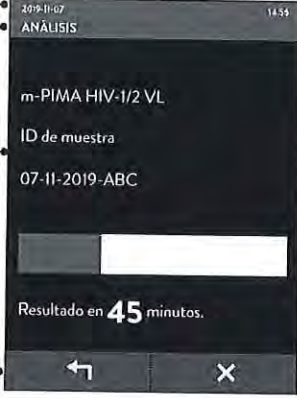

Firm. Carolina A. Tchibourat
M. N. 12017
Directora Técnica
Abbott Rapid Diagnostics Argentina S.A.


Daniel Horan
Apoderado
Abbott Rapid Diagnostics Argentina S.A.

Interfaz de usuario del m-PIMA™ Analyser

Su m-PIMA™ Analyser está equipado con una pantalla táctil resistiva para mostrar la información e interactuar con el instrumento. La pantalla táctil viene precalibrada previamente y se puede usar con las manos desnudas o con guantes. En caso de que la pantalla táctil pierda su calibración, consulte la página 49 para más información sobre la recalibración de la pantalla táctil del m-PIMA™ Analyser.

Pantalla del m-PIMA™ Analyser (ejemplo)

<p>Línea de estado ①</p> <p>Visualización de la fecha y hora.</p>	
<p>Línea de título ②</p> <p>Visualización del tipo de pantalla y el menú o submenú activo.</p>	
<p>Línea de mensaje ③</p> <p>Visualización de elementos del menú, resultados de análisis, códigos de error, actividades del instrumento y mensajes.</p>	
<p>Línea de navegación ④</p> <p>Proporciona acceso a las diversas funciones del test y las opciones del menú.</p>	

Consulte la página 18 para una descripción detallada de los iconos.


 Farm. Carolina A. Tchikouarel
 M. N. 12617
 Directora Técnica
 Abbott Rapid Diagnostics Argentina S.A.


 Daniel Horan
 Apoderado
 Abbott Rapid Diagnostics Argentina S.A.

2

Navigation

La interfaz del usuario de pantalla táctil facilita la navegación entre las diversas opciones de menú.

Active funciones específicas presionando la celda respectiva en la pantalla.

Utilice la opción de desplazamiento para acceder a los datos almacenados en un formato de lista.

#	Fecha	ID de muestra	Ver
107	2018-03-22	22-03-2018-ABC	[Icono]
106	2018-03-22	123456789-ABD-076123	[Icono]
105	2018-03-22	12345-ABG-123	[Icono]
75	2018-03-21	123456789-ABF	[Icono]
32	2018-03-21	89-F-G	[Icono]
15	2018-03-19	1-AH-35	[Icono]
8	2018-03-18	62-GU-1	[Icono]

Significado de los iconos



Inicio

Llevar directamente a la pantalla «INICIO» donde puede acceder a las diversas funciones del menú.



Cancelar

Abortar el proceso activo.



Arriba

Desplazarse por las listas del menú, las entradas del archivo y los informes de prueba.



Acción

Acceder a las funciones de impresión, exportación, eliminar y seleccionar todo.



Abajo

Desplazarse por las listas del menú, las entradas del archivo y los informes de prueba.



Ver

Abrir un informe de prueba en el archivo del m-PIMA™ Analyser.



Confirmar

Confirmar todas las entradas o selecciones, o confirmar un mensaje (Información, Advertencia, Error).



Imprimir

Imprimir informes de prueba del m-PIMA™.



Atrás

Volver a la pantalla anterior.



Eliminar



Eliminar entradas de la lista de operadores.

Farm. Carolina A. Tolhurst
M. N. 17517
Directora Técnica
Abbott Rapid Diagnostics Argentina S.A.

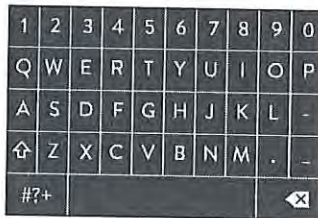

Daniel Horan
Autorizado
Abbott Rapid Diagnostics Argentina S.A.

Introducción de datos

Utilice el teclado alfanumérico para introducir los datos relevantes, p. ej. ID de muestras.

Puede cambiar entre letras mayúsculas y minúsculas pulsando  o usar los caracteres especiales usando la tecla , respectivamente.

2



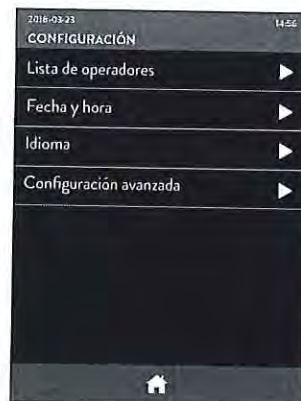
Descripción del tipo de pantalla

La estructura de menús del m-PIMA™ Analyser contiene distintos tipos de pantallas. A continuación, encontrará una breve descripción.

Los distintos tipos de pantalla pueden diferenciarse fácilmente por el color de la línea de título/estado (cabecera). Abajo se muestran ejemplos de cada tipo de pantalla.


La mayoría de pantallas son pantallas de Menú, que tienen una cabecera de color azul.

Muestran menús y submenús, listas, acciones en curso y resultados.




Farm. Carolina A. Tchouvent
M. N. 17817
Ejército Técnico
Acces Rapid Diagnostico Argentina S.A.


Daniel Horan
Apoderado
Abbott Rapid Diagnostics Argentina S.A.

Pantallas de información con cabeceras de color blanco aparecen al pulsar un icono gris inactivo. Un icono cambia al color gris si la acción subyacente no está disponible en este momento, p. ej. el icono de  cambiará o permanecerá de color gris mientras que no haya una impresora conectada al m-PIMA™ Analyser.

Las pantallas de información le ofrecen más detalles para continuar con sus procesos.




Como medida de precaución, su m-PIMA™ Analyser le exigirá que confirme ciertas decisiones, como cancelar los procesos en ejecución.

Las pantallas de confirmación tienen una cabecera de color amarillo.

Escoja **NO** o **SÍ** para continuar.



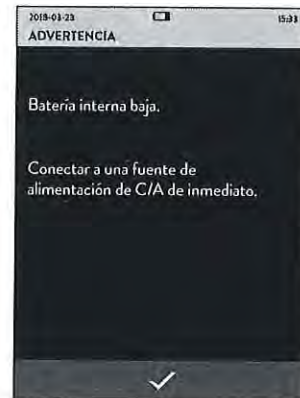
Las pantallas de error son completamente de color rojo. Contienen o mensajes de error o códigos de error.

Al confirmar las pantallas de error con , llegará a la pantalla anterior o se abrirá un informe de prueba del m-PIMA™.



Las pantallas de advertencia le alertan de un estado que puede limitar el funcionamiento del m-PIMA™ Analyser o de un accesorio.

Consulte en la sección 10 las pantallas de advertencia y las acciones correspondientes.



Símbolo de batería

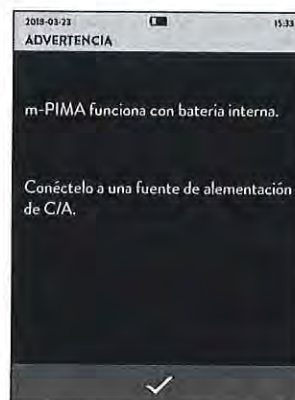
Al desconectar el m-PIMA™ Analyser de la alimentación de C/A, la batería interna seguirá suministrando corriente al instrumento al instante. Una batería completamente cargada le proporcionará corriente eléctrica para poder finalizar un análisis ya iniciado. La capacidad total de la batería interna bajará con el envejecimiento del m-PIMA™ Analyser.

El m-PIMA™ Analyser le informa de los cambios en el modo de suministro con la siguiente información y le pide su confirmación activa.

- Pulse para continuar.


El símbolo de batería aparecerá en la línea de estado de todas las pantallas.


Además, la luz amarilla indicadora del estado de carga se apagará en el panel frontal.



3 INICIO

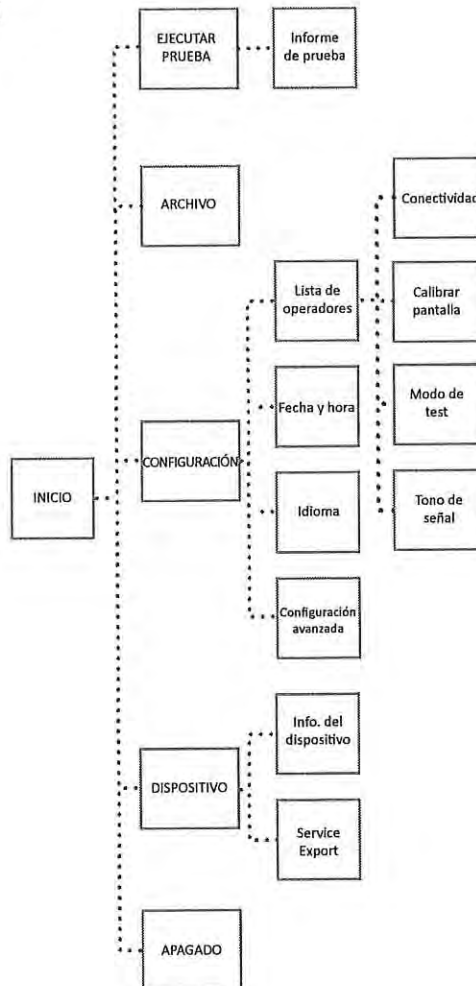
Después del proceso inicial de arranque, aparecerá la pantalla «INICIO» como punto de entrada a las distintas opciones de menú.

Si pulsa el icono  llegará directamente a la pantalla inicial «INICIO».

Nota: Durante un análisis en ejecución, la opción  no estará disponible.



Esquema del menú




Farm. Carolina A. Tothkourcel
M. N. 17617
Directora Técnica
Abbott Rapid Diagnostics Argentina S.A.


Daniel Horan
Apoderado
Abbott Rapid Diagnostics Argentina S.A.

4 EJECUTAR UNA PRUEBA

Cómo iniciar una prueba

El test m-PIMA™ consiste en un cartucho desechable que contiene todos los reactivos, y el instrumento m-PIMA™ Analyser.

Los cartuchos de test m-PIMA™ se entregan en cajas que contienen instrucciones detalladas acerca de la obtención de la muestra, así como las características específicas de rendimiento.

- ❗ Antes de realizar un test de m-PIMA™, lea detenidamente la Guía respectiva del cartucho m-PIMA™ para detalles acerca de la aplicación de la muestra y la manipulación del cartucho.
- ❗ Compruebe que la fecha y hora en el m-PIMA™ Analyser sean correctas antes de realizar un análisis. Consulte la página 45 para más información sobre cómo cambiar la configuración de la hora en función de su zona horaria local.
- Para iniciar una prueba, pulse el recuadro [EJECUTAR PRUEBA] en la esquina superior izquierda de la pantalla «INICIO».

Se abrirá la primera pantalla «EJECUTAR PRUEBA», y se le indicará que introduzca un cartucho.

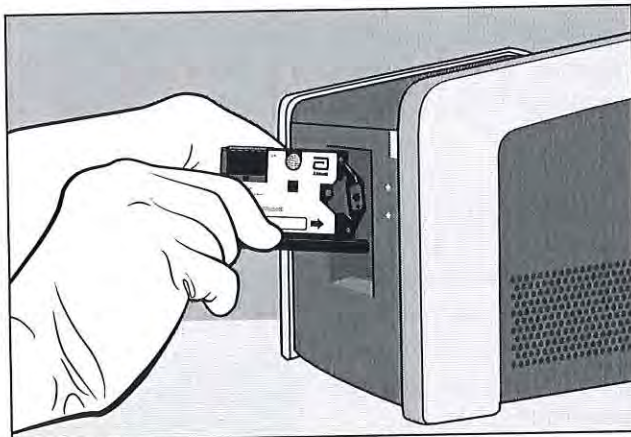
- ❗ Su m-PIMA™ Analyser está diseñado para solamente procesar cartuchos de test m-PIMA™. No introduzca otro tipo de cartuchos, tiras reactivas o dispositivos en el instrumento.



Cómo insertar un cartucho de test m-PIMA™

Para introducir un cartucho, abra manualmente la puerta de inserción del cartucho hacia la izquierda para poder acceder a la ranura de inserción. Es necesario que mantenga la puerta abierta mientras introduce el cartucho, ya que la puerta se cerrará automáticamente.

- Introduzca el cartucho en la dirección indicada por la flecha en la etiqueta del cartucho.
- Inserte el cartucho en un ángulo ligeramente descendente y presiónelo hacia la pestaña metálica hasta que encaje en su sitio.



- Suelte la puerta, la cual luego se cerrará por sí sola.

Después de introducir el cartucho m-PIMA™, los sensores internos lo detectarán e iniciarán la secuencia de análisis.


Farm. Carolina A. Tchicourel
M. N. 17617
Directora Técnica
Abbott Rapid Diagnostics Argentina S.A.

A continuación, el m-PIMA™ Analyser leerá el código de Data Matrix (DMC) en la etiqueta del cartucho, que contiene datos imprescindibles para realizar el análisis. La pantalla mostrará brevemente el mensaje «Leyendo cartucho».

Después de que el m-PIMA™ Analyser haya aceptado el cartucho, le indicará que introduzca un ID de la muestra y del operador. Durante la introducción de datos, el análisis de la muestra continúa en el fondo.

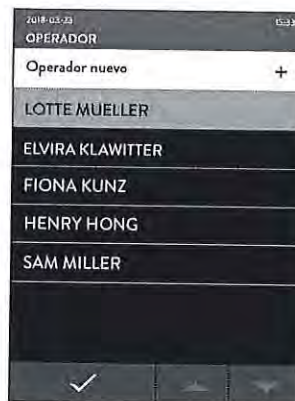


- Aunque no es necesario introducir el ID de la muestra y del operador inmediatamente después de iniciar un análisis, el m-PIMA™ Analyser NO mostrará los resultados hasta que haya introducido la información respectiva.

Cómo introducir un operador

La pantalla «OPERADOR» se abre mostrando una lista de todos los operadores archivados. Puede seleccionar un operador directamente de la lista de operadores o bien pulsar la línea "Operador nuevo" para añadir una nueva entrada. Puede introducir un operador de hasta 16 caracteres.

- Confirme su elección o entrada, respectivamente, pulsando para proceder a la entrada del ID de la muestra. Any new Operator will be automatically added to the Operator List.



Nota: Consulte las páginas 42/43 para más detalles sobre cómo introducir a un nuevo operador en la lista de operadores cuando no se esté realizando un análisis.

4

Al intentar de guardar un operador ya existente en la lista de operadores se activará la siguiente pantalla de información.

- Pulse para volver a la lista de operadores.



Al intentar de guardar un campo de entrada en blanco se activará la siguiente pantalla de información.

- Pulse para volver al campo de entrada de operadores.

Nota: El carácter "en blanco" aislado no se acepta como carácter válido.




Farm. Carolina A. ToMazzoni
M. N. 17617
Directora Técnica
Abbott Rapid Diagnostics Argentina S.A.

4 EJECUTAR UNA PRUEBA

Daniel Horan
Apoderado
Abbott Rapid Diagnostics Argentina S.A.

Cómo introducir un ID de una muestra

Después de introducir un operador, la pantalla cambiará automáticamente a la pantalla «ID DE MUESTRA».

Puede introducir un ID de la muestra de hasta 16 caracteres.

- Confirme su entrada con .



Al intentar de guardar un campo de entrada en blanco se activará la siguiente pantalla de información.

- Pulse para volver al campo de entrada de muestras.

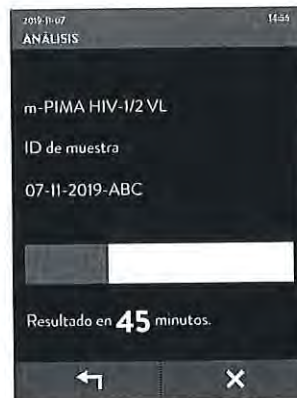
Nota: El carácter "en blanco" aislado no se acepta como carácter válido.



Análisis en ejecución (ejemplo)

Después de introducir un ID de la muestra y del operador, aparecerá la pantalla «ANÁLISIS».

Esta pantalla muestra el tipo de análisis, el ID de la muestra analizada y una barra de progreso indicando el tiempo estimado para finalizar el análisis.



Análisis finalizado




Al terminar el análisis, el m-PIMA™ Analyser le indica que retire el cartucho. Una señal acústica le informará adicionalmente de la finalización del análisis.

- Para retirar el cartucho, abra la puerta del m-PIMA™ Analyser hacia la izquierda y sosténgala. Presione la pestaña metálica para desbloquear el mecanismo de cierre, y el cartucho se expulsará parcialmente. Debe sacar el cartucho de forma manual. Suelte la puerta, la cual luego se cerrará por sí sola.
 - Deseche el cartucho de acuerdo a los procedimientos operativos estándar de la institución y las regulaciones locales o nacionales para la eliminación de residuos biopeligrosos.
- ❗ La pantalla de resultados no aparecerá hasta que se haya retirado el cartucho.
- ❗ Todos los cartuchos de prueba m-PIMA™ son de uso único y se deben desechar como residuos biopeligrosos después de su uso.



- ❗ Para retirar el cartucho, no debe ejercerse fuerza, ya que esto podría causar daños considerables en el m-PIMA™ Analyser. Siga las instrucciones provistas o contacte a su servicio de asistencia técnica local para recibir asesoramiento en caso de que el cartucho quede atascado en el instrumento.


Después de sacar el cartucho, se mostrará automáticamente un informe de prueba del m-PIMA™ con el resultado del test y datos adicionales (véase ejemplo abajo).

- Pulse  para ver parámetros adicionales relacionados con el análisis.
- Para empezar un análisis nuevo, pulse  para volver a la pantalla inicial «EJECUTAR PRUEBA».
- Para continuar con otras opciones del menú pulse .

m-PIMA HIV-1/2 VL	
ID de muestra	07-11-2019-ABC
VIH-1 M/N	Detectado
VIH-1 O	No detectado
VIH-2	No detectado
Resultado N°	107


4

Impresión de resultados inmediatamente después del análisis

Puede imprimir un informe de prueba del m-PIMA™ inmediatamente después de finalizar el análisis pulsando .

- ❗ Si la impresora USB Printer no está conectada al m-PIMA™ Analyser por uno de los puertos USB situados en la parte posterior del instrumento, la opción de impresión no está activa.

Todos los resultados se almacenarán en el archivo de datos.

Proceda a la pantalla «INICIO» pulsando  y seleccione «ARCHIVO» para ver los resultados archivados.

Para más información consulte las páginas 36 y 70.

4

La pantalla «INFORME DE PRUEBA» aparecerá y el movimiento de una fila de cuadrados indicará el proceso de impresión.

Al finalizar la impresión, volverá a la pantalla «INFORME DE PRUEBA».



Informe de prueba del m-PIMA™ (ejemplo)

El informe de prueba del m-PIMA™ contiene toda la información mostrada en la pantalla de resultados.

A la derecha se muestra un ejemplo de un informe de prueba impreso.

Informe de prueba	
m-PIMA™ HIV-1/2 VL	
ID de muestra	23-03-2018-ABC
VIH-1 M/N	7425 cp/mL
VIH-O	No detectado
VIH-2	No detectado
Resultado N°	107
Fecha/Hora	2018-06-23 15:50
ID del cartucho	0123456789
Operador	SAM MILLER
N° serie dispositivo	NAT-04000035
Software	0.26.1
QC	
Detección de muestra	Aprobado
Dispositivo	Aprobado
Control de VIH-1 positivo	Aprobado
Control de VIH-2 positivo	Aprobado
Control negativo	Aprobado
Análisis	Aprobado
Firma	



 Firm. Carolina A. Tchouroski
 M. N. 37617
 Directora TÉCNICA
 Abbott Rapid Diagnostics Argentina S.A.


 Daniel Horan
 Apoderado
 Abbott Rapid Diagnostics Argentina S.A.


Durante el análisis

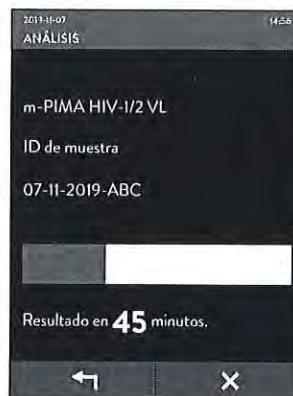
Durante un análisis en ejecución, puede cambiar el ID de la muestra y del operador, o abortar el análisis.


Cómo cambiar el ID de la muestra y del operador

Para cambiar el ID de la muestra o del operador durante un análisis, pulse  en la pantalla «ANÁLISIS».

Se abrirá la pantalla «ID DE MUESTRA» otra vez y podrá cambiar su entrada anterior.

- Confirme los cambios con  y volverá a la pantalla «ANÁLISIS».



Para cambiar un operador o introducir un operador nuevo en la lista de operadores, pulse  en la pantalla «ID DE MUESTRA».

- Confirme el ID de la muestra y del operador para volver a la pantalla «ANÁLISIS».

Nota: Puede cambiar sus entradas mientras que el análisis continúe. Una vez finalizado el análisis, ya no podrá cambiar las entradas de datos.



Firm. Carolina A. Tchicourel
M. N. 17917
Directora Técnica
Abbott Rapid Diagnostics Argentina S.A.

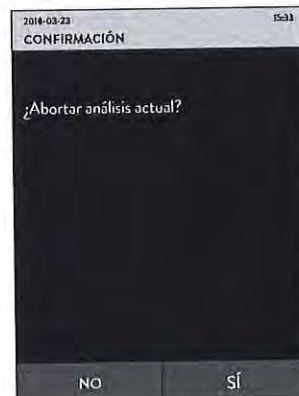
Daniel Horan
Aboderado
Abbott Rapid Diagnostics Argentina S.A.

Cómo abortar un análisis

En caso que necesite abortar un análisis en ejecución, pulse **X** en la pantalla «ANÁLISIS».

El m-PIMA™ Analyser le exigirá que confirme su decisión.

- Pulse **SI** para iniciar el procedimiento de cancelación o pulse **NO** para volver a la pantalla «ANÁLISIS».



4

Nota: Los cartuchos de test m-PIMA™ son de uso único y NO PUEDEN reutilizarse después de abortar un análisis.




El m-PIMA™ Analyser le indicará que retire el cartucho (consulte los detalles en el punto “Análisis finalizado” de la página 28).

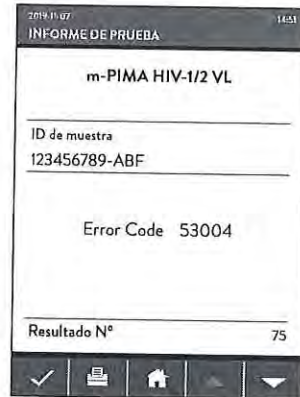



Farm. Carolina A. Tchecourol
M. N. 17617
Directora Técnica
Abbott Rapid Diagnostics Argentina S.A.


Daniel Horan
Apoderado
Abbott Rapid Diagnostics Argentina S.A.

Posteriormente, aparecerá el siguiente código de error en la pantalla «INFORME DE PRUEBA».

- Pulse  para volver a la pantalla inicial «EJECUTAR PRUEBA» y empezar el siguiente análisis.
- Pulse  para continuar con otras opciones del menú.
- Pulse  para imprimir un Informe de prueba.



4



Farm. Carolina A. Tchikounte
M. N. 17017
Directora Técnica
Abbott Rapid Diagnostics Argentina S.A.



Daniel Horan
Apoderado
Abbott Rapid Diagnostics Argentina S.A.

5 ARCHIVO

Todos los resultados almacenados en el archivo pueden visualizarse, imprimirse y exportarse o eliminarse. Solo puede acceder al archivo si no hay ningún análisis en ejecución.

El archivo del m-PIMA™ Analyser puede almacenar hasta 1000 resultados de análisis.

- Para abrir la lista con todos los resultados archivados, pulse el recuadro [ARCHIVO] en la esquina superior derecha de la pantalla «INICIO».



5

Todos los resultados disponibles se muestran en orden cronológico con el resultado más reciente en el primer lugar.

- Use las teclas ▲ y ▼ para desplazarse por la lista.
- Pulse la cabecera de la columna [#] o [Fecha] para invertir el orden cronológico de los resultados.
- Pulse la cabecera de la columna [ID de muestra] para agrupar los resultados en función del ID de la muestra.

The screenshot shows the 'ARCHIVO' screen. At the top, it displays the date '2018-03-23' and the time '14:51'. Below this, the word 'ARCHIVO' is centered. The screen shows a table with the following columns: '#', 'Fecha', 'ID de muestra', and 'Ver'. The table contains the following data:

#	Fecha	ID de muestra	Ver
107	2018-03-22	22-03-2018-ABC	[icon]
106	2018-03-22	123456789-ABD-576123	[icon]
105	2018-03-22	12345-ABG-123	[icon]
75	2018-03-21	123456789-ABF	[icon]
32	2018-03-21	89-FG	[icon]
15	2018-03-19	1-AH-35	[icon]
8	2018-03-18	62-GU-1	[icon]


At the bottom of the screen, there is a navigation bar with icons for a menu, home, back, and forward.

Farm. Carolina A. Tchicourel
Calle 16, 17017
Directora Técnica
Abbott Rapid Diagnostics Argentina S.A.

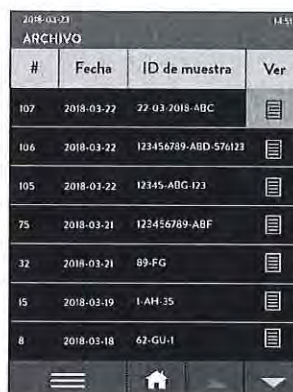
5 ARCHIVO

Daniel Horan
Apoderado
Abbott Rapid Diagnostics Argentina S.A.

Ver resultados

- Para ver un resultado de interés, pulse  en el extremo derecho de la línea respectiva. Se abrirá el informe de prueba particular.

Consulte la página 29 para opciones adicionales después de abrir el informe de prueba.



#	Fecha	ID de muestra	Ver
107	2018-03-22	22-03-2018-ABC	
106	2018-03-22	123456789-ABD-576123	
105	2018-03-22	12345-ABG-123	
75	2018-03-21	123456789-ABF	
32	2018-03-21	89-FG	
15	2018-03-19	1-AH-35	
8	2018-03-18	62-GU-1	

Seleccionar resultados

Seleccione sus resultados de interés pulsando la línea específica en la lista de resultados. Los resultados marcados resaltarán en color menta.

Para desmarcar un resultado, presione la línea respectiva otra vez.


Alternativamente, puede seleccionar la opción «SELECCIONAR TODO» en Menú de acción para seleccionar todos los resultados almacenados en el archivo (para más información consulte la siguiente página).



#	Fecha	ID de muestra	Ver
107	2018-03-22	22-03-2018-ABC	
106	2018-03-22	123456789-ABD-576123	
105	2018-03-22	12345-ABG-123	
75	2018-03-21	123456789-ABF	
32	2018-03-21	89-FG	
15	2018-03-19	1-AH-35	
8	2018-03-18	62-GU-1	

5

Menú de acción

Al pulsar  se abrirá el menú de acción, donde encontrará los elementos de acción respectivos y la opción «SELECCIONAR TODO».


Menú de acción: Imprimir

Conecte la impresora USB Printer a uno de los puertos USB del instrumento para poder imprimir los resultados desde el archivo.

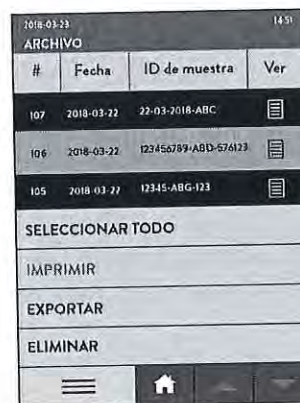
Nota: Compruebe que haya marcado todos los resultados de interés antes de iniciar el proceso de impresión. Al no seleccionar resultados de interés, la opción «IMPRIMIR» permanecerá inactiva.



Al pulsar la línea de menú respectiva sin embargo, se mostrará una pantalla de información indicándole los siguientes pasos a realizar.

- Después de seleccionar sus resultados, pulse  para seleccionar la opción «IMPRIMIR».

Nota: Al no conectar la impresora USB Printer, la opción «IMPRIMIR» permanecerá inactiva.



Aparecerá una pantalla de «CONFIRMACIÓN».

- Confirme con **SI** para imprimir los resultados seleccionados del archivo. Pulse **NO** para salir de esta pantalla y volver a la lista de resultados que todavía resaltará su elección anterior.



La impresión se indicará mediante el movimiento de una fila de cuadrados.



5

Al imprimir más de un resultado, el proceso de impresión puede abortarse en cualquier momento mientras que se muestre esta pantalla.

El informe de prueba del m-PIMA™ impreso contiene toda la información mostrada en la pantalla de resultados del m-PIMA™ Analyser.

Después de la impresión, la pantalla vuelve automáticamente a la lista de resultados.

Menú de acción: Exportar

Conecte el hardware de exportación respectivo (memorias USB, módem móvil, cable LAN) a los puertos USB o al puerto LAN del instrumento para poder exportar los resultados desde la lista del archivo.

Opciones de exportación


Hardware de exportación	Detalles
Dispositivo de almacenamiento	Puede usar memorias USB con formato FAT32 para exportar los datos en formato CSV (RFC4180) el cual se puede abrir con aplicaciones de hojas de cálculo como Microsoft Excel.
Red móvil	Antes de poder usar un módem móvil para enviar sus datos a un servidor remoto, necesita instalar la infraestructura respectiva. Contacte a su distribuidor local acerca de las opciones de conectividad disponibles para el m-PIMA™ Analyser. Consulte también la información de producto específica del módem móvil.
Red local (LAN)	El m-PIMA™ Analyser está equipado con un puerto LAN en la parte posterior del instrumento. Si quiere transferir resultados a una red local, o a través de CONNECT Universal Gateway (consulte la página 9) compruebe que un cable LAN respectivo esté conectado y que el m-PIMA™ Analyser esté configurado de acuerdo a los requisitos locales. Contacte a su distribuidor local acerca de las opciones de conectividad disponibles para el m-PIMA™ Analyser.


 Firm. Carolina A. Edibonorsi
 M. N. 19611
 Dirección Técnica
 Abbott Rapid Diagnostics Argentina S.A.

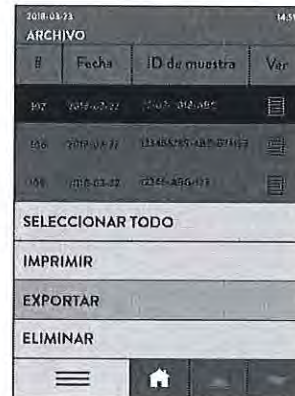
5 ARCHIVO


 Daniel Horan
 Apoderado
 Abbott Rapid Diagnostics Argentina S.A.

- Seleccione los resultados para exportar.

- Pulse  para escoger la opción «EXPORTAR».

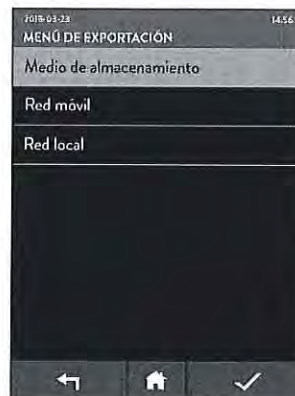
Nota: La opción de exportación permanecerá inactiva hasta que conecte el hardware de exportación respectivo al m-PIMA™ Analyser.



- Pulse «EXPORTAR» para abrir el «MENÚ DE EXPORTACIÓN» e iniciar la opción de exportación de su elección.

La exportación de datos a través de una memoria USB aparecerá preseleccionado.

Dependiendo de la configuración de su m-PIMA™ Analyser, también puede exportar los datos a través de una red móvil y/o una red local y a través de CONNECT Universal Gateway, respectivamente.



5

En caso de que el medio de transferencia de datos no se reconozca, la opción correspondiente de exportación permanecerá inactiva.

La actividad de exportación se indicará mediante el movimiento de una fila de cuadrados.

La exportación puede abortarse en cualquier momento mientras que se muestre esta pantalla.



5

La pantalla a la derecha le informará si la exportación de datos se ha realizado correctamente.

Puede volver a la pantalla «INICIO» de inicio o a la lista de resultados pulsado .



Nota: El medio de almacenamiento no se necesita sacar para continuar, sin embargo es recomendable retirarlo, especialmente cuando el m-PIMA™ Analyser esté funcionando con la batería integrada.


Farm. Carolina A. Tchocouret
D.N. N. 17017
Directora Técnica
Abbott Rapid Diagnostics Argentina S.A.


5 ARCHIVO

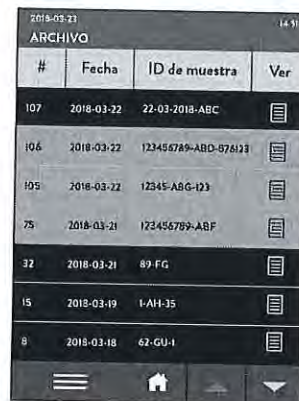

Daniel Horan
Apoderado
Abbott Rapid Diagnostics Argentina S.A.








Menú de acción: Eliminar

Si quiere eliminar resultados del archivo, puede seleccionar los resultados de interés presionando la línea respectiva o pulsando «SELECCIONAR TODO» en el menú de acción.



Los resultados seleccionados resaltarán de color menta.


- Pulse  para escoger la opción «ELIMINAR».



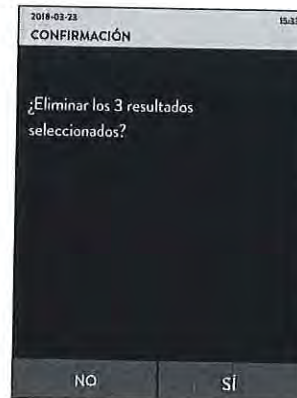
#	Fecha	ID de muestra	Ver
107	2018-03-22	22-03-2018-ABC	
106	2018-03-22	123456789-ABD-876123	
105	2018-03-22	12345-ABG-123	
75	2018-03-21	123456789-ABF	
32	2018-03-21	89-FG	
15	2018-03-19	I-AH-35	
8	2018-03-18	62-GU-1	

El m-PIMA™ Analyser exigirá su confirmación para continuar.

- Pulse  para definitivamente eliminar los resultados seleccionados o  para salir de esta acción y volver a la lista de resultados.

Después de confirmar con , los datos seleccionados se eliminarán del archivo. Los otros resultados no se afectarán.

Nota: Resultados eliminados no pueden recuperarse.



Después de la eliminación, la pantalla vuelve automáticamente a la lista actualizada de resultados.

6 CONFIGURACIÓN

Es posible cambiar la configuración general del m-PIMA™ Analyser.

- Pulse el recuadro [CONFIGURACIÓN] en la esquina inferior izquierda de la pantalla «INICIO».

Aparecerá una lista de todas las opciones de configuración disponibles.

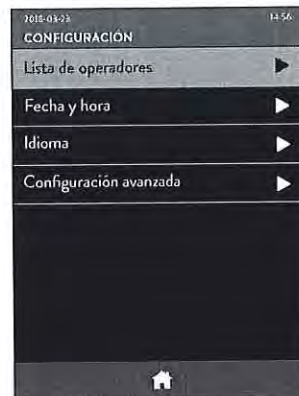


Lista de operadores

Todas las entradas de operadores se guardan y archivan en la lista de operadores.

Se pueden introducir nuevos operadores o eliminar operadores existentes.

- Pulse «Lista de operadores» para abrir la lista.

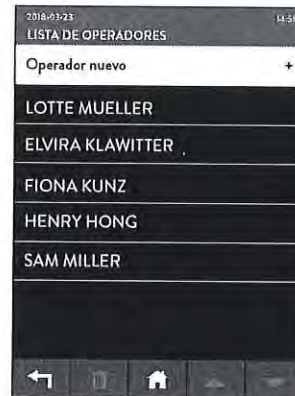



Farm. Carolina A. Tchicount
M. N. 12017
Directora Técnica
Abbott Rapid Diagnostics Argentina S.A.

Daniel Horan
Apoderado
Abbott Rapid Diagnostics Argentina S.A.

Introducir un operador

- Seleccione «Operador nuevo» para abrir la pantalla del teclado e introducir un nuevo operador.



- Confirme con para guardar el nuevo operador y volver a la actualizada «LISTA DE OPERADOR». Los operadores se muestran en orden alfabético con el último operador activo en primer lugar.
- Pulse  para volver a la «LISTA DE OPERADOR» sin guardar los cambios.





Firm. Carolina A. Tchicourel
M.N. 12517
Directora Técnica
Abbott Rapid Diagnostics Argentina S.A.


Daniel Horan
Apoderado
Abbott Rapid Diagnostics Argentina S.A.

Eliminar un operador

Solo puede eliminar un operador existente cuando no se estén realizando análisis.

- Para eliminar entradas en la lista de operadores, seleccione la entrada de interés pulsando la línea respectiva que luego resaltará de color menta.
- Pulse  y aparecerá una pantalla de confirmación exigiéndole que confirme el proceso de eliminación.



- Seleccione **SI** para iniciar el proceso de eliminación y volver a la pantalla «LISTA DE OPERADOR».

Las entradas seleccionadas se eliminarán definitivamente de la lista de operadores.

- Seleccione **NO** para cancelar el proceso de eliminación y volver a la «LISTA DE OPERADORES» sin modificarla.

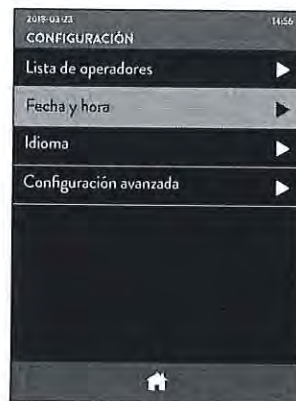


6


Fecha y hora

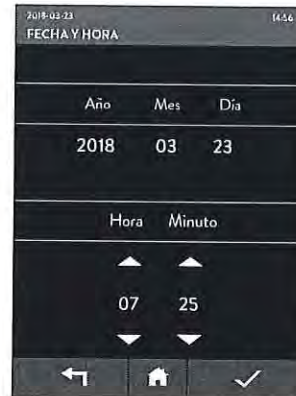
- Para ajustar la hora en función de su zona horaria local, presione la línea respectiva en la lista «CONFIGURACIÓN».

Nota: La hora se puede ajustar en un rango de $\pm 24:00$ horas.
El ajuste de la hora puede gatillar un cambio de fecha de ± 1 día.



- Utilice las flechas hacia arriba y hacia abajo para ajustar los números. Confirme con para volver a la lista «CONFIGURACIÓN».

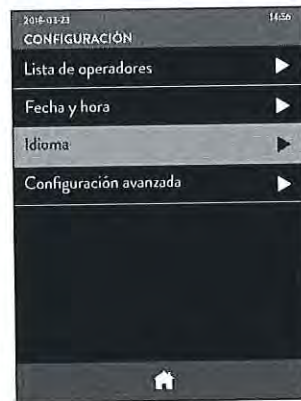
Pulse  para volver a la lista de «CONFIGURACIÓN» sin guardar los cambios.



Idiomas

El m-PIMA™ Analyser le ofrece varias opciones de idioma para la interfaz del operador. El idioma predeterminado es el inglés.

- Pulse la línea «Idioma» en la lista «CONFIGURACIÓN». Se abrirá una lista con todos los idiomas disponibles.



- Seleccione el idioma deseado pulsando la línea de idioma respectiva.

Su selección resaltará de color menta.

- Pulse y el m-PIMA™ Analyser le exigirá una confirmación.



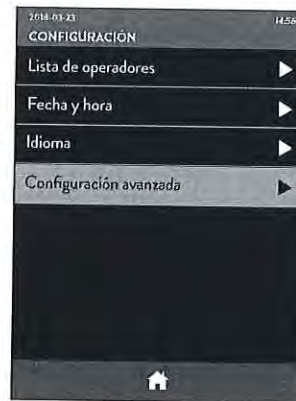
6

- Pulse **SI** para cambiar al idioma elegido y volver posteriormente a la lista «CONFIGURACIÓN».
- Para volver directamente a la lista «CONFIGURACIÓN» sin guardar los cambios, pulse **NO**.



Configuración avanzada

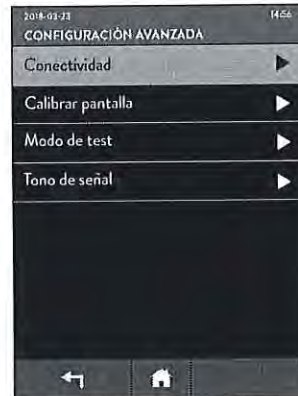
Este submenú le ofrece opciones de ajustes adicionales.



Conectividad

Su m-PIMA™ Analyser está equipado para enviar resultados del archivo a un servidor remoto a través de una red móvil. Además, puede enviar datos del archivo a una red local o a través de CONNECT Universal Gateway conectando un cable LAN al puerto LAN situado en la parte posterior de su m-PIMA™ Analyser.

Todas las opciones disponibles en los submenús son solo relevantes en combinación con el hardware respectivo.



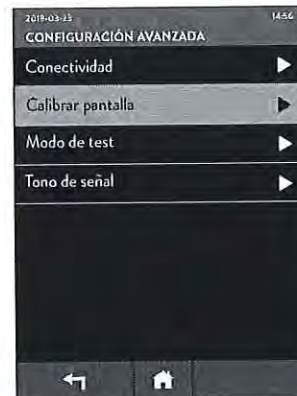
Para más información, consulte la información sobre el producto respectivo o contacte a su distribuidor local.



Calibrar pantalla

La pantalla de su m-PIMA™ Analyser viene calibrada de fábrica. Para un buen funcionamiento y sensibilidad de las teclas, es recomendable recalibrar la pantalla ocasionalmente.

- Abra este submenú para activar el modo de recalibración.



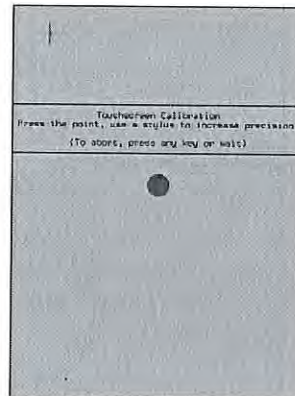
El m-PIMA™ Analyser le exigirá una confirmación en este paso.

- Pulse **SI** para abrir la pantalla de calibración o pulse **NO** para volver a la lista de «CONFIGURACIÓN AVANZADA».

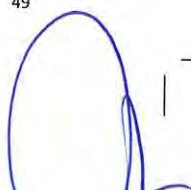


- Use un bolígrafo marcador o similar para pulsar con cuidado el centro de todos los círculos de calibración.

Nota: Al no presionar los puntos de calibración consecutivamente en un periodo de tiempo de 15 segundos, el proceso de calibración se cancelará sin guardar los cambios.



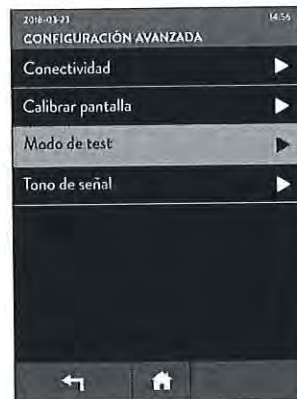

Farm. Carolina A. Tchicourat
M. N. 27019
Directora Técnica
Abbott Rapid Diagnostics Argentina S.A.


Daniel Horan
Apoderado
Abbott Rapid Diagnostics Argentina S.A.

Modo de test

El modo de test predeterminado del m-PIMA™ Analyser se llama modo regular y permite procesar los cartuchos de prueba de m-PIMA™. Como opción adicional, el m-PIMA™ Analyser puede funcionar en modo de presentación, que permite realizar una prueba simulada bastante más breve con fines de demostración. Un procesamiento en el modo de presentación dura aproximadamente 5 minutos.

- Elija «Modo de test» en la lista de «CONFIGURACIÓN AVANZADA» para cambiar entre el modo de presentación y el regular, respectivamente.
- Pulse la línea correspondiente, que se resaltará en menta. Confirme su selección con .



6


Fern. Carolina A. Tehocoural
M. N. 17817
Directora Técnica
Abbott Rapid Diagnostics Argentina S.A.

6 CONFIGURACIÓN


Daniel Horan
Aptoderado
Abbott Rapid Diagnostics Argentina S.A.

El m-PIMA™ Analyser solicitará su confirmación antes de iniciar el cambio del modo de prueba.

- Pulse **SI** para continuar o **NO** para volver a la pantalla de «MODO DE TEST» sin guardar ningún cambio.

Nota: El m-PIMA™ Analyser se reiniciará para cambiar al modo de prueba. Esto puede tardar un par de minutos durante los cuales la pantalla se quedará totalmente negra por un tiempo antes de que aparezca la siguiente pantalla.

Después de reiniciar correctamente el sistema, el m-PIMA™ Analyser mostrará la pantalla de advertencia correspondiente.

- Pulse para acceder a la pantalla «INICIO» del modo de presentación.

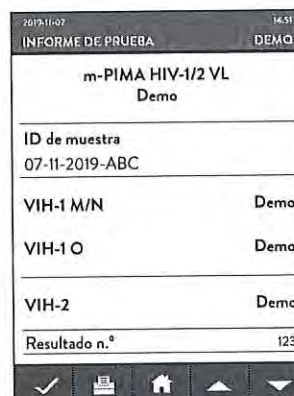


Mientras trabaje en el modo de presentación, la palabra "DEMO" aparecerá en la esquina derecha de la cabecera de cada pantalla.

Todas las opciones disponibles en el modo regular también son accesibles en modo de presentación. Los resultados de las pruebas generados en el modo regular no son visibles en el archivo del modo de presentación, pero se recuperarán al volver al modo regular.



Los informes de la prueba en el modo de presentación son parecidos a los del modo regular para el ensayo correspondiente, aunque no se ofrecen los resultados del diagnóstico (vea el ejemplo).



El m-PIMA™ Analyser permanece en el modo de presentación hasta que se vuelva manualmente al modo regular.

Nota: Con cada cambio del modo de presentación al modo regular, el archivo de presentación y la lista de operadores de presentación se borrarán.

6


Farm. Carolina A. Tchouaral
M. N. 11617
Directora Técnica
Abbott Rapid Diagnostics Argentina S.A.

6 CONFIGURACIÓN

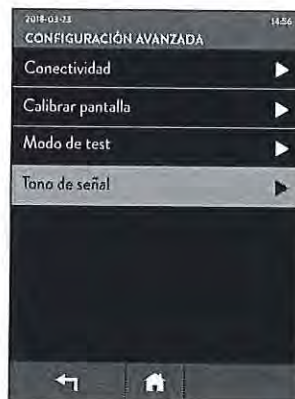
Daniel Horan
Apoderado
Abbott Rapid Diagnostics Argentina S.A.

Tono de señal

Su m-PIMA™ Analyser está provisto de señales acústicas que alertan al operador de acciones que requiere el instrumento.

- Si desea apagar ciertas señales acústicas, pulse la línea correspondiente y escoja "apagado" en la pantalla siguiente.
- Pulse para confirmar su elección y volver a la lista de «CONFIGURACIÓN AVANZADA».

Nota: Esta opción está disponible solamente en la versión 0.24 o superior del software del m-PIMA™ Analyser. En la configuración predeterminada, todas las señales acústicas están activas.

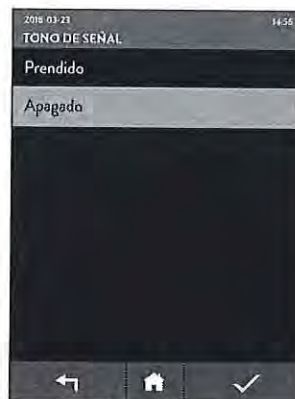


Al apagar el tono de señal, se desactivan las siguientes señales:

- a) señal que avisa al operador que la ejecución de la prueba ha concluido con éxito.
- b) señal que indica que se ha insertado un cartucho de test antes de haber iniciado correctamente la prueba pulsando [EJECUTAR PRUEBA].

Las siguientes señales acústicas se activan siempre, independientemente de la configuración del tono de señal:

- a) señal que avisa al operador que se ha interrumpido la prueba, con el consecuente resultado inválido.
- b) señales relacionadas con las pantallas de Advertencia de alimentación (consulte las páginas 67/68).




Farm. Carolina A. Tobkounat
M. N. 17613
Dirección Técnica
32095 Rapid Diag/1364 Argentina B.A.

7 DISPOSITIVO

- Para abrir una lista con información y opciones relacionadas con el instrumento, pulse el recuadro [DISPOSITIVO] en la esquina inferior derecha de la pantalla «INICIO».



Información del dispositivo


La pantalla Info. del dispositivo proporciona un resumen de las características más importantes de su m-PIMA™ Analyser.

- Seleccione «Info. del dispositivo» en la pantalla «DISPOSITIVO» para ver los datos de estado del m-PIMA™ Analyser.



7


Fermi Carolina A. Tchizouré
M. H. 17217
Directora Técnica
Abbott Rapid Diagnostics Argentina S.A.


Daniel Horan
Apoderado
Abbott Rapid Diagnostics Argentina S.A.

La siguiente información está disponible:

INFO. DEL DISPOSITIVO	
SN	NAT-04000287
Dirección de IP	82.126.134.0
Software	0.26.3
N° total pruebas	45
Estado batería	65%
Presión atm	1013 hPa

Categoría	Información
NS	Número de serie del m-PIMA™ Analyser
Dirección IP	Dirección de red utilizada por m-PIMA™ Analyser
Software	Versión de software instalada en el m-PIMA™ Analyser
N.º total de análisis	Número total de análisis realizados en este instrumento
Estado de batería	Estado aproximado de carga de la batería interna
Presión atm	Presión atmosférica medida en hPa

7


 Firm. Carolina A. Tchicouari
 M. N. 17517
 Directora Técnica
 Abbott Rapid Diagnostics Argentina S.A.


 Daniel Moran
 Apoderado
 Abbott Rapid Diagnostics Argentina S.A.

Service Export


La función Service Export asiste al servicio de asistencia técnica a localizar las averías en el m-PIMA™ Analyser.

Con cada análisis realizado se proporcionan datos detallados del test para posteriores exploraciones en un archivo de Service Export separado.

- Seleccione «SERVICE EXPORT» para acceder a diferentes opciones de exportación.



Puede exportar los datos de los últimos 100 análisis.

- Seleccione los resultados pulsando las líneas correspondientes de la lista. Los resultados marcados se resaltan en menta.
- Para iniciar el proceso de Service Export, pulse . Este submenú también le proporciona opciones para seleccionar todos los resultados y todos los errores.

#	Fecha	Resultado
107	2018-03-22	válida
106	2018-03-22	válida
105	2018-03-22	Error 23023
104	2018-03-21	válida
103	2018-03-20	válida
102	2018-03-18	válida
101	2018-03-12	válida

The screenshot shows a table with three columns: '#', 'Fecha', and 'Resultado'. The table contains seven rows of data. At the bottom of the screen, there are navigation icons: a back arrow, a menu icon (three horizontal lines), a home icon, and two arrows pointing up and down.

7

Fern. Carolina A. Tchicourel
M. N. 17017
Directora Técnica
Abbott Rapid Diagnostics Argentina S.A.

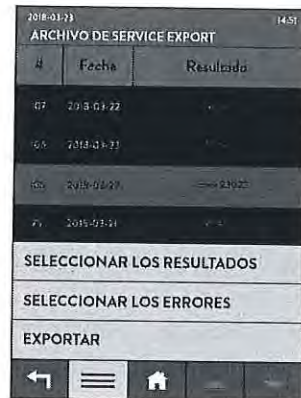

Daniel Horan
Apoderado
Abbott Rapid Diagnostics Argentina S.A.

- Pulse «EXPORTAR» para enviar los resultados seleccionados a un dispositivo de almacenamiento previamente conectado.

Nota: El Service Export puede tomar unos minutos, dependiendo del número de archivos a exportar y del dispositivo de memoria USB utilizado.

La siguiente pantalla indica que la exportación se ha realizado correctamente.

Para más información sobre la exportación de datos, consulte “Menú de acción: Exportar” en la página 38.



7

57

Daniel Horan
Apoderado
Abbott Rapid Diagnostics Argentina S.A.

Actualización del software

Las actualizaciones de software individuales de m-PIMA™ Analyser se pueden realizar a través de USB (dispositivo de almacenamiento) o una conexión LAN (CONNECT Universal Gateway).

Las actualizaciones de software solo deben instalarse en cooperación con el personal de asistencia técnica calificado y autorizado.

Para obtener más información sobre el uso de CONNECT Universal Gateway en el contexto de las actualizaciones de software, consulte el documento Anexo de m-PIMA™ Analyser, AN-03-UG-m-PIMA-01.



7


Farm. Carolina A. Tchouquet
M. N. 17617
Directora Técnica
Abbott Rapid Diagnostics Argentina S.A.

7 DISPOSITIVO


Daniel Horan
Apoderado
Abbott Rapid Diagnostics Argentina S.A.

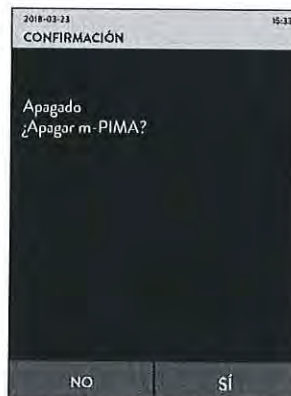
8 APAGADO Y ALMACENAMIENTO

- Para apagar el m-PIMA™ Analyser, pulse el recuadro [APAGAR] en la parte inferior de la pantalla «INICIO».



Aparecerá una pantalla de «CONFIRMACIÓN».

- Pulse **NO** para volver a la pantalla «INICIO»; confirme con **SÍ** to initiate the final shut down sequence.



La siguiente pantalla le indicará que el m-PIMA™ Analyser se está apagando, lo que puede tardar un minuto durante el cual la luz indicadora de alimentación parpadeará (LED verde, consulte la página 15).

Después de completarse la secuencia de apagado, el m-PIMA™ Analyser se apagará, la pantalla se pondrá negra y la luz indicadora de estado de alimentación se apagará.

Se recomienda colocar el interruptor de alimentación principal en la parte posterior del instrumento en la posición (O).

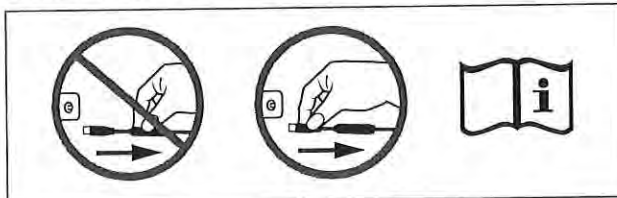


Si por cualquier motivo el m-PIMA™ Analyser no se apaga mediante la secuencia descrita anteriormente o si no reacciona a las entradas por la pantalla táctil, pulse el botón gris de encendido en la parte frontal del instrumento hasta que la pantalla se ennegrezca. Esto puede tardar unos segundos. La luz de estado de alimentación se apagará, indicando que el m-PIMA™ Analyser está apagado. Para reiniciar el m-PIMA™ Analyser, pulse el botón gris de encendido otra vez. Para evitar que la batería interna se descargue durante el transporte o almacenamiento prolongado del m-PIMA™ Analyser, el instrumento reactiva automáticamente el modo CE de la batería interna cada vez que se apaga.

Nota: Si no es posible realizar un apagado controlado y por ello se pulsa el botón gris para apagar el instrumento, NO se activará el modo CE de la batería interna.

Desinstalación

Para desconectar el transformador retraiga la cubierta exterior del enchufe. NO tire del cable. Siga cuidadosamente las instrucciones de la etiqueta del cable (vea a continuación). La violación del flujo de trabajo descrito puede causar un daño grave al instrumento. Observe el aviso informativo adherido al cable del transformador.



8

Almacenamiento e intervalos de recarga del m-PIMA™ Analyser

Al almacenar el m-PIMA™ Analyser a largo plazo a temperaturas bajo 30 °C, conéctelo a la red eléctrica de C/A y enciéndalo para recargar la batería al menos una vez al año. Si la temperatura de almacenamiento a largo plazo supera los 30 °C, los intervalos de recarga pueden ser considerablemente inferiores.

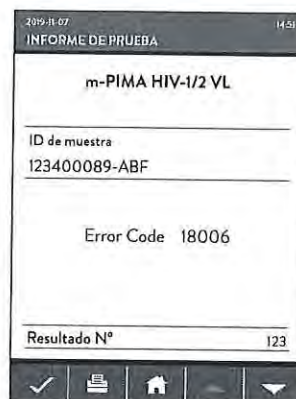
Nota: Nunca almacene el m-PIMA™ Analyser con la batería agotada. Siempre recargue completamente la batería antes de un período de almacenamiento prolongado.


Farm. Carolina A. Tchoukuei
M. N. 17817
Dirección Técnica
Abbott Rapid Diagnostics Argentina S.A.

9 ASISTENCIA TÉCNICA & CÓDIGOS DE ERROR

El m-PIMA™ Analyser realiza una serie de comprobaciones para asegurar que todos los pasos del proceso de análisis se hayan realizado correctamente.

Al detectar algún error, el análisis se abortará automáticamente y se mostrará un código de error en la pantalla (véase ejemplo a la derecha).



Asistencia técnica

Para obtener asistencia técnica, contacte a su distribuidor local o llame al número de teléfono correspondiente a su región:

Europa Rusia & CEI	+44 161 483 5884	EME.techsupport@alere.com
África	+27 21 5315 999	Afrisupport@alere.com
Asia Pacífico	+61 7 3363 7166	au.techsupport@alere.com
India	+91 11 45089400	technical.service@alere.com
Latinoamérica	+57 2 6618916 +57 2 6618797	la.techsupport@alere.com




Códigos de error

Se enumeran los posibles códigos de error en las siguientes páginas. Debido a la compleja naturaleza del sistema de test del m-PIMA™ Analyser (lo que incluye las interacciones entre el instrumento, el cartucho, el usuario, la muestra y demás factores), diferentes hechos pueden causar un código de error.

Nota: Todos los cartuchos son de uso único y no deben reutilizarse.

Código de error	Medida
12002, 18005	No existe un software de prueba disponible en este dispositivo para este tipo de cartucho. Repita el análisis con un cartucho válido. Contacte a su distribuidor local o a su servicio de asistencia técnica regional si el error persiste.
15004	Análisis abortado debido a apagado controlado. Consulte las páginas 67/68 y recargue su m-PIMA™ Analyser.
18004, 18007	La información del código de Data Matrix (DMC) no se encuentra disponible. Compruebe si la etiqueta del cartucho tiene daños o marcas. Repita el análisis con un cartucho nuevo.
18006	Compruebe la fecha de caducidad del cartucho. Compruebe la fecha correcta en su m-PIMA™ Analyser. Repita el análisis con un cartucho válido.
20001	Pérdida repentina de suministro eléctrico. Conecte su m-PIMA™ Analyser a una fuente externa de alimentación y verifique que la batería interna se esté cargando (véase página 16). Contacte a su distribuidor local o a su servicio de asistencia técnica regional si la batería no se carga.



Ferm. Carolina A. ToNocorel
M. N. 17817
Directora Técnica
Abbot Rapid Diagnostics Argentina S.A.


Daniel Horan
Apoderado
Abbot Rapid Diagnostics Argentina S.A.

Código de error	Medida
21111-21115, 21120	Compruebe que el capilar de la muestra esté completamente lleno. Mantenga cerrada la puerta del analizador mientras se realiza la prueba. Repita el análisis con un cartucho nuevo. Contacte a su distribuidor local o a su servicio de asistencia técnica regional si el error persiste.
21501	Repita el análisis con un cartucho nuevo. Compruebe que el capilar de la muestra esté completamente lleno.
21502	Presión atmosférica demasiado baja. No realice pruebas hasta encontrarse a una altitud que esté dentro de las especificaciones.
21503	Presión atmosférica demasiado alta. No realice pruebas hasta encontrarse a una altitud que esté dentro de las especificaciones.
23020	Errores relacionados con el cartucho o la muestra. Consulte las guías sobre los cartuchos de prueba PI-m-PIMA-04 o PI-m-PIMA-05 para obtener más información sobre la manipulación y el almacenamiento de la muestra.
23028	Curva de amplificación inesperada, por ejemplo, debido a las propiedades individuales de la muestra. Repita el análisis con un cartucho nuevo. Contacte a su distribuidor local o a su servicio de asistencia técnica regional.



Código de error	Medida
23021-23205, 23207/23208, 23211, 23213-23216	Errores relacionados con el cartucho. Repita el análisis con un cartucho nuevo. Contacte a su distribuidor local o a su servicio de asistencia técnica regional si el error persiste.
23212, 23217, 23026	Repita el análisis con un cartucho nuevo. Contacte a su distribuidor local o a su servicio de asistencia técnica regional si el error persiste.
23206/ 23210	Compruebe que el cartucho se introdujo de forma correcta. Repita el análisis con un cartucho nuevo. Contacte a su distribuidor local o a su servicio de asistencia técnica regional si el error persiste.
52005	Repita el análisis con un cartucho nuevo. Contacte a su distribuidor local o a su servicio de asistencia técnica regional si el error persiste.
53004	Análisis abortado por el operador. No se requieren medidas adicionales.
60001, 60002, 60003	Configuración de sistema no válida. Contacte a su distribuidor local o a su servicio de asistencia técnica regional.
10004, 10006, 10007, 18001, 18003, 21401, 21402, 21601-21603, 21999, 24004, 24005, 51773, 51788, 51789, 52008, 52010, 58040- 58048, 58072-58084, 58102-58202, 58240- 58344, 58349-58359, 58560, 58561, 58994	Contacte a su distribuidor local o a su servicio de asistencia técnica regional.

9

Daniel Horan
Apoderado
Abbott Rapid Diagnostics Argentina S.A.

Código de error	Medida
10002, 10003, 12000, 15000-15003, 18002, 18008, 18009, 18013, 21001-21305, 21403, 21404, 30001, 51015, 51016, 51272-51274, 51307, 51512-51772, 51774-51781, 51790- 52007, 52009, 52011- 58039, 58050-58071, 58100, 58101, 58220- 58231, 58346, 58550, 58992, 58993, 58996	<p>Compruebe que el cartucho siga insertado en el m-PIMA™ Analyser. Retire el cartucho. Si el error persiste, reinicie el m-PIMA™ Analyser.</p> <p>Contacte a su distribuidor local o a su servicio de asistencia técnica regional si el error persiste.</p>
20001-20003, 23209, 24001, 24002, 24006- 24305	<p>Repita el análisis con un cartucho nuevo.</p> <p>Si el error persiste, reinicie el m-PIMA™ Analyser.</p> <p>Contacte a su distribuidor local o a su servicio de asistencia técnica regional si el error persiste.</p>
12001, 18010-18012, 19001, 19002, 51021, 51256, 51286, 51287, 51291, 51308, 51356- 51358, 58400-58402, 58500- 58510, 58990, 58991, 58995	<p>Reinicie el m-PIMA™ Analyser. Si el error persiste, contacte a su distribuidor local o a su servicio de asistencia técnica regional.</p>




 Firm. Carolina A. Tchoburek
 M. N. 17037
 Dirección Técnica
 Abbott Rapid Diag 15524 Argentina B.A.


 Daniel Horan
 Apoderado
 Abbott Rapid Diagnostics Argentina S.A.

10 ADVERTENCIAS & MENSAJES DE ERROR

Información del archivo

Si la capacidad de almacenamiento del archivo está agotada, no se pueden realizar análisis adicionales en el m-PIMA™ Analyser.

El recuadro [EJECUTAR PRUEBA] en la pantalla «INICIO» permanecerá inactivo hasta que se haya vaciado el archivo.



Al pulsar el recuadro inactivo [EJECUTAR PRUEBA], aparecerá la siguiente pantalla de información.

- ❗ Tenga en cuenta de guardar, descargar o exportar todos los datos necesarios antes de eliminarlos del archivo del m-PIMA™ Analyser.

Si la capacidad de almacenamiento del archivo está agotada y no se pueden realizar análisis adicionales, las restantes funciones del menú seguirán disponibles.

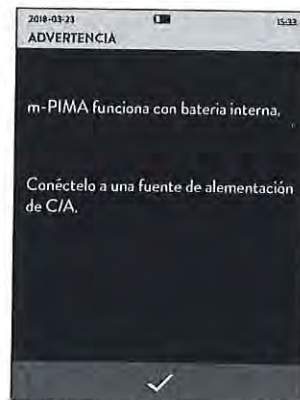


10

Advertencias de alimentación

Esta advertencia puede aparecer en cualquier momento, incluso durante un análisis, para indicar que el m-PIMA™ Analyser comenzó a funcionar con la batería interna. En este caso, el instrumento sigue completamente funcional y las actividades en curso pueden proseguir. Mientras que el m-PIMA™ Analyser funcione con la batería interna, aparecerá el símbolo de la batería en la línea de estado de cada pantalla (consulte también la página 21).

- Pulse para confirmar el cambio del modo de alimentación y volver a la pantalla anterior.
- ❗ Recomendamos conectar el m-PIMA™ Analyser a una fuente de alimentación de C/A lo antes posible.



La siguiente advertencia indica que la batería interna del m-PIMA™ Analyser está casi agotada. Puede aparecer en cualquier momento mientras que el instrumento esté funcionando con alimentación de la batería.

- ❗ Conecte el m-PIMA™ Analyser a una fuente de alimentación de C/A inmediatamente. Las funciones del menú siguen activas. Recomendamos finalizar todos los procesos en ejecución y apagar el instrumento.



- Recargue la batería interna completamente antes de seguir trabajando con el dispositivo m-PIMA™ Analyser.
- Pulse para volver a la pantalla anterior.

10


Firma: Carolina A. Tchikouros
M. N. 17617
Directora Técnica
Abbott Rapid Diagnostics Argentina S.A.

67

Daniel Horan
Apoderado
Abbott Rapid Diagnostics Argentina S.A.

Para impedir daños en el m-PIMA™ Analyser provocados por un corte de alimentación repentino, se iniciará automáticamente un proceso de apagado controlado que pondrá a la batería interna en su modo CE cuando se alcance un límite bajo crítico (consulte la página 13 para saber cómo desactivar el modo CE).

Nota: Independiente de procesos en ejecución, el m-PIMA™ Analyser detendrá todas las actividades y se apagará, incluso durante un análisis.

- Retire el cartucho y conecte el m-PIMA™ Analyser a una fuente de alimentación de C/A para recargar completamente la batería interna antes de seguir trabajando con el m-PIMA™ Analyser.



Errores de exportación

En caso de que aparezca la pantalla «EXPORTACIÓN FALLIDA», se ha producido un error no específico durante la exportación de resultados. Esto puede deberse a un error del medio de almacenamiento o del m-PIMA™ Analyser.

- Pulse y repita la exportación de resultados. Al fallar la exportación por segunda vez, introduzca una memoria USB distinta y exporte los resultados. Si este error aparece al utilizar un módem móvil, pulse y repita la exportación de resultados.



Consulte también la información sobre el producto respectivo para más detalles y opciones.


Farm. Carolina A. Tchikourat
M. N. 17017
Dirección Técnica
Abbott Rapid Diagnostics Argentina S.A.

10

Si durante la exportación se retira el medio de almacenamiento del puerto USB, aparecerá la siguiente pantalla.

- Pulse , vuelva a introducir el medio de almacenamiento y repita la exportación.



En caso de que la capacidad del medio de almacenamiento se agote durante la exportación, aparecerá la siguiente pantalla.

- Pulse y retire el medio de almacenamiento. Introduzca otro medio de almacenamiento con una capacidad adecuada y repita la exportación.



Farm. Carolina A. Tchiboural
M. N. 12912
Directora Técnica
Actos Rapid Diagnostics Argentina S.A.

10

Daniel Horan
Apoderado
Abbott Rapid Diagnostics Argentina S.A.

Advertencia de la impresora

En caso de que la impresora USB Printer se quedara sin papel, aparecerá la siguiente pantalla.

- Después de recargar el papel, pulse para continuar con la impresión.

Si el error se ha producido durante la impresión de un informe de prueba del m-PIMA™, se volverá a imprimir el último informe.

Para obtener más información acerca de la impresora USB Printer, consulte también la Guía del usuario de la impresora USB Printer.



Error de la impresora

Si aparece la pantalla «Impresión fallida», un error no específico durante la impresión de informes de prueba del m-PIMA™ se ha producido. Esto puede deberse a un error de la impresora o del m-PIMA™ Analyser.

- Pulse y repita la impresión.

Si el error persiste, contacte al servicio de asistencia técnica local.



Farm. Carolina A. Tichonovsk
 S.R.L. 17017
 Directora Técnica
 Abbott Rapid Diagnostics Argentina S.A.



Farm. Carolina A. Tschouret
M. N. 12617
Dirección Técnica
Abbott Rapid Diagnostics Argentina S.A.



Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH
Orlaweg 1
D-07743 Jena, Alemania
www.abbott.com/poct



Impreso en papel 100 % reciclado.

© 2020 Abbott. Todos los derechos reservados.

Todas las marcas registradas mencionadas en este documento son marcas registradas pertenecientes al grupo de empresas Abbott o a sus correspondientes titulares.

Versión 07

UG-m-PIMA-01-07-ES

Fecha de revisión: 28-Jan-2020

A large, stylized handwritten signature in blue ink, appearing to be 'Daniel Horan'.

Daniel Horan
Apoderado
Abbott Rapid Diagnostics Argentina S.A.



Abbott

m-PIMA™ HIV-1/2 DETECT

GUÍA DEL CARTUCHO

ES

CE 0123 IVD

Farm. Carolina A. Tchouprel
M. N. 17917
Dirección Técnica
Abbott Rapid Diagnostics Argentina S.A.


Daniel Horan
Aptoderado
Abbott Rapid Diagnostics Argentina S.A.

SIGNIFICADO DE LOS SÍMBOLOS



Marcado CE



Dispositivo médico de diagnóstico in vitro



Número de catálogo



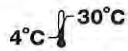
Código de lote



Utilizar antes de AAAA-MM-DD



Contenido suficiente para <n> pruebas



Limitación de temperatura



Consultar las instrucciones de uso



No reutilizar



Fabricante



Mantener seco



Símbolo de atención. Indica problemas especiales o información importante. Lea el texto adjunto detenidamente.



Farm. Carolina A. Tchobourk
M. N. 17617
División de Productos
Abbott Rapid Diagnostics Argentina S.A.

Daniel Horen
Apoderado
Abbott Rapid Diagnostics Argentina S.A.

ÍNDICE

4 INTRODUCCIÓN

- 4 Uso previsto
- 4 Indicaciones de uso
- 4 Usuario previsto
- 5 Información para pedidos y volumen de suministro
- 5 Materiales necesarios no suministrados
- 5 Ítems opcionales

5 PRINCIPIO DE PRUEBA

- 5 Manipulación y procesamiento de muestras
- 6 Aislamiento de ARN
- 6 Transcripción inversa y amplificación
- 7 Detección

8 CARACTERÍSTICAS DEL CARTUCHO m-PIMA™ HIV-1/2 DETECT

- 8 Componentes del cartucho
- 9 Características de control de calidad (QC)
- 10 Reactivos

11 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

14 PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA m-PIMA™ HIV-1/2 DETECT

- 14 Flujo de trabajo básico
- 15 Cómo desechar los cartuchos usados
- 16 Recogida de muestra con punción digital
- 17 Recogida de muestra con punción en el talón
- 20 Recogida de muestra de sangre completa venosa
- 20 Aplicación de la muestra mediante capilares de transferencia
- 21 Informe de prueba

23 LIMITACIONES

- 23 Interpretación de los resultados
- 23 Efecto de la matriz
- 23 Estabilidad de la muestra
- 24 Pruebas múltiples

24 CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

- 25 Sensibilidad diagnóstica en muestras de VIH-1 frescas y congeladas de sangre completa y plasma
- 26 Sensibilidad diagnóstica en muestras con VIH-2
- 26 Sensibilidad y especificidad diagnóstica en muestras neonatales
- 26 Sensibilidad diagnóstica en paneles de seroconversión
- 27 Especificidad diagnóstica en muestras congeladas de sangre completa y plasma
- 28 Sensibilidad analítica/Límite de detección
- 30 Especificidad analítica
- 33 Prueba de genotipos / subtipos
- 34 Efectos de la matriz
- 36 Ensayo múltiple
- 37 Transferencia de remanente
- 37 Precisión

37 ASISTENCIA TÉCNICA

38 REFERENCIAS

GUÍA DEL CARTUCHO


Fern. Carolina A. Tchikourel
M. B. 17217
Directora Técnica
Abbott Rapid Diagnostics Argentina S.A.

3


Daniel Horan
Apoderado
Abbott Rapid Diagnostics Argentina S.A.

INTRODUCCIÓN

Las pruebas virológicas mediante ensayos que detectan ADN y ARN de VIH de forma específica ya juegan un papel importante en el diagnóstico de infecciones por VIH en recién nacidos.⁽¹⁾ La identificación temprana de infecciones por VIH en bebés expuestos y la derivación a tratamiento antirretroviral llevan a mejores resultados. Las pruebas virológicas también desempeñan un papel importante en la confirmación de infección por VIH en adultos que han dado positivo en métodos alternativos (p. ej. pruebas de antígenos/anticuerpos anti-VIH). Actualmente, las pruebas virológicas de VIH son prohibitivamente caras y complejas, ya que requieren el empleo de personal técnico cualificado y un mantenimiento regular de los equipos. m-PIMA™ HIV-1/2 Detect permite por primera vez realizar pruebas virológicas en el sitio de atención efectuadas por personal no perteneciente al área de laboratorio en un entorno de salud primaria.⁽²⁾ Además del tipo de muestra convencional, el plasma, m-PIMA™ HIV-1/2 Detect puede procesar sangre completa y solo necesita pequeños volúmenes (25 µL), que pueden obtenerse fácilmente mediante técnicas de obtención de muestras de punción digital o en el talón (para neonatos). La utilización de sangre completa en lugar de plasma también tiene la ventaja demostrada de que las partículas de VIH se adhieren a los distintos tipos de células sanguíneas como las plaquetas⁽³⁻⁶⁾ y los monocitos,⁽⁷⁾ pero también a las células CD4-/CD8- T, originadas probablemente de células de CD4+ T infectadas.⁽⁸⁾ También se ha encontrado que el ARN y el antígeno de VIH están asociados a eritrocitos.⁽⁹⁻¹¹⁾ Asimismo, el ARN de VIH intracelular se produce dentro de linfocitos infectados que circulan en la sangre periférica.⁽¹²⁻²⁰⁾ El uso de sangre completa permite incluir partículas virales asociadas a las células en el análisis, proporcionando una mayor probabilidad de detectar una infección por VIH.⁽²¹⁾

Uso previsto

m-PIMA™ HIV-1/2 Detect es un test cualitativo de amplificación de ácidos nucleicos para la detección de ARN del virus de inmunodeficiencia humana (VIH) tipo 1 grupos M/N y O, y tipo 2 en muestras de sangre completa y plasma humanos. El test puede usarse tanto en laboratorios como en otros entornos. El test m-PIMA™ HIV-1/2 Detect está indicado para el uso diagnóstico in vitro. El test m-PIMA™ HIV-1/2 Detect no está indicado para ser usado como prueba de exploración de donantes para VIH.

Indicaciones de uso

El test m-PIMA™ HIV-1/2 Detect puede usarse como ayuda en el diagnóstico de infección por VIH en poblaciones pediátricas y adultas, o como ensayo complementario para muestras que ya se han analizado usando métodos alternativos (p. ej., ensayos serológicos de tamizaje por evidencia de infección por VIH).

Usuario previsto

El test m-PIMA™ HIV-1/2 Detect está indicado para ser usado por profesionales sanitarios o de laboratorio capacitados, así como otros empleados sanitarios que hayan recibido la capacitación apropiada. El test está indicado tanto para el uso en laboratorios como para realizar análisis a la cabecera del paciente.

4


Farm. Carolina A. Tchikoupek
M. N. 17817
Directora Técnica
Abbott Rapid Diagnostics Argentina S.A.

m-PIMA™ HIV-1/2 Detect


Daniel Horan
Apoderado
Abbott Rapid Diagnostics Argentina S.A.

Información para pedidos y volumen de suministro

m-PIMA™ HIV-1/2 Detect, kit de 50 cartuchos (N° de catálogo 27011R050):

- 50 cartuchos de test en bolsas individuales
- 1 Guía del cartucho m-PIMA™ HIV-1/2 Detect

m-PIMA™ HIV-1/2 Detect, kit de 10 cartuchos (N° de catálogo 27011R010):

- 10 cartuchos de test en bolsas individuales
- 1 Guía del cartucho m-PIMA™ HIV-1/2 Detect

Materiales necesarios no suministrados

m-PIMA™ Analyser (N° de catálogo 27030R001) con versión del software 0.26.1 o posteriores.

Ítems opcionales

Finger Stick Sample Collection Kit (100) (N° de catálogo 260400199)

Neonatal Sample Collection Kit (100) (N° de catálogo 270400200)

Capilares de plástico lisos (N° de catálogo 270400005)

Capilares de plástico EDTA-K₂ (N° de catálogo 270400006)

- ❗ Antes de realizar una prueba con un cartucho m-PIMA™ HIV-1/2 Detect, consulte estas instrucciones para obtener información detallada sobre el procedimiento.

PRINCIPIO DE PRUEBA


Manipulación y procesamiento de muestras

La sangre periférica puede recogerse del paciente usando técnicas de obtención de muestras estándar como la punción digital o en el talón, o bien extrayendo una muestra de sangre venosa (extraída según se describe en las páginas 16-20). El volumen de la muestra necesario para realizar una prueba es 25 µL. La sangre obtenida mediante la punción digital o el talón puede aplicarse directa e inmediatamente en el cartucho m-PIMA™ HIV-1/2 Detect. Si se utiliza plasma o sangre venosa anticoagulada EDTA, el volumen adecuado se transfiere al cartucho usando una pipeta volumétrica o un capilar de transferencia (consulte la página 12 acerca de los anticoagulantes permitidos). Deben seguirse las prácticas de recogida de muestras de flebotomía estándar para obtener muestras de sangre venosa y capilar.

Después de aplicar la muestra, el tapón del cartucho se encaja en su sitio, eliminando la posibilidad de derrame de la muestra o contaminación del instrumento. Después de cerrar el tapón, el cartucho se introduce en el m-PIMA™ Analyser y la prueba se inicia automáticamente. Los pasos descritos en las subsecciones siguientes son realizados automáticamente por el m-PIMA™ Analyser dentro del cartucho.

GUÍA DEL CARTUCHO

5


Firma: Carolina A. Tchicourel
M. N. 17817
Directora Técnica
Abbott Rapid Diagnostics Argentina S.A.
Daniel Horan
Apoderado
Abbott Rapid Diagnostics Argentina S.A.

Aislamiento de ARN

El aislamiento de ARN consiste de los siguientes pasos:

- a Lisis completa de la muestra basada en sales caotrópicas para poder liberar todos los ácidos nucleicos, incluido el ARN de VIH asociado a células y el ARN de VIH de partículas de plasma.
- b Hibridación de oligonucleótidos complementarios a secuencias específicas del genoma de VIH-1 y VIH-2. Estos oligonucleótidos de captura de secuencia específica llevan un residuo de biotina terminal 3'.
- c Todos los oligonucleótidos de captura biotinizados se anclan en la superficie de partículas de estreptavidina-sefarosa, por lo que cualquier ARN de VIH asociado a un oligonucleótido también se captura en la sefarosa.
- d Lavado de las partículas de estreptavidina-sefarosa para eliminar todos los contaminantes ligados a las partículas de forma no específica, p. ej. ácidos nucleicos humanos, proteínas celulares y extracelulares, fragmentos de membranas celulares y moléculas de bajo peso molecular.

Después de los pasos de lavado, las moléculas de ARN de VIH restantes están disponibles para la reacción de transcripción inversa (TI) que es seguida de una reacción en cadena de la polimerasa (PCR).

Transcripción inversa y amplificación

El ARN capturado en la superficie de las partículas de estreptavidina-sefarosa no puede detectarse directamente. Por lo tanto, tiene que realizarse una amplificación de las secuencias de ácidos nucleicos específicos de VIH. Esto se realiza empleando la técnica de PCR, que permite realizar una amplificación in vitro de las secuencias de ADN. Dado que la mayoría de polimerasas de ADN no sintetizan el ADN directamente del ARN, es necesario realizar una transcripción inversa del ARN en ADNc. La transcripción inversa es una reacción isotérmica que se realiza a una temperatura definida. Para la TI se emplean los mismos partidores inversos que se usan para la amplificación posterior de PCR. Los partidores de ADN se hibridizan con su secuencia complementaria en el ARN y forman un híbrido de ADN-ARN. A continuación, la enzima transcriptasa inversa transcribe el ARN en su ADNc complementario extendiendo el partidor de oligonucleótido. Después de la transcripción inversa se realiza un paso de desnaturalización a una temperatura definida para

- desactivar la transcriptasa inversa,
- activar la polimerasa de ADN y
- separar el híbrido de ARN-ADN para que el partidor se pueda ligar al ADNc recién formado y permitir la extensión cíclica del partidor mediante PCR.

Los partidores son oligonucleótidos cortos y específicos, que hibridizan con secuencias complementarias a una temperatura de apareamiento específica (annealing) y forman el punto de inicio para la extensión de una polimerasa de ADN termoestable. El apareamiento del partidor y la amplificación del ADN (elongación) por la polimerasa de ADN se realizan a temperaturas definidas. Los tres pasos (desnaturalización, apareamiento y elongación) describen un ciclo de PCR y se repiten 45 veces. Para facilitar la detección simultánea de más de una secuencia específica de ácido nucleico, se realiza una PCR múltiple (múltiplex). La amplificación del target de VIH-1 de los grupos M/N y O y de VIH-2 está facilitada por pares de partidores específicos. Además, los pares de partidores permiten la amplificación de los controles internos del proceso.

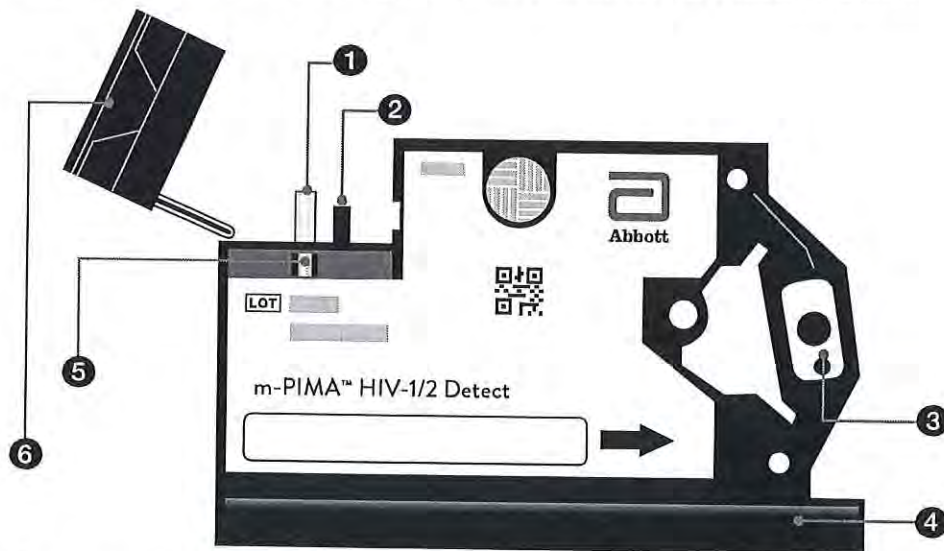
DetECCIÓN

La detección del producto de PCR se basa en la tecnología de monitoreo de amplificación competitiva de indicadores (Competitive Reporter Monitored Amplification), utilizando una matriz de sondas inmovilizadas de oligonucleótidos y oligonucleótidos indicadores complementarios marcados con fluorescentes en solución.⁽²²⁾ Para maximizar la intensidad de la señal inicial, los indicadores usados en esta reacción tienen marcadores fluorescentes en los extremos de 5' y 3'. En las condiciones adecuadas, el indicador hibridará específicamente con las sondas inmovilizadas. Los oligonucleótidos indicadores también son complementarios a una secuencia específica del producto de la PCR y que compite con las sondas inmovilizadas para aparearse con los oligonucleótidos indicadores. Al principio de la reacción de amplificación, ninguna o pocas moléculas de la secuencia blanco están presentes y, por ello, el indicador puede ligarse a su sonda complementaria en la matriz. En presencia de un sustrato blanco, se sintetizan más amplicones del blanco con un sitio específico de ligarse al indicador a medida que transcurre la reacción de amplificación. A medida que los amplicones se acumulan, la cinética de hibridación es más dependiente de la concentración de amplicones. Cuantos más amplicones se sinteticen, más indicadores se ligarán a ellos. Además, el soporte sólido al cual se adhiere la sonda de oligonucleótido introduce una barrera de difusión que reduce considerablemente la tasa de hibridación. Por ello, generalmente las reacciones en la fase de solución se favorecen cinéticamente a las reacciones en fase sólida.⁽²³⁾ Por lo tanto, la cantidad de indicador hibridado a la sonda complementaria se reduce proporcionalmente a la formación de nuevos amplicones. Esta reducción se observa hasta que se alcanza un equilibrio en la reacción de amplificación. El cambio en la intensidad de señal de cada sonda se puede medir mediante las imágenes del patrón fluorescente en la matriz durante el proceso de amplificación. Las imágenes fluorescentes se toman durante la fase de apareamiento de cada ciclo de amplificación. Después de adquirir el patrón de hibridación, se aplica un algoritmo que puede identificar y eliminar las distintas señales de ruido de los datos obtenidos por medio de la PCR en tiempo real de la matriz. Posteriormente, el algoritmo calcula los valores límite del ciclo de la cinética de amplificación resultante, determinando la presencia del analito.

CARACTERÍSTICAS DEL CARTUCHO m-PIMA™ HIV-1/2 DETECT

Componentes del cartucho

El cartucho de test m-PIMA™ HIV-1/2 Detect consiste en una base sólida de color negro, con una tapa unida que queda encajado en su posición final después de aplicar la muestra. El operador puede controlar la carga de la muestra a través de una ventana de control. El cartucho también tiene compartimentos internos que contienen reactivos secos y un depósito de solución tampón integrado. Los compartimentos del cartucho están conectados a través de una red microfluídica y el movimiento de aire/líquido dentro del cartucho se regula por el m-PIMA™ Analyser por medio de las válvulas situadas dentro del cartucho. La reacción PCR-TI se realiza dentro de la cámara de reactor del cartucho. Todos los residuos líquidos producidos durante la prueba se sellan dentro del cartucho. El cartucho es un sistema completamente sellado una vez que se cierra el tapón. La presión de aire para mover los líquidos en los distintos compartimentos se aplica a través de un septo. El septo se punza con una aguja conectada al módulo neumático del m-PIMA™ Analyser. Diversas funciones de seguridad integradas impiden la contaminación de la muestra (filtro, depósito de agua sellado). Los riesgos relacionados con la contaminación de muestras, instrumentos, cartuchos o el medioambiente con secuencia blanco de PCR se minimizan, ya que el test está diseñado para capturar el ARN nativo (un-spliced), mientras que los amplicones generados en el proceso del test representan secuencias blanco cortas aguas abajo de los puntos de apareamiento de captura.



- | | | |
|-------------------------------|----------------------|----------------------|
| 1 Capilar de muestra | 2 Canal de aire | 3 Cámara del reactor |
| 4 Depósito de solución tampón | 5 Ventana de control | 6 Tapa del cartucho |


Firm. Carolina A. Tchoukouf
M. N. 17017
Directora Técnica
Abbott Rapid Diagnostics Argentina S.A.

m-PIMA™ HIV-1/2 Detect


Daniel Horan
Apoderado
Abbott Rapid Diagnostics Argentina S.A.

Características de control de calidad (QC)

Código de Data Matrix (DMC)

El DMC impreso en la etiqueta del cartucho contiene información específica del cartucho, como el identificador del cartucho y del lote, la fecha de caducidad y el ID del ensayo. Después de introducir el cartucho de test, el m-PIMA™ Analyser lee el DMC automáticamente. Después de leer el DMC correctamente la prueba empezará. En caso de un cartucho caducado, un DMC ilegible o la falta del software apropiado para realizar el ensayo codificado, aparecerá un mensaje de error en el m-PIMA™ Analyser y la prueba no se iniciará.

Control de detección de la muestra

El volumen de la muestra procesado durante una prueba está definido por las dimensiones del capilar de la muestra. El volumen nominal alojado por el capilar es de 25 (± 2) μ L. El cartucho también contiene una ventana de control de la muestra, que le permite al operador controlar la carga de la muestra. Al principio de cada ejecución de prueba, m-PIMA™ Analyser comprueba a través de la ventana de control de la muestra si la muestra se ha cargado en el cartucho m-PIMA™ HIV-1/2 Detect. Al no cargar suficiente muestra en el cartucho, el análisis no se iniciará y aparecerá un mensaje de error. Para poder detectar la presencia de muestras incoloras, como plasma, se aplica un colorante en la superficie interna del capilar de la muestra. El colorante se mezcla con la muestra tras entrar en contacto y permite detectar la muestra.

Controles del proceso de ensayo

Cada cartucho contiene controles de proceso integrados para asegurar el funcionamiento adecuado del ensayo.

- Los controles del proceso internos para VIH-1 y VIH-2 se encuentran en la cámara de lisis del cartucho. Estos controles recorren junto con la muestra del paciente el procesamiento completo del ensayo, y permiten detectar posibles fallos durante la lisis, aislamiento de ARN, captura, PCR y detección. Las secuencias de estos controles positivos están diseñadas para hibridar con los mismos oligonucleótidos de captura y partidores que las secuencias blanco respectivas, y se distinguirán durante la detección por medio de indicadores específicos y sondas en la matriz.
- El control positivo de hibridación consiste en sondas en la matriz que son complementarias a los indicadores específicos en solución. El control positivo de hibridación no interfiere con los partidores de PCR en la mezcla TI-PCR y, por lo tanto, tiene que dar una señal válida por encima de un valor de límite definido mientras que no debe dar un valor de ct (detecta si las condiciones de hibridación están fuera del rango).
- El control de hibridación negativo consiste en sondas en la matriz no complementarias a ningún indicador. La señal de hibridación de este control tiene que ser debajo del límite definido (detecta hibridación no específica).

El cartucho m-PIMA™ HIV-1/2 Detect también contiene varios parámetros de QC para asegurar un funcionamiento adecuado del m-PIMA™ Analyser y la consistencia de los datos crudos para los análisis de datos.

GUÍA DEL CARTUCHO

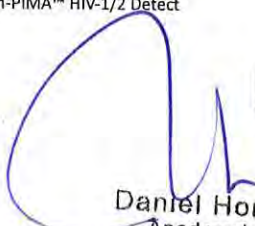
Farm. Catalina A. Tchikourid
M. N. 12617
Directora Técnica
Abbott Rapid Diagnostics Argentina S.A.

Daniel Horan
Apoderado
Abbott Rapid Diagnostics Argentina S.A.

Reactivos

	% (w/w)
Capilar de muestra (revestido con) K ₃ EDTA*2H ₂ O Brilliant Black	65 %
Mezcla de lisis (pastilla, incluida en el cartucho) Guanidin-HCl N-Lauroylsarcosine Na ₄ EDTA*4H ₂ O Na ₂ EDTA*2H ₂ O Antifoam BC 2527	89,7 % 0,92 % 1,23 %
Pastilla de proteinasa K (pastilla, incluida en el cartucho) Proteinase K	
Oligonucleótidos de captura/ controles internos del proceso (en soporte sólido, incluido en el cartucho) Oligonucleótidos con residuo de biotina Tris-HCl Na ₂ EDTA*2H ₂ O Tris MgCl ₂ NaCl BSA, acetilado ARN artificial de virus	
PCR-TI mezcla 1 (comprimido, incluido en el cartucho) Anticuerpo anti-Taq Taq polimerasa Transcriptasa inversa Tris-HCl mezcla dNTP (dATP, dCTP, dGTP, dTTP) Inhibidor de RNasa	
PCR-TI mezcla 2 (comprimido, incluido en el cartucho) Oligonucleótidos Oligonucleótidos con residuos de Cy5 Tris-HCl Na ₂ EDTA*2H ₂ O	
Streptavidina-Sepharosa (partículas sólidas, incluidas en el cartucho) Streptavidina-Sepharosa	
Mezcla de lavado (pastilla, incluida en el cartucho) Guanidin-HCl Na ₄ EDTA*4H ₂ O Na ₂ EDTA*2H ₂ O	93,3 % 1,2 %
Solución tampón A (líquido, sellado en el cartucho) Na ₃ Guanidin-HCl Na ₄ EDTA * 4H ₂ O Na ₂ EDTA * 2H ₂ O Triton X-100 Tween 20 KCl Tris MgCl ₂ Agua ultrapurificada	0,04 % 0,32 % 0,005 %


Firm. Carolina A. Tchicocari
M. N. 12587
Directora Técnica
Abbot Rapid Diagnostics Argentina S.A.


Daniel Horan
Apoderado
Abbot Rapid Diagnostics Argentina S.A.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Uso diagnóstico *in vitro*

- ❶ Para uso diagnóstico *in vitro*.
- ❶ El test m-PIMA™ HIV-1/2 Detect no está indicado para ser usado como prueba de exploración de donantes para VIH.
- ❶ Los cartuchos m-PIMA™ HIV-1/2 Detect están previstos para ser utilizados solamente con el instrumento m-PIMA™ Analyser.
- ❶ La utilización del cartucho m-PIMA™ HIV-1/2 Detect está limitada a personal capacitado para realizar el ensayo.
- ❶ Los cartuchos m-PIMA™ HIV-1/2 Detect son desechables.

Precauciones de seguridad

- ❶ Siga las instrucciones de control de infecciones adecuadas para manipular muestras de sangre y artículos relacionados.
- ❶ Lleve siempre guantes sin polvo al manipular o recoger muestras o cartuchos de prueba, y cambie los guantes después de cada recogida de muestras y antes de manipular cartuchos nuevos (consulte las páginas 14 y 15 para obtener más detalles).
- ❶ NO pipetee con la boca.
- ❶ NO coma, beba, fume, aplique cosméticos o manipule lentes de contacto en zonas donde se manipulan muestras.
- ❶ Limpie y desinfecte cualquier muestra derramada mediante el uso de un desinfectante como hipoclorito de sodio al 1,0 % u otro desinfectante adecuado.
- ❶ Descontamine y deseche todos los materiales potencialmente infecciosos de conformidad con las regulaciones locales, estatales y federales.
- ❶ La Hoja de Datos de Seguridad del Material para este producto se encuentra disponible a pedido a través de Asistencia Técnica.


Farm. Carolina A. Tchikouraf
M. N. 17017
Dirección de Tecnología
Abbott Rapid Diagnostics Argentina S.A.

Precauciones de manipulación

- ❶ Solo use los cartuchos m-PIMA™ HIV-1/2 Detect a temperaturas ambiente de 10 - 40 °C y humedad relativa por debajo del 90 %.
- ❶ Utilice únicamente sangre venosa completa EDTA o plasma, y sangre capilar completa (del dedo o del talón) con la prueba m-PIMA™ HIV-1/2 Detect. El uso de otros tipos de muestras no se ha evaluado y NO se recomienda, ya que puede provocar resultados imprecisos o inválidos. NO utilice muestras de sangre coagulada ya que podrían dar resultados inválidos o imprecisos.
- ❶ Cuando utilice muestras obtenidas mediante punción en el talón asegúrese de que el sitio de la punción esté limpio y no esté contaminado con sangre materna.
- ❶ Los cartuchos se entregan con el tapón colocado. NO cierre el tapón hasta que el cartucho esté completamente cargado con la muestra ya que esto puede arrojar un resultado inválido.
- ❶ NO intente volver a abrir un tapón cerrado. Los tapones dañados pueden provocar cierres incompletos del cartucho y errores en el instrumento.
- ❶ NO toque la lámina transparente que recubre la cámara del reactor. Las cubiertas dañadas o sucias pueden provocar errores en el instrumento.
- ❶ NO utilice cartuchos dañados, mojados o cartuchos con la bolsa de aluminio dañada ya que la integridad del reactivo puede verse comprometida.

Contaminación e inhibición

Se deben tener en cuenta las siguientes precauciones para minimizar los riesgos de contaminación, contaminación cruzada entre muestras e inhibición de la Rnasa:

- ❶ Lleve siempre guantes sin polvo al manipular o recoger muestras o cartuchos de prueba, y cambie los guantes después de cada recogida de muestras y antes de manipular cartuchos nuevos (consulte las páginas 14 y 15 para obtener más detalles).
- ❶ Al utilizar una pipeta volumétrica, utilice siempre puntas de pipeta con filtro de aerosoles para impedir la contaminación entre muestras. Si no dispone de puntas de pipeta con filtro de aerosoles, utilice capilares de transferencia desechables. NUNCA reutilice las puntas de las pipetas ni los capilares de transferencia.
- ❶ Durante la recogida, manipulación y aplicación de muestras, el cumplimiento con las buenas prácticas de laboratorio es fundamental para minimizar el riesgo de contaminación cruzada entre muestras y la introducción accidental de ribonucleasas (RNAsas) en las muestras.


Farm. Carolina A. Tchououni
M.N. 12017
Directora Técnica
Abbott Rapid Diagnostics Argentina S.A.

m-PIMA™ HIV-1/2 Detect


Daniel Horan
Apoderado
Abbott Rapid Diagnostics Argentina S.A.

- ❶ Siempre que se trabaje con ARN se debe utilizar una técnica aséptica adecuada.
- ❷ Las tecnologías de amplificación tales como PCR son sensibles a la introducción accidental de productos de reacciones de amplificación previas.
- ❸ Pueden producirse resultados incorrectos si la muestra clínica o capilar del cartucho se contaminan mediante la introducción accidental de apenas unas pocas moléculas del producto de amplificación.

Instrucciones de almacenamiento

- ❶ Almacene los cartuchos a temperatura ambiente (4 - 30 °C). La temperatura circundante puede estar fuera de este rango durante un período limitado (es decir, hasta 48 horas a 2 °C y hasta 72 horas a 40 °C). Una vez retirados de la bolsa protectora, los cartuchos se mantendrán estables durante 10 minutos a 40 °C y 90 % de humedad relativa.
NO congele los cartuchos.

Indicación de inestabilidad o deterioro

- ❶ Cuando un valor de control positivo o negativo se encuentra fuera del rango previsto, es posible que indique el deterioro de los reactivos del ensayo. Los resultados de pruebas relacionados son inválidos y las muestras deben reanalizarse.


Farm. Carolina A. Tchegourel
D.N. 17037
Directora Técnica
Abbott Rapid Diagnostics Argentina S.A.


Daniel Horan
Apoderado
Abbott Rapid Diagnostics Argentina S.A.

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA m-PIMA™ HIV-1/2 DETECT

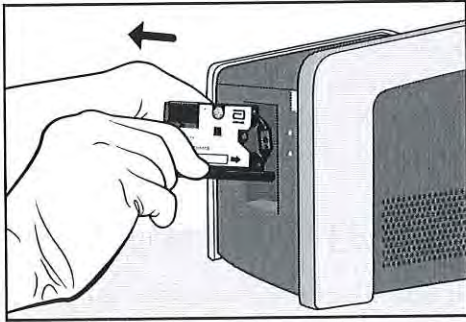
Flujo de trabajo básico

1. Encienda el m-PIMA™ Analyser y espere a que se complete la inicialización.
La presencia de la pantalla «INICIO» indica que el analizador está listo para su uso.
2. ¡Utilice siempre guantes nuevos para cada cartucho!
Saque el cartucho m-PIMA™ HIV-1/2 Detect de la bolsa y retire por completo el tapón del cartucho para que el capilar de la muestra quede completamente expuesto.
Abra la bolsa de aluminio solamente cuando esté listo para cargar la muestra en el cartucho.
3. Aplique la muestra en el cartucho m-PIMA™ HIV-1/2 Detect. La cantidad de muestra es suficiente cuando la ventana de control de la muestra esté llena de sangre.
4. Después de completar la carga de la muestra, cierre el cartucho tapando el capilar con el tapón del cartucho, como se muestra en las imágenes 11-14/ página 19.
No introduzca el cartucho en el dispositivo antes de comprobar que el tapón haya quedado encajado en su sitio.
5. Los cartuchos cargados tienen que procesarse inmediatamente después de aplicar la muestra.
6. Pulse «EJECUTAR PRUEBA» en el m-PIMA™ Analyser e introduzca el cartucho de test en la dirección indicada por la flecha en la etiqueta del cartucho. Siga las instrucciones que aparecen en pantalla o consulte la Guía del usuario de m-PIMA™ Analyser para obtener información sobre cómo proceder con el análisis.
7. Saque el cartucho cuando lo indique el m-PIMA™ Analyser (paso 1).
¡Utilice siempre guantes cuando saque los cartuchos del instrumento!
El resultado de la prueba se mostrará en la pantalla del instrumento.
8. Para desechar los cartuchos de test usados, preferentemente envuélvalos dentro de los guantes (el siguiente ejemplo corresponde a usuarios diestros):
 - Sostenga el cartucho de test con la mano izquierda. Con la mano derecha, pellizque el guante de la mano izquierda a la altura de la muñeca y tire de él hacia abajo de manera que el guante cubra el cartucho y los dedos queden libres (pasos 2 y 3). Sostenga el guante con el cartucho sellado en el puño de la mano derecha.
 - Introduzca uno o dos dedos de la mano izquierda sin guante por debajo del borde del lado de la palma del guante derecho; empuje el guante de adentro hacia afuera haciéndolo pasar sobre los dedos y sobre el guante izquierdo y el cartucho (paso 4).
 - Tome los guantes que ahora se encuentran juntos y al revés sellando el cartucho con la mano izquierda y quítelos de la mano derecha (paso 5).
 - Deséchelos como residuo biológico peligroso (paso 6).

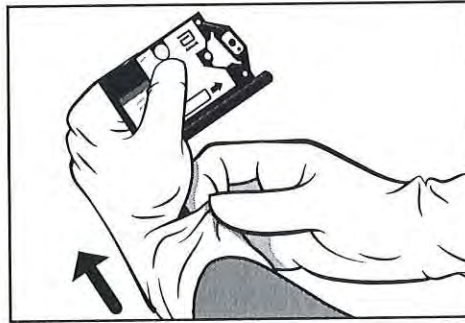
Cómo desechar los cartuchos usados

(En la página anterior se ofrece una descripción detallada.)

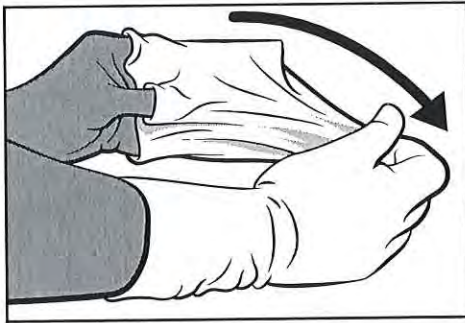
1



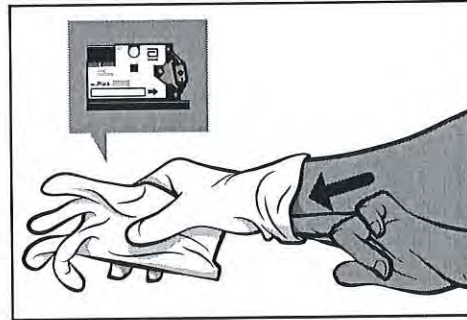
2



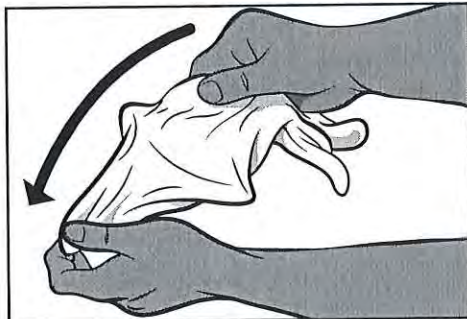
3



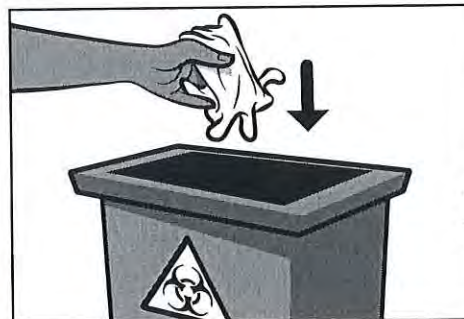
4



5



6



GUÍA DEL CARTUCHO

15


Firm. Carolina A. Tchourentsi
M. N. 47817
Dirección Técnica
Abbott Rapid Diagnostics Argentina S.A.


Daniel Horan
Apoderado
Abbott Rapid Diagnostics Argentina S.A.

Recogida de muestra con punción digital ⁽²⁶⁾

1. ¡Utilice siempre guantes nuevos con cada paciente!
Prepare al paciente para recoger la muestra mediante punción digital. Los mejores puntos para la punción digital son los dedos tercero y cuarto. No utilice la punta del dedo ni el centro de la yema del dedo. Evite el lado del dedo donde hay menos tejido blando, donde están situados los vasos y los nervios, y donde el hueso está más cerca de la superficie. El segundo dedo (índice) tiende a tener una piel más gruesa y callosa. El quinto dedo tiende a tener menos tejido blando recubriendo al hueso. Evite pinchar un dedo que esté frío, cianótico, hinchado, cicatrizado o cubierto por un exantema. Evite usar dedos con anillos.
2. Caliente los dedos si es necesario. Haga al paciente tender las manos hacia abajo para aumentar el flujo sanguíneo hacia el dedo.
Nota: El paciente debería siempre estar sentado más alto que la persona efectuando la punción digital.
3. Limpie la punta del dedo seleccionado con una gasa de alcohol y deje que el alcohol se seque al aire.
4. Si el cartucho se llena directamente del dedo punzado, vaya al paso 5. Si se usa un capilar de transferencia, consulte la sección sobre la aplicación de muestra a través de un capilar de transferencia (página 20).
5. Saque el cartucho m-PIMA™ HIV-1/2 Detect de la bolsa y abra el tapón de plástico para que el capilar de la muestra quede completamente expuesto.
6. Utilice una lanceta estéril para realizar una punción dérmica justo fuera del centro de la yema del dedo. Para obtener una muestra de sangre representativa, es crucial tener un flujo sanguíneo constante. Cuando utilice una lanceta automática, es fundamental presionar firmemente la lanceta en el dedo y mantener el contacto mientras se expulsa la lanceta. No apriete ni aplique presión fuerte de forma repetida (ordeñar) en el punto, ya que de la muestra se podría contaminar con fluidos del tejido. Si fuera necesario, masajee suavemente el dedo para asegurar un flujo sanguíneo constante.
7. Limpie las primeras gotas de sangre con una gasa seca. Compruebe que el flujo sanguíneo sea estable y genere gotas de sangre con suficiente tamaño. Si es necesario, limpie otra gota hasta que la sangre fluya libremente.
8. Deje que la sangre fluya libremente del dedo punzado y directamente en el capilar de la muestra, sosteniendo el cartucho a un ángulo de 45 grados para la carga de la muestra. Espere hasta que el capilar de la muestra esté completamente lleno de sangre. La cantidad de muestra es suficiente cuando la ventana de control de la muestra se haya llenado de sangre. A continuación, saque el cartucho del dedo y haga aplicar al paciente presión directa en el lado de la herida con una gasa limpia y seca.
9. Continúe con el paso 5 de la descripción del Flujo de trabajo básico (página 14).
10. Aplique una tirita en el dedo del paciente.

16


Firm. Carolina A. Tchoukouei
M. N. 17617
Directora Técnica
Abbott Rapid Diagnostics Argentina S.A.

m-PIMA™ HIV-1/2 Detect


Daniel Horan
Apoderado
Abbott Rapid Diagnostics Argentina S.A.

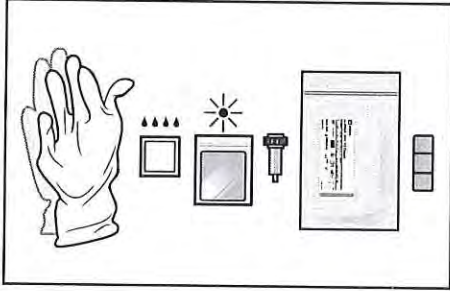
Recogida de muestra con punción en el talón ^(24, 25)

La selección del punto para la recogida de muestra capilar en un paciente pediátrico suele basarse en la edad y el peso del paciente. Si el niño camina, los pies pueden tener callosidades que dificultan el flujo sanguíneo adecuado. Para bebés mayores de 6 meses y con un peso corporal superior a 10 kg la recogida de muestra mediante la punción digital puede ser más apropiado.

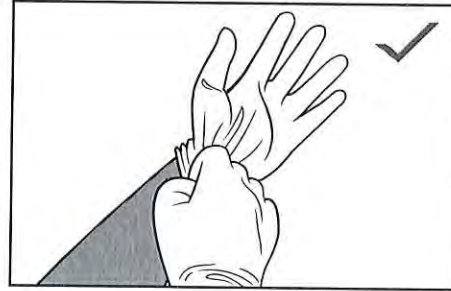
Consulte los procedimientos operativos estándar de su institución al respecto.

1. Se recomienda tranquilizar al bebé. Pida asistencia a los padres. Asegúrese de que el bebé esté en brazos y en una posición segura para recoger la muestra.
2. Compruebe que el bebé esté cálido y cómodo. No es necesario calentar el pie adicionalmente.
3. ¡Utilice siempre guantes nuevos con cada paciente! Limpie el punto de punción del talón. El talón debe estar completamente seco antes de tomar la muestra.
4. En caso de que el cartucho se llena directamente del talón punzado, siga con el paso 5. En caso de usar un capilar de transferencia, consulte la sección sobre la aplicación de la muestra a través de un capilar de transferencia (página 20).
5. Saque el cartucho m-PIMA™ HIV-1/2 Detect de la bolsa y abra el tapón de plástico para que el capilar de la muestra quede completamente expuesto.
6. Utilice una lanceta estéril apropiada para neonatos para realizar la punción en la piel. Los bordes externo e interno del calcáneo son los puntos de punción recomendados (áreas sombreadas en la imagen 3/ página 18).
Para obtener una muestra de sangre representativa, es crucial tener un flujo sanguíneo constante. Cuando utilice una lanceta automática, es fundamental presionar firmemente la lanceta en el talón y mantener el contacto mientras se expulsa la lanceta. No apriete ni aplique presión fuerte de forma repetida (ordeñar) en el punto, ya que la muestra se podría contaminar con fluidos del tejido. Si fuera necesario, masajee suavemente el talón para asegurar un flujo sanguíneo constante.
7. Limpie las primeras gotas de sangre con una gasa seca. Compruebe que el flujo sanguíneo sea estable y genere gotas de sangre con suficiente tamaño. Si es necesario, limpie otra gota hasta que la sangre fluya libremente.
8. Deje que la sangre fluya libremente del talón punzado y directamente en el capilar de la muestra, sosteniendo el cartucho con un ángulo de 45 grados para la carga de la muestra. Espere hasta que el capilar de la muestra esté completamente lleno de sangre. La cantidad de muestra es suficiente cuando la ventana de control de la muestra se haya llenado de sangre. A continuación, saque el cartucho del talón y haga aplicar a los padres presión directa en el lado de la herida con una gasa limpia y seca.
9. Continúe con el paso 4 de la descripción del Flujo de trabajo básico (página 14).
10. Aplique una tirita en el talón del bebé.

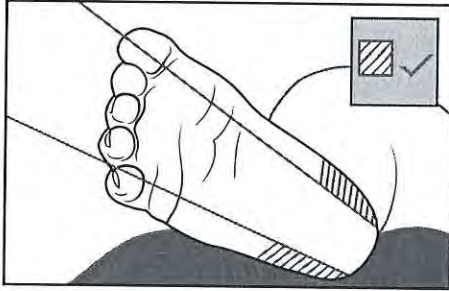
1



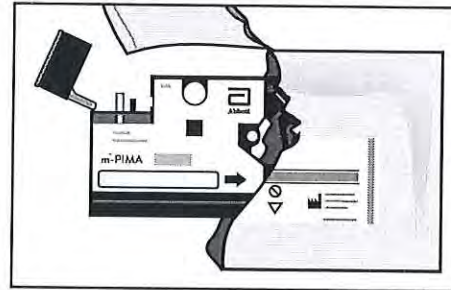
2



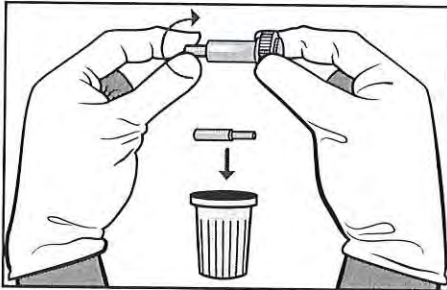
3



4



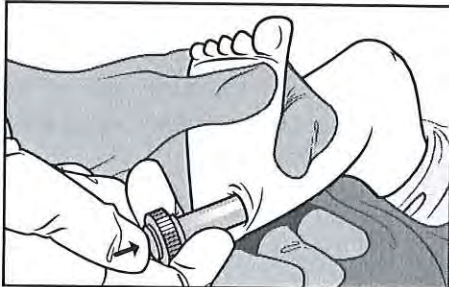
5



6




7



8



18

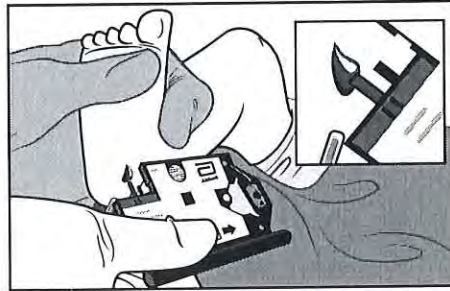

 m-PIMA™ HIV-1/2 Detect
 Farm. Carolina A. Tchoukouri
 M. N. 1751 F
 Dirección Técnica
 Abbott Rapid Diagnostics Argentina S.A.


 Daniel Horan
 Apoderado
 Abbott Rapid Diagnostics Argentina S.A.

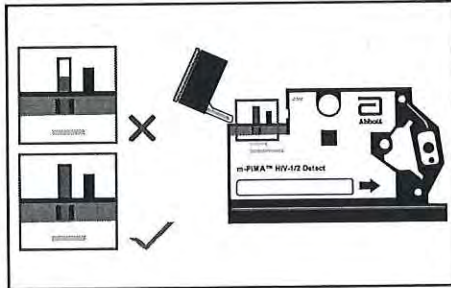
9



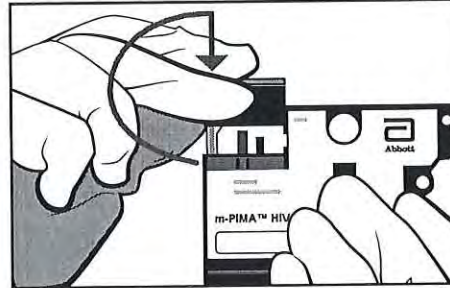
10



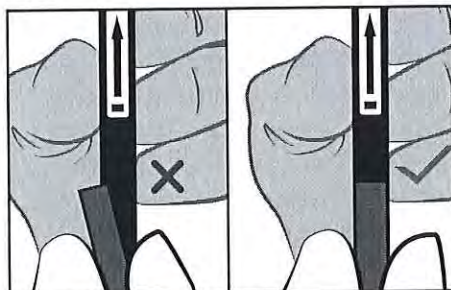
11



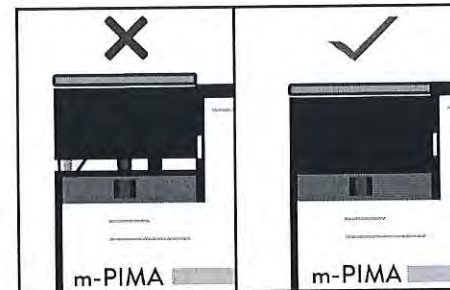
12



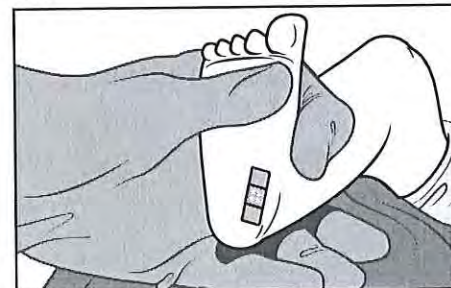
13



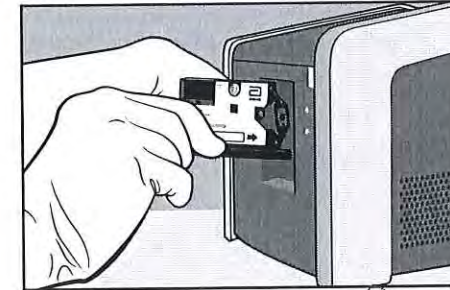
14



15



16



GUÍA DEL CARTUCHO

19

Firm. Catalina A. Tollocaret
M. N. 17617
Directora Técnica
Abbott Rapid Diagnostics Argentina S.A.

Daniel Horan
Apoderado
Abbott Rapid Diagnostics Argentina S.A.

Recogida de muestra de sangre completa venosa ⁽²⁷⁾

1. ¡Utilice siempre guantes nuevos con cada paciente o con cada muestra que manipule! Recoja la sangre de manera aséptica mediante venopunción en un tubo estéril de recogida de sangre EDTA (ácido etilendiaminotetraacético).
2. Invierta el tubo de recogida 8 - 10 veces.
3. Almacene a temperatura ambiente (18 - 28 °C). La muestra debe analizarse dentro de 24 horas posteriores a la recogida. Si las muestras se necesitaran almacenar por períodos prolongados, consulte la sección sobre Estabilidad de la muestra (página 23) para obtener más información.
4. Antes de analizar la muestra, invierta el tubo de recogida 10 - 15 veces para asegurar una mezcla adecuada de la muestra.
5. En caso de analizar plasma, los tubos de recogida deben centrifugarse a 800 - 1600 x g durante 20 minutos a temperatura ambiente.
6. Si el cartucho se llena directamente con una pipeta volumétrica, vaya al paso 7. Si se usa un capilar de transferencia, consulte la sección sobre la aplicación de la muestra a través de un capilar de transferencia (véase abajo).
7. Al utilizar una pipeta volumétrica, utilice siempre puntas de pipeta con filtro de aerosoles para impedir la contaminación entre muestras. Si no dispone de puntas de pipeta con filtro de aerosoles, utilice capilares de transferencia de un solo uso. NUNCA reutilice las puntas de las pipetas.
8. Aplique 25 µL en el capilar de la muestra del cartucho m-PIMA™ HIV-1/2 Detect y continúe con el paso 4 de la descripción del Flujo de trabajo básico (página 14).

Aplicación de la muestra mediante capilares de transferencia

Los capilares de transferencia pueden usarse para aplicar todos los tipos de muestras compatibles con m-PIMA™ HIV-1/2 Detect. Para muestras que contienen EDTA, utilice capilares sin coagulantes adicionales. Para sangre recogida directamente de un talón o dedo punzado, utilice siempre capilares que contengan EDTA (consulte la página 5 para obtener información relacionada con las opciones de capilares disponibles).

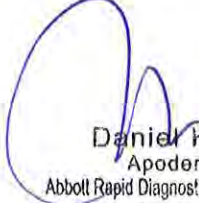
¡Utilice siempre un nuevo capilar de transferencia para cada paciente!

1. Al recoger sangre completa directamente de un talón o dedo punzado, coloque un extremo del capilar EDTA en contacto con la gota de sangre. Sostenga el capilar casi horizontalmente. Al recoger sangre completa venosa/plasma, inserte un capilar liso en el tubo de recogida y sostenga a ambos casi horizontalmente, sin derramar la muestra.
2. Deje que el capilar se llene aproximadamente hasta la mitad sin que se formen burbujas de aire.



Firm. Carolina A. Tchicourel
M. N. 17617
Dirección Técnica
Avda. Rivadavia 2491/2501 Ciudad Autónoma de Buenos Aires

m-PIMA™ HIV-1/2 Detect



Daniel Horan
Apoderado
Abbott Rapid Diagnostics Argentina S.A.

3. Cierre el extremo opuesto del capilar de transferencia con el dedo para impedir la liberación indeseada de la muestra.
4. Coloque el extremo abierto del capilar de transferencia en contacto con el capilar de muestra del cartucho de test y sostenga el capilar de transferencia casi verticalmente. Quite el dedo del otro extremo. El capilar de muestra extraerá automáticamente la sangre del capilar de transferencia. Observe el descenso en el nivel de llenado del capilar de transferencia.
Se detendrá cuando suficiente muestra se haya transferido al cartucho.
5. Deseche el capilar de transferencia como material potencialmente infeccioso, de conformidad con las regulaciones locales, estatales y federales, y vaya al paso 4 de la descripción del Flujo de trabajo básico (página 14).

Informe de prueba

Los informes de prueba se almacenan en el archivo integrado del m-PIMA™ Analyser.

Los informes contienen la información siguiente:

Nombre de la prueba, ID de la muestra, resultados cualitativos de la prueba para VIH-1 M/N y O y VIH-2, número de resultado, fecha y hora de la prueba, ID de cartucho (incl. información sobre el lote), ID de operador, número de serie del dispositivo, versión del software, instrumento, información sobre el QC del proceso del ensayo y del análisis de datos.

Los resultados de la prueba pueden exportarse, transmitirse a un servidor remoto por medio de Connectivity Packs o imprimirse usando la impresora USB Printer disponible como accesorios del m-PIMA™ Analyser.

Resultado de la prueba

Se proporciona un resultado cualitativo (detectado/no detectado) para los analitos VIH-1 (grupos M/N y O) y VIH-2.

Si se muestra el resultado "VIH detectado (positivo)" para uno o varios de los analitos medidos simultáneamente (VIH-1 M/N, VIH-1 O y VIH-2), se detecta el ARN de VIH y se considera la muestra como VIH positivo.

Si se muestra el resultado "VIH no detectado" en el informe de la prueba de los tres analitos medidos simultáneamente (VIH-1 M/N, VIH-1 O y VIH-2), no se detecta el ARN de VIH en la muestra (vea ejemplos de informes de prueba impresos en la página 22).

Informes de resultados de prueba (ejemplos)																																					
Informe de prueba para resultados VIH positivo	Informe de prueba si no se detecta VIH																																				
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> Informe de prueba <p style="text-align: center;">m-PIMA HIV-1/2 Detect</p> <hr/> <p>ID de muestra 23-07-2019-ABC</p> <hr/> <p style="text-align: center;">VIH detectado (positivo)</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 60%;">VIH-1 M/N</td> <td style="text-align: right;">Detectado</td> </tr> <tr> <td>VIH-1 O</td> <td style="text-align: right;">No detectado</td> </tr> <tr> <td>VIH-2</td> <td style="text-align: right;">No detectado</td> </tr> </table> <hr/> <p>Resultado N° 107</p> <p>Fecha/Hora 2019-07-23 15:50</p> <p>ID del cartucho 0123456789</p> <p>Operador SAM MILLER</p> <p>N° serie dispositivo NAT-04000935</p> <p>Software 0.26.3</p> <p>CC</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 60%;">Detección de muestra</td> <td style="text-align: right;">Aprobado</td> </tr> <tr> <td>Dispositivo</td> <td style="text-align: right;">Aprobado</td> </tr> <tr> <td>Control de VIH-1 positivo</td> <td style="text-align: right;">Aprobado</td> </tr> <tr> <td>Control de VIH-2 positivo</td> <td style="text-align: right;">Aprobado</td> </tr> <tr> <td>Control negativo</td> <td style="text-align: right;">Aprobado</td> </tr> <tr> <td>Análisis</td> <td style="text-align: right;">Aprobado</td> </tr> </table> <p style="margin-top: 10px;">Firma</p> </div>	VIH-1 M/N	Detectado	VIH-1 O	No detectado	VIH-2	No detectado	Detección de muestra	Aprobado	Dispositivo	Aprobado	Control de VIH-1 positivo	Aprobado	Control de VIH-2 positivo	Aprobado	Control negativo	Aprobado	Análisis	Aprobado	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> Informe de prueba <p style="text-align: center;">m-PIMA HIV-1/2 Detect</p> <hr/> <p>Sample ID 2347-SRT-2019</p> <hr/> <p style="text-align: center;">VIH no detectado</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 60%;">VIH-1 M/N</td> <td style="text-align: right;">No detectado</td> </tr> <tr> <td>VIH-1 O</td> <td style="text-align: right;">No detectado</td> </tr> <tr> <td>VIH-2</td> <td style="text-align: right;">No detectado</td> </tr> </table> <hr/> <p>Resultado N° 34</p> <p>Fecha/Hora 2019-08-12 11:50</p> <p>ID del cartucho 0123456554</p> <p>Operador OP-23</p> <p>N° serie dispositivo NAT-040001098</p> <p>Software 0.26.3</p> <p>CC</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 60%;">Detección de muestra</td> <td style="text-align: right;">Aprobado</td> </tr> <tr> <td>Dispositivo</td> <td style="text-align: right;">Aprobado</td> </tr> <tr> <td>Control de VIH-1 positivo</td> <td style="text-align: right;">Aprobado</td> </tr> <tr> <td>Control de VIH-2 positivo</td> <td style="text-align: right;">Aprobado</td> </tr> <tr> <td>Control negativo</td> <td style="text-align: right;">Aprobado</td> </tr> <tr> <td>Análisis</td> <td style="text-align: right;">Aprobado</td> </tr> </table> <p style="margin-top: 10px;">Firma</p> </div>	VIH-1 M/N	No detectado	VIH-1 O	No detectado	VIH-2	No detectado	Detección de muestra	Aprobado	Dispositivo	Aprobado	Control de VIH-1 positivo	Aprobado	Control de VIH-2 positivo	Aprobado	Control negativo	Aprobado	Análisis	Aprobado
VIH-1 M/N	Detectado																																				
VIH-1 O	No detectado																																				
VIH-2	No detectado																																				
Detección de muestra	Aprobado																																				
Dispositivo	Aprobado																																				
Control de VIH-1 positivo	Aprobado																																				
Control de VIH-2 positivo	Aprobado																																				
Control negativo	Aprobado																																				
Análisis	Aprobado																																				
VIH-1 M/N	No detectado																																				
VIH-1 O	No detectado																																				
VIH-2	No detectado																																				
Detección de muestra	Aprobado																																				
Dispositivo	Aprobado																																				
Control de VIH-1 positivo	Aprobado																																				
Control de VIH-2 positivo	Aprobado																																				
Control negativo	Aprobado																																				
Análisis	Aprobado																																				

Nota: Las líneas de resumen de los resultados de las pruebas "VIH detectado (positivo)" y "VIH no detectado" se han introducido con la versión de software 0.26.3 del m-PIMA™ Analyser. Las versiones de software anteriores solo muestran los resultados de las pruebas de analitos individuales.

Parámetros de QC

- | | |
|----------------------------|---|
| Detección de muestra: | control de presencia de la muestra |
| Dispositivo: | varios parámetros de QC para la funcionalidad del m-PIMA™ Analyser |
| Control de VIH-1 positivo: | control de proceso interno para VIH-1 |
| Control de VIH 2 positivo: | control de proceso interno para VIH-2 |
| Control negativo: | control para hibridación no específica |
| Análisis: | varios parámetros de QC para el proceso de análisis, incl. el control de hibridación positivo |

Firm. Carolina A. Tchboural
 M. N. 12017
 Dirección Técnica
 Abbott Rapid Diagnostics Argentina S.A.

m-PIMA™ HIV-1/2 Detect

Daniel Horan
 Apoderado
 Abbott Rapid Diagnostics Argentina S.A.

LIMITACIONES

Interpretación de los resultados

Las muestras "No detectado" para RNA de VIH-1 o VIH-2 usando m-PIMA™ HIV-1/2 Detect no indican necesariamente la ausencia de una infección por VIH en el paciente respectivo. Como ocurre con cualquier prueba de diagnóstico, los resultados de m-PIMA™ HIV-1/2 Detect tienen que interpretarse junto con otros resultados clínicos y de laboratorio. Aunque sea raro, mutaciones dentro de la región altamente conservada del genoma viral correspondiente a los partidores y/o las sondas usados para m-PIMA™ HIV-1/2 Detect pueden provocar fallos en la detección del virus.^(28, 29) La detección de ARN de VIH-1 y VIH-2 depende del número de partículas de virus presentes en la muestra y puede verse afectada por los métodos de recogida de muestras y factores del paciente (p. ej. edad, presencia de síntomas, estadio de la infección y carga viral). Pacientes que reciben una terapia antirretroviral (TAR) o terapia preventiva (p. ej., PrEP, PEP, etc.) pueden presentar niveles indetectables de ARN del VIH a pesar de la presencia de una infección por VIH. m-PIMA™ HIV-1/2 Detect no está indicada para confirmar una infección por VIH en pacientes que reciben TAR o terapia preventiva.

Efecto de la matriz

Dado que el análisis incluye ARN de VIH asociado a células, la cantidad de partículas de virus por volumen de muestra es mayor en muestras de sangre completa que en muestras de plasma. Se analizaron las muestras de 168 pacientes del Cohorte B (véase abajo) con cargas virales en el plasma correspondiente de entre 0 y 2491 cp/mL (Roche COBAS® AmpliPrep/COBAS® TaqMan® HIV-1 versión 2.0). Mientras que la sensibilidad diagnóstica (intervalo de confianza del 95 %) con Roche Cobas® utilizando 1 mL de plasma de fue del 48,4 % [41,0 %; 55,8 %], las sensibilidades con m-PIMA™ HIV-1/2 Detect utilizando un volumen de muestra de 25 µL fue del 51,4 % [43,8 %; 59,0 %] para la sangre capilar, 56,6 % [49,1 %; 63,9 %] para la sangre completa venosa, pero sólo del 2,7 % [0,9 %; 6,2 %] para las muestras de plasma correspondiente, respectivamente, lo cual indica una pérdida de sensibilidad para las muestras de carga viral baja cuando se utiliza plasma en lugar de sangre completa.

Estabilidad de la muestra

La sangre completa venosa, recogida en tubos EDTA, puede almacenarse a temperatura ambiente (18-28 °C) hasta 24 horas después de la recogida antes analizarla con el m-PIMA™ HIV-1/2 Detect. Si no se puede analizar la muestra dentro de 24 horas, las muestras deben alicuotarse y congelarse a al menos -80 °C como sangre completa o como plasma en un plazo de 24 horas después de la recogida. Las muestras congeladas se deben descongelar a temperatura ambiente y, una vez descongeladas, deben analizarse inmediatamente. Se recomienda invertir los tubos de muestra descongelada 10-15 veces antes del pipeteado.

Nota: El almacenamiento de muestras a temperatura ambiente durante más de 24 horas, o a temperaturas que superen los 28 °C, o más de un ciclo de congelación y descongelación, pueden afectar negativamente al rendimiento de la prueba, especialmente en muestras con cargas virales < 4000 cp/mL.

GUÍA DEL CARTUCHO

23


Daniel Horan
Apoderado
Abbott Rapid Diagnostics Argentina S.A.

Felicitación
Carolina A. Tchourent
M. J. 17517
Directora Técnica
Abbott Rapid Diagnostics Argentina S.A.

Pruebas múltiplex

Las pruebas múltiplex se refieren a la presencia simultánea de VIH-1 M/N, VIH-1 O y/o VIH-2 en la misma muestra del paciente. La función de pruebas múltiplex puede verse afectada por coeficientes de carga viral que superen aquellos probados por Alere Technologies GmbH. En caso de existir grandes diferencias de carga viral, la posibilidad de detectar el analito presente en concentraciones bajas puede verse reducida.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Las características de rendimiento de la prueba m-PIMA™ HIV-1/2 Detect se establecieron en estudios por Alere Technologies GmbH en Jena, Alemania, y en sitios externos en Mozambique, Uganda, los Estados Unidos de América y Alemania. Se analizaron muestras de varios cohortes poblacionales de África y Europa. Debido a la disponibilidad limitada de muestras que contengan VIH-1 grupo O y VIH-2, la mayoría de muestras incluidas en estos estudios dieron positivo solo para VIH-1 grupo M/N.

- Cohorte A:** Se colectaron un total de 254 muestras pareadas de sangre completa EDTA venosa y plasma congeladas, de donantes positivos de VIH-1 sin tratamiento previo y después de seroconversión en clínicas de Alemania y se analizaron en Alere Technologies GmbH. Para cada muestra de plasma, se disponía de datos sobre la carga viral de VIH-1 de Roche COBAS® AmpliPrep/COBAS® TaqMan® HIV-1 versión 2.0.
- Cohorte B:** Se recogieron muestras frescas de sangre venosa completa y sangre capilar de 200 donantes positivos de VIH-1 después de seroconversión (91,5 % en TAR) y se analizaron en sitios clínicos en Alemania. Las muestras de plasma correspondiente se analizaron en Alere Technologies GmbH. Para cada muestra de plasma, se disponía de datos sobre la carga viral de VIH-1 de Roche COBAS® AmpliPrep/COBAS® TaqMan® HIV-1 versión 2.0.
- Cohorte C:** Se analizaron muestras frescas de sangre completa capilar digital de 200 donantes positivos de VIH-1 después de seroconversión (73,5 % en TAR) en un sitio clínico de Uganda. Las muestras correspondientes de sangre completa venosa se analizaron en el Instituto de Investigación sobre Virus de Uganda. Para cada muestra, se disponía de datos sobre la carga viral de plasma de VIH-1 de Roche COBAS® AmpliPrep/COBAS® TaqMan® HIV-1 versión 2.0.
- Cohorte D:** Muestras congeladas de plasma EDTA de 101 donantes positivos de VIH-2 después de seroconversión (72 % en TAR) fueron recolectadas en sitios clínicos de varios países africanos y analizados en la Universidad de Washington (UW), EE.UU. Para cada muestra de plasma, se disponía de datos sobre la carga viral de VIH-2 procedentes de un ensayo definido en laboratorio de VIH-2, desarrollado en UW, y utilizando la plataforma Abbott m2000.⁽³⁰⁾

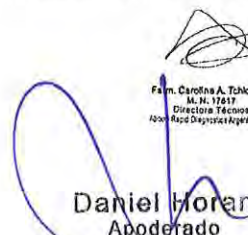
- Cohorte E:** Muestras frescas de sangre completa obtenidas de punción en el talón de 223 niños (edad media: 1 mes; rango: 1 - 11) nacidos de madres infectadas por el VIH se analizaron en sitios clínicos de Mozambique. Para cada muestra de sangre completa, se determinó la positividad para VIH-1 usando la prueba cualitativa de Roche COBAS® AmpliPrep/COBAS® TaqMan® HIV-1.
- Cohorte F:** Se obtuvieron muestras de plasma EDTA venosas de personas durante la seroconversión de anticuerpos de VIH-1. Se compraron diez paneles disponibles comercialmente que incluían 128 muestras de seroconversión temprana a Helvetica Health Care, Ginebra, Suiza, y se probaron en Alere Technologies GmbH. Para cada muestra de plasma, se determinó la positividad para VIH-1 usando el dispositivo Abbott ARCHITECT® HIV Ag/Ab Combo.
- Cohorte G:** Un total de 1203 muestras congeladas de sangre venosa EDTA y de plasma de donantes europeos presumiblemente saludables (disponibles comercialmente a través de BBI Solutions, Cardiff, RU) se analizaron en Alere Technologies GmbH. Las muestras clínicas dieron resultados negativos para anticuerpos de VIH-1/2, NAT de VIH-1, NAT de VHB, antígeno de superficie de la hepatitis B, NAT de VHC, anticuerpos del virus de la hepatitis C y sífilis.
- Cohorte H:** Muestras frescas de sangre completa venosa EDTA y de plasma de donantes europeos presumiblemente saludables (disponibles comercialmente en el Institut für Transfusionsmedizin der Friedrich Schiller Universität Jena, Alemania) dieron resultados negativos en la prueba de anticuerpos de VIH-1/2, anticuerpos de VHC, antígeno de superficie de la hepatitis B, anticuerpos de la proteína del núcleo de hepatitis B, sífilis, anticuerpos irregulares, NAT de VHC y NAT de VIH-1 (Roche COBAS® AmpliPrep/COBAS® TaqMan® HIV-1 versión 2.0).

Sensibilidad diagnóstica en muestras de VIH-1 frescas y congeladas de sangre completa y plasma

La sensibilidad diagnóstica de una prueba se define como la proporción de sujetos con la condición clínica de interés que tiene un resultado de la prueba positivo y se expresa como una proporción o un porcentaje. La sensibilidad diagnóstica se determinó usando un total de 295 muestras de sangre completa venosa, 235 muestras de plasma y 74 muestras de sangre capilar de los cohortes A, B y C con cargas virales del plasma correspondiente superiores al límite de detección de m-PIMA™ HIV-1/2 Detect (≥ 2491 cp/mL determinado con Roche Cobas®). La sensibilidad diagnóstica observada [intervalos de confianza del 95 %] de m-PIMA™ HIV-1/2 Detect para VIH-1 en sangre venosa completa, plasma y muestras capilares de sangre completa fue del 98,98 % (292/295) [97,06 %, 99,79 %], 99,57 % (234/235) [97,65 %, 99,99 %] y 98,65 % (73/74) [92,70 %, 99,97 %], respectivamente. No se detectaron muestras reactivas para VIH-2 en estas cohortes.

GUÍA DEL CARTUCHO

25


 Dra. Carolina A. Falcó
 M. N. 17617
 Directora Técnica
 Abbott Rapid-Diagnostics Argentina S.A.

Daniel Moran
 Apoderado
 Abbott Rapid-Diagnostics Argentina S.A.

Sensibilidad diagnóstica en muestras con VIH-2

La sensibilidad diagnóstica se determinó usando un total de 37 muestras de plasma de la cohorte D con cargas virales del plasma correspondiente superiores al límite de detección de m-PIMA™ HIV-1/2 Detect (≥ 952 cp/mL, equivalente a ≥ 98 cp/mL determinado con Abbott m2000). La sensibilidad diagnóstica observada [intervalos de confianza del 95 %] de m-PIMA™ HIV-1/2 Detect para VIH-2 en muestras de plasma fue del 97,30 % (36/37) [85,84 %, 99,93 %]. De los 101 pacientes de la cohorte D, 8 fueron coinfectados con VIH-1 y VIH-2 según datos históricos serológicos. De estos, 4 pacientes mostraron una carga viral detectable para uno o ambos tipos de virus con m-PIMA™ HIV-1/2 Detect. No se observaron resultados discrepantes para VIH-2. Uno de los pacientes reactivos para VIH-1 en Abbott m2000 no se detectó en m-PIMA™ HIV-1/2 Detect, pero la carga viral de esta muestra estaba por debajo del límite de detección de m-PIMA™ HIV-1/2 Detect.

Los otros 4 pacientes tenían un virus indetectable, tanto con m-PIMA™ HIV-1/2 Detect como con el método de referencia.

Sensibilidad y especificidad diagnóstica en muestras neonatales

La sensibilidad y especificidad diagnóstica para muestras neonatales se determinó usando un total de 223 muestras de sangre completa obtenidas mediante punción en el talón de la cohorte E. La sensibilidad y especificidad diagnóstica observada [intervalos de confianza del 95 %] de m-PIMA™ HIV-1/2 Detect para VIH-1 en muestras de sangre obtenidas mediante punción en el talón fueron del 100 % (18/18) [84,7 %, 100 %] y del 100 % (205/205) [98,5 %, 100 %], respectivamente. No se detectaron muestras reactivas para VIH-2 en esta cohorte.

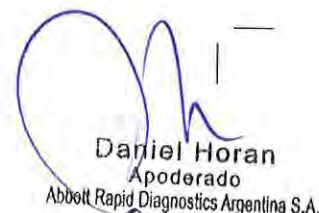
Sensibilidad diagnóstica en paneles de seroconversión

La sensibilidad diagnóstica en paneles de seroconversión se determinó usando los 10 paneles de la cohorte F. m-PIMA™ HIV-1/2 Detect detectó VIH-1 en 46 de los 128 miembros del panel, comparado a 42 de 128 detectados por el dispositivo Abbott ARCHITECT® HIV Ag/Ab Combo. En 4 de los 10 paneles, m-PIMA™ HIV-1/2 Detect detectó VIH-1 M/N más temprano que la referencia, con una antelación de hasta 4 días.

Consulte la Tabla 1 para resultados detallados.



Farm. Carolina A. Tcholovanci
M. N. 17617
Directora Técnica
Abbott Rapid Diagnostics Argentina S.A.



Daniel Horan
Apoderado
Abbott Rapid Diagnostics Argentina S.A.

Tabla 1: Sensibilidad de seroconversión

Panel	Número de miembros del panel analizados	Número de miembros del panel detectados		Días hasta el primer VIH detectado		Diferencia de días hasta el primer VIH detectado (m-PIMA™ menos Abbott)
		m-PIMA™ HIV-1/2 Detect	Abbott ARCHITECT® HIV Ag/Ab Combo	m-PIMA™ HIV-1/2 Detect	Abbott ARCHITECT® HIV Ag/Ab Combo	
12007	9	6	6	117	117	0
6247	9	3	3	21	21	0
9016	10	3	2	27	30	-3
9018	11	3	3	28	28	0
9020	22	4	3	87	90	-3
9022*	9	3	2	23	25	-2
9024	12	2	1	49	53	-4
9025	12	2	2	85	85	0
9076	9	3	3	66	66	0
9079	25	17	17	40	40	0
Total	128	46	42	543	555	

*Resultados del dispositivo Abbott ARCHITECT® HIV Ag/Ab Combo no fueron disponibles para las muestras 9022-01 y 9022-07, pero tanto Abbott PRISM HIV Ag/Ab Combo como Abbott Murex HIV-1 Ab/Ag Combo fueron no reactivos.

Especificidad diagnóstica en muestras congeladas de sangre completa y plasma

La especificidad diagnóstica de una prueba se define como la proporción de sujetos sin enfermedad que tienen un resultado de prueba negativo y se expresa como una proporción o un porcentaje. La especificidad diagnóstica se determinó usando un total de 600 muestras de sangre completa venosa y 603 muestras de plasma de la cohorte G. La especificidad diagnóstica observada [intervalos de confianza del 95 %] de m-PIMA™ HIV-1/2 Detect para muestras de sangre completa venosa y plasma de donantes presumiblemente saludables fue del 100 % (600/600) [99,51 %, 100 %] y del 100 % (603/603) [99,50 %, 100 %], respectivamente.

Sensibilidad analítica / Límite de detección

m-PIMA™ HIV-1/2 Detect se ha diseñado para lograr sensibilidades analíticas para los tres analitos de 4000 cp/mL. En un estudio realizado en las instalaciones de Alere Technologies, la sensibilidad analítica de m-PIMA™ HIV-1/2 Detect se determinó analizando el límite inferior de detección para cada analito (VIH-1 grupo M/N, VIH-1 grupo O y VIH-2).

El límite de detección es la cantidad de copias/mL o unidades internacionales/mL, en la cual el coeficiente de detección verdadero es del 95 % y se calculó con una regresión Probit.

Se utilizaron cartuchos de tres lotes diferentes. Se utilizaron VIH-1 grupo M y VIH-2 grupo A comercialmente disponibles. Para VIH-1 grupo O, el virus se purificó del sobrenadante del cultivo celular en Alere Technologies GmbH. Estos analitos se enriquecieron a concentraciones definidas en muestras de sangre completa venosa VIH negativas de la cohorte H, en las concentraciones especificadas en las tablas 2, 3 y 4. Durante la evaluación de la OMS de m-PIMA™ HIV-1/2 Detect para ser listado en la lista de la OMS de productos precalificados de diagnóstico in vitro, el límite de detección se determinó utilizando el 3° Estándar Internacional de VIH-1 de la OMS enriquecida en sangre completa.⁽³¹⁾

Los factores de conversión entre las copias de ARN del virus y las unidades internacionales (UI) son de 1:1,67 para VIH-1 grupo M/N, en función del 1.er Estándar Internacional de VIH-1 de la OMS, y de 1:0,55 para VIH-2 grupo A, en función del 1.er Estándar Internacional de VIH-2 de la OMS.

Nota: Debido a la falta de material de referencia para VIH-1 grupo O, no se pudo realizar la conversión a IU.

Las concentraciones en cp/mL y IU/mL [intervalos de confianza del 95 %] del ARN del virus que pueden detectarse con un coeficiente de positividad superior al 95 % determinado por el análisis de Probit son las siguientes:*

VIH-1 grupo M (cepa IIB):	2491 cp/mL [2046 cp/mL, 3319 cp/mL] y 4160 IU/mL [3417 IU/mL, 5543 IU/mL]
VIH-1 grupo M (3° Estándar Int. de la OMS):	1759 cp/mL [1286 cp/mL, 3640 cp/mL] y 2937 IU/mL [2147 IU/mL, 6079 IU/mL]
VIH-1 grupo O (cepa MVP5180):	943 cp/mL [790 cp/mL, 1262 cp/mL]
VIH-2 grupo A (cepa NIHZ):	952 cp/mL [794 cp/mL, 1239 cp/mL] y 524 IU/mL [437 IU/mL, 681 IU/mL]

*Datos representativos: los resultados de cada laboratorio pueden diferir de estos datos.


Farm. Carolina A. Tchouaroff
M. N. 17017
Directora Técnica
Abbott Rapid Diagnostics Argentina S.A.

m-PIMA™ HIV-1/2 Detect



Daniel Horan
Apoderado
Abbott Rapid Diagnostics Argentina S.A.

Tabla 2: VIH-1 grupo M (cepa IIIIB)

Concentración (cp/mL)	N _{válido}	N _{detectado}	Porcentaje detectado
640	83	44	53 %
1080	79	52	66 %
1920	82	74	90 %
3320	80	79	99 %
5760	82	82	100 %
10000	85	85	100 %

Tabla 3: VIH-1 grupo O (cepa MVP5180)

Concentración (cp/mL)	N _{válido}	N _{detectado}	Porcentaje detectado
400	74	48	65 %
720	80	67	84 %
1240	72	72	100 %
2120	81	81	100 %
3720	85	85	100 %
6440	80	80	100 %

Tabla 4: VIH-2 grupo A (cepa NIHZ)

Concentración (cp/mL)	N _{válido}	N _{detectado}	Porcentaje detectado
240	78	30	38 %
400	83	56	67 %
720	81	70	86 %
1240	78	77	99 %
2200	81	81	100 %
3800	78	78	100 %


 Firm. Carolina A. Tchicourel
 S.N. 11817
 Directora Técnica
 Abbott Rapid-Diagnostics Argentina S.A.


 Daniel Horan
 Apoderado
 Abbott Rapid-Diagnostics Argentina S.A.

Especificidad analítica

La especificidad analítica de una prueba se define como la capacidad de detectar solo el target previsto y en que la detección de ese target no se vea afectada por la reactividad cruzada o sustancias interferentes. La reactividad cruzada se refiere a organismos que podrían interferir potencialmente, como p. ej. otros patógenos. Las sustancias interferentes se refieren a sustancias endógenas que pueden ocurrir en condiciones relacionadas con la muestra como enfermedades no infecciosas, condiciones médicas o sustancias exógenas como los medicamentos. Estas sustancias o se enriquecieron en las muestras o ya fueron detectables en paneles de muestras disponibles comercialmente. Las muestras negativas de VIH de la cohorte H se enriquecieron con cantidades definidas de virus purificado de VIH-1 grupo M subtipo B (cepa IIB), VIH-1 grupo O (cepa MVP5180) y VIH-2 grupo A (cepa NIHZ) (un analito por muestra) para alcanzar una concentración de 12000 cp/mL. La interferencia de medicamentos se analizó añadiendo tres veces la concentración plasmática máxima a la sangre completa.

Reactividad cruzada

La susceptibilidad de m-PIMA™ HIV-1/2 Detect a la reactividad cruzada con organismos patógenos relevantes se evaluó para muestras de sangre completa, plasma y suero. Los reactivos cruzados incluían patógenos que suelen ocurrir en coinfecciones con VIH, así como también en flora humana normal, e incluye virus, hongos, protozoos y bacterias (consulte las tablas 5 y 6).

Tabla 5: Lista de patógenos: muestras no clínicas

Virus	Bacterias
HTLV-1	Salmonella Enteritidis
HTLV-2	Salmonella Typhimurium
HBV	Salmonella Paratyphi
HCV	Staphylococcus epidermidis
HAdV	Streptococcus pneumoniae
HSV-1 (HHV-1)	Streptococcus mutans
HSV-2 (HHV-2)	MSSA
VZV (HHV-3)	MRSA
EBV (HHV-4)	Chlamydia pneumoniae
HCMV (HHV-5)	Escherichia coli
HHV-6	Propionibacterium acnes
Hongos	Protozoos
Candida albicans	Toxoplasma gondii
Cryptococcus neoformans	
Pneumocystis jirovecii	


Farm. Carolina A. Tchicourel
M. N. 17019
Dirección Técnica
Avenida Puj. 6133/13354 Argentina S.A.



Tabla 6: Lista de patógenos: muestras clínicas

Organismo / agente	Número de muestras de pacientes
Treponema pallidum (Paneles de titer mixto)*	10
HCV (Serológicamente y NAT positivo)**	10
HBV (Serológicamente y NAT positivo)**	10
HCMV EBV HSV-1 HSV-2 Rubella Virus Toxoplasma gondii (IgG pos)*	12

* muestras confirmadas positivas para anticuerpo

** muestras confirmadas positivas para ácido nucléico y anticuerpo

Se analizaron un total de 26 patógenos proporcionados como muestras no clínicas (patógeno purificado o ADN genómico purificado) con al menos 10 réplicas con m-PIMA™ HIV-1/2 Detect. En un total de 304 pruebas con VIH-negativo y 306 pruebas con muestras enriquecidas de VIH positivo, no se observó reactividad cruzada con los organismos probados. No se obtuvieron resultados de VIH falsos positivos para las muestras negativas de VIH, ni falsos negativos para muestras positivas de VIH (para los tres analitos). Además, se analizaron 42 muestras clínicas (9 patógenos distintos) por reactividad cruzada con la prueba m-PIMA™ HIV-1/2 Detect. No se obtuvieron resultados de VIH falsos positivos para las muestras negativas de VIH, ni falsos negativos para muestras positivas de VIH (para los tres analitos). Ninguno de los patógenos mostró una reacción cruzada con la prueba m-PIMA™ HIV-1/2 Detect.

Sustancias endógenas interferentes y condiciones médicas

La susceptibilidad de m-PIMA™ HIV-1/2 Detect a interferencia causada por niveles elevados de sustancias endógenas y diversas condiciones médicas se evaluó para muestras de plasma y suero (consulte la tabla 7).

Tabla 7: Lista de sustancias endógenas o muestras de donantes con condiciones médicas

Muestra clínica	Número de pacientes
ADN de doble hebra	10
Anticuerpos anti-nucleares (título 1:320-1:10000)	10
Bilirrubina (5,1-13,4 mg/dL)	10
Colesterol (99-220 mg/dL)	10
Píldora anticonceptiva	10
Cáncer ovarial	10
Falla renal	10
Factor reumatoide (295-7900 IU/mL)	10
Embarazo de tercer trimestre	10
Total T3	10
Diabetes tipo II	10
Abusador de drogas IV	10
Enfermedad no viral de hígado	10

Un total de 130 muestras clínicas diferentes (lo que representa 13 condiciones clínicas diferentes) se sometieron a pruebas de interferencia con m-PIMA™ HIV-1/2 Detect. De las 130 pruebas con muestras negativas para VIH, no se obtuvieron resultados falsos positivos para los tres analitos. De 130 pruebas con muestras enriquecidas de VIH positivo, no se obtuvieron resultados falsos negativos para los tres analitos. No se observaron interferencias de sustancias endógenas o condiciones médicas.

Interferencia de medicamentos

La susceptibilidad de m-PIMA™ HIV-1/2 Detect a interferencia causada por medicamentos prescritos comúnmente a personas infectadas por VIH se evaluó para muestras de plasma (consulte la tabla 8).


 Firm. Carolina A. Tchoucor
 M. N. 17249
 Director Técnico
 Abbott Rapid Diagnostics Argentina S.A.



 Daniel Horan
 Apoderado
 Abbott Rapid Diagnostics Argentina S.A.

Tabla 8: Lista de medicamentos

Medicamentos para VIH	
Inhibidores de proteasas Lopinavir, LPV Ritonavir	Inhibidores de la transcriptasa inversa análogos a nucleósidos / nucleótidos Abacavir sulfato, ABC Emtricitabine, FTC Stavudine, d4T Tenofovir disoproxil fumarate, TDF Lamivudine, 3TC Zidovudine, AZT
Inhibidores de la transcriptasa inversa no análogos a nucleósidos / nucleótidos Efavirenz, EFV Nevirapine, NVP	Inhibidores de la integrasa Raltegravir, RAL
Medicamentos para VHC / VHB	Compuestos para el tratamiento de virus del herpes
Modulador inmune Ribavirin Peginterferon alfa-2a Peginterferon alfa-2b	Análogos a nucleósidos Acyclovir Ganciclovir
Compuestos para tratamiento / prevención de infecciones oportunistas en la enfermedad de VIH	
Antimicótico Fluconazole	Antimicótico / bacteriano Co-trimoxazole
Antimicobacteriales Isoniazid Rifampicin Pyrazinamide Ethambutol Streptomycin	

De 284 prueba con muestras negativas para VIH, no se obtuvieron resultados falsos positivos para los tres analitos. De 280 pruebas con muestras enriquecidas de VIH positivo, no se obtuvieron resultados falsos negativos para los tres analitos. No se observó ninguna interferencia por medicamentos.

Prueba de genotipos / subtipos

El rendimiento analítico de m-PIMA™ HIV-1/2 Detect con los subtipos VIH-1 y VIH-2 se evaluó realizando pruebas de 20 aislados de VIH-1 (grupo M subtipo A a H, grupo N, grupo O y formas recombinantes circulantes) y 8 aislados de VIH-2 (VIH-2 grupo A, B, A/B y un subtipo no determinado). Todos los aislados usados en este estudio eran miembros de paneles de GUÍA DEL CARTUCHO


Farm. Carolina A. Tchoucori
M.N. 11517
Directora Técnica
Abbott Rapid Diagnostics Argentina S.A.

33


Daniel Horan
Apoderado
Abbott Rapid Diagnostics Argentina S.A.

subtipos proporcionados por el Centro de Referencia Nacional Alemán para Retrovirus (GNRCR), Erlangen, Alemania. Los virus se cultivaron en células y los sobrenadantes se diluyeron en plasma negativo de VIH y se cuantificaron usando ensayos distintos de PCR en tiempo real en GNRCR. Las muestras de VIH se obtuvieron originalmente de aislados de virus proporcionados por el instituto NIH AIDS Research and Reference Reagent Program, Estados Unidos o del centro Program EVA Centre for AIDS Reagents, NIBSC, RU. Las muestras se utilizaron en Alere Technologies GmbH sin diluciones posteriores. Todos los subtipos se detectaron adecuadamente con m-PIMA™ HIV-1/2 Detect. No se observaron falsos positivos ni falsos negativos para VIH-1 grupo M/N, VIH-1 grupo O o VIH-2. Para obtener más información sobre los aislados probados, consulte las tablas 9 y 10:

Tabla 9: Detección del grupo VIH 1 y subtipos con m-PIMA™ HIV-1/2 Detect

Grupos/subtipos	Aislado	m-PIMA™ HIV-1/2 Detect (N _{detectado} /N _{válido})		
		VIH-1 M/N	VIH-1 O	VIH-2
Grupo M/Subtipo A	92UG029	10/10	0/10	0/10
Grupo M/Subtipo A	00KE_KER2018	10/10	0/10	0/10
Grupo M/Subtipo B	92TH026	10/10	0/10	0/10
Grupo M/Subtipo B	90TH_BK132	10/10	0/10	0/10
Grupo M/Subtipo C	92BR025	10/10	0/10	0/10
Grupo M/Subtipo C	99ET_14	11/11	0/11	0/11
Grupo M/Subtipo D	92UG021	10/10	0/10	0/10
Grupo M/Subtipo D	92UG035	10/10	0/10	0/10
Grupo M/Subtipo D	92UG024	10/10	0/10	0/10
Grupo M/Subtipo CRF01_AE	92TH022	10/10	0/10	0/10
Grupo M/Subtipo F	93BR029	10/10	0/10	0/10
Grupo M/Subtipo F	93BR020	10/10	0/10	0/10
Grupo M/Subtipo G	RU570	10/10	0/10	0/10
Grupo M/Subtipo G	VI557	10/10	0/10	0/10
Grupo M/Subtipo G/H	VI525	10/10	0/10	0/10
Grupo M/Subtipo CRF02_AG	01CM0005BBY	10/10	0/10	0/10
Grupo M/Subtipo CRF02_AG	01CM0008BBY	10/10	0/10	0/10
Grupo N	YBF 30	10/10	0/10	0/10
Grupo O	MVP5180	0/10	10/10	0/10
Grupo O	CA-9	0/10	10/10	0/10


 Firm. Carolina A. Tobocon
 M. N. 17617
 Directora Técnica
 4200 Rapid Diagnostics Argentina S.A.



 Daniel Moran
 Apoderado
 Abbott Rapid Diagnostics Argentina S.A.

Tabla 10: Detección del grupo VIH-2 con m-PIMA™ HIV-1/2 Detect

Grupos	Aislado	m-PIMA™ HIV-1/2 Detect (N _{detectado} /N _{válido})		
		VIH-1 M/N	VIH-1 O	VIH-2
Grupo A	HIV-2 CDC77618	0/10	0/10	10/10
Grupo A	HIV-2 CDC310072	0/10	0/10	10/10
Grupo A	HIV-2 7924A	0/10	0/10	10/10
Grupo A	HIV-2 60415K	0/10	0/10	10/10
Grupo A	HIV-2 CBL-23/H9	0/10	0/10	10/10
Grupo A/B	HIV-2 7312A	0/10	0/10	10/10
Grupo B	HIV-2 CDC310319	0/10	0/10	10/10
indeterminado	HIV-2 MIR	0/10	0/10	10/10

Efectos de la matriz

Para evaluar los efectos potenciales de la matriz de muestra en el rendimiento de m-PIMA™ HIV-1/2 Detect, se analizaron muestras negativas de VIH enriquecidas y muestras de cohortes positivos de VIH.

Efecto de la matriz en muestras enriquecidas

Muestras frescas de sangre completa venosa y de plasma correspondiente de la cohorte H se enriquecieron con preparaciones de virus de VIH-1 grupo M subtipo B (cepa IIB) a una concentración de 12000 cp/mL. Las muestras se analizaron con m-PIMA™ HIV-1/2 Detect en 3 días con dos tandas al día en 20 analizadores. Se utilizaron pruebas válidas (sangre completa venosa: n = 56; plasma: n = 59) para analizar el efecto de la matriz. Para todas las pruebas en sangre completa venosa y plasma correspondiente enriquecidos con 12000 cp/mL de VIH-1 M subtipo B (cepa IIB), se detectó VIH-1 M/N adecuadamente al 100 % con m-PIMA™ HIV-1/2 Detect. No se observó ninguna influencia de células sanguíneas ni de componentes de células sanguíneas en el coeficiente de detección. No se registraron resultados falsos positivos para VIH-1 O y VIH-2. Los resultados se consideran representativos para todos los analitos de la prueba m-PIMA™ HIV-1/2 Detect (VIH-1 grupo M/N, VIH-1 grupo O y VIH-2).

El efecto de la matriz en muestras de pacientes con cargas virales ≥ 2491 cp/mL

El efecto de la matriz se determinó usando un total de 235 pares de muestras de sangre completa venosa y plasma correspondiente, y 74 pares de muestras de sangre completa venosa y sangre capilar correspondiente de los cohortes A, B y C con cargas virales en el plasma correspondiente sobre el límite de detección de m-PIMA™ HIV-1/2 Detect (≥ 2491 cp/mL determinado con Roche Cobas®).

Para los pares de muestras de sangre completa venosa y plasma correspondientes, hubo una coincidencia al 100 % (IC de la diferencia de sensibilidad -1,8 %; +1,8 %) entre los resultados de la prueba con m-PIMA™ HIV-1/2 Detect. Para los pares de muestras de sangre completa venosa y sangre capilar correspondientes, hubo una coincidencia al 98,65 % (IC de la diferencia de sensibilidad -7,7 %; +4,2 %) entre los resultados de la prueba con m-PIMA™ HIV-1/2 Detect (consulte también a la sección sobre limitaciones en la página 23). Aunque solo se detectó VIH-1 M/N en las muestras de estas cohortes, los resultados se consideran representativos para todos los analitos de la prueba m-PIMA™ HIV-1/2 Detect (VIH-1 grupo M/N, VIH-1 grupo O y VIH-2).

Ensayo múltiple

Para evaluar potenciales efectos de la presencia de múltiples analitos en distintas concentraciones en la misma muestra sobre el rendimiento de m-PIMA™ HIV-1/2 Detect, concentraciones definidas de preparaciones del virus VIH-1 grupo M/N y O y VIH-2 se enriquecieron en muestras de sangre completa negativa en VIH de donantes europeos presumiblemente saludables de la cohorte H según la tabla siguiente.

Tabla 11: Concentraciones de VIH usadas para preparar muestras múltiple

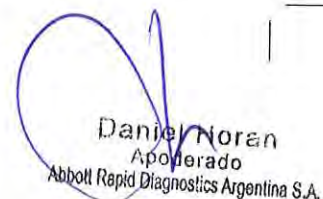
Concentración de VIH	Muestra enriquecida	Log cp/mL VIH-1 M/N	Log cp/mL VIH-1 O	Log cp/mL VIH-2
baja	1	5,08	4,08	4,08
	2	4,08	5,08	4,08
	3	4,08	4,08	5,08
alta	4	7,00	6,00	6,00
	5	6,00	7,00	6,00
	6	6,00	6,00	7,00

Para el total de 203 pruebas con muestras múltiple a distintas concentraciones, VIH-1 M/N, VIH-1 O y VIH-2 se detectaron al 100 % con m-PIMA™ HIV-1/2 Detect. No se observó ninguna interferencia de los distintos analitos en la detectabilidad de cada uno (en las concentraciones enriquecidas).



Farm. Carolina A. Teodoro
M. N. 12617
Directora Técnica
Abbott Rapid Diagnostics Argentina S.A.

m-PIMA™ HIV-1/2 Detect



Daniel Noran
Apoderado
Abbott Rapid Diagnostics Argentina S.A.

Transferencia de remanente

La potencial transferencia de remanente de muestra en el dispositivo automático m-PIMA™ Analyser usado con la prueba m-PIMA™ HIV-1/2 Detect se evaluó probando muestras de alto título de VIH-1 (cepa IIIB) (a una concentración esperada de 3×10^7 cp/mL) intercaladas con muestras negativas (n = 144). La prueba m-PIMA™ HIV-1/2 Detect no demostró una transferencia de remanente detectable de las muestras altas positivas a las muestras negativas.

Precisión

Para evaluar la precisión de la prueba m-PIMA™ HIV-1/2 Detect, se enriquecieron 6 muestras de sangre completa negativas de VIH de la cohorte H con preparaciones del virus de VIH-1 grupo M subtipo B (cepa IIIB) a una concentración de 8000 cp/mL. Para el total de 348 pruebas en muestras de sangre completa venosa enriquecidas realizadas en 8 m-PIMA™ Analyser diferentes durante un período de tiempo de 6 días, se detectó el VIH-1 M/N adecuadamente al 100 % con m-PIMA™ HIV-1/2 Detect. No se registraron resultados falsos positivos para VIH-1 O y VIH-2. Los resultados se consideran representativos para todos los analitos de la prueba m-PIMA™ HIV-1/2 Detect (VIH-1 grupo M/N, VIH-1 grupo O y VIH-2).

ASISTENCIA TÉCNICA

Para obtener asistencia técnica, contacte a su distribuidor local o llame al número de teléfono correspondiente a su región:

Europa Rusia y CEI	+44 161 483 5884	EME.techsupport@alere.com
África	+27 21 5315 999	Afrisupport@alere.com
Asia Pacífico	+61 7 3363 7166	au.techsupport@alere.com
India	+91 11 45089400	technical.service@alere.com
América Latina	+57 2 6618916 +57 2 6618797	la.techsupport@alere.com


Farm. Carolina A. Tchikourat
M. N. 17617
Directora Técnica
Abbott Rapid Diagnostics Argentina S.A.

REFERENCIAS

- (1) WHO. Antiretroviral therapy of HIV infection in infants and children: towards universal access: recommendations for a public health approach - 2010 revision. Geneva: WHO; 2010. Available at: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s18809en/s18809en.pdf>.
- (2) Jani I.V., Meggi B., Mabunda N., et al. 2014. Accurate early infant HIV diagnosis in primary health clinics using a point-of-care nucleic acid test. *J Acquir Immune Defic Syndr* 67(1):e1-4
- (3) Bruisten S., van Gemen B., Koppelman M., et al. 1993. Detection of HIV-1 distribution in different blood fractions by two nucleic acid amplification assays. *AIDS Res Hum Retroviruses* 9:259-65.
- (4) Lee T.H., Stromberg R.R., Heitman J.W., et al. 1998. Distribution of HIV type 1 (HIV-1) in blood components: detection and significance of high levels of HIV-1 associated with platelets. *Transfusion* 38:580-8.
- (5) Torre D. and Pugliese A. 2008. Platelets and HIV-1 infection: old and new aspects. *Curr HIV Res* 6:411-8.
- (6) Beck Z., Jagodzinski L.L., Eller M.A., et al. 2013. Platelets and erythrocyte-bound platelets bind infectious HIV-1 in plasma of chronically infected patients. *PLoS One* 8:e81002.
- (7) Zhu T., Muthui D., Holte S., et al. 2002. Evidence for human immunodeficiency virus type 1 replication in vivo in CD14 (+) monocytes and its potential role as a source of virus in patients on highly active antiretroviral therapy. *J Virol* 76:707-16.
- (8) Kaiser P., Joos B., Niederost B., et al. 2007. Productive human immunodeficiency virus type 1 infection in peripheral blood predominantly takes place in CD4/CD8 double-negative T lymphocytes. *J Virol* 81:9693-706.
- (9) Cena M., Schwachsa N., Garcia M.N., et al. 2004. Determination of HIV-1 p24 antigen associated with erythrocytes: potential uses. *Int Conf AIDS*. 2004 Jul 11-16. 15:abstract no. B11460.
- (10) Garcia M.N., dos Ramos Farías M.S., Schwachsa N., et al. 2006. Detection of HIV-1 antigen associated to erythrocytes in patients with undetectable viral load in plasma for more than one year. Poster presentation from 2006 International Meeting of The Institute of Human Virology Baltimore, USA. 17-21 November, 2006. *Retrovirology* 3(Suppl 1):P19.
- (11) Hess C., Klimkait T., Schlapbach L., et al. 2002. Association of a pool of HIV-1 with erythrocytes in vivo: a cohort study. *Lancet* 359:2230-4.
- (12) Arens M., Joseph T., Nag S. et al. 1993. Alterations in spliced and unspliced HIV-1-specific RNA detection in peripheral blood mononuclear cells of individuals with varying CD4-positive lymphocyte counts. *AIDS Res Hum Retroviruses* 9:1257-63.
- (13) Bagnarelli P., Menzo S., Valenza A., et al. 1992. Molecular profile of human immunodeficiency virus type 1 infection in symptomless patients and in patients with AIDS. *J Virol* 66:7328-35.
- (14) Furtado M.R., Murphy R. and Wolinsky S.M. 1993. Quantification of human immunodeficiency virus type 1 tat mRNA as a marker for assessing the efficacy of antiretroviral therapy. *Infect Dis* 167:213-6.
- (15) Graziosi C., Pantaleo G., Butini L., et al. 1993. Kinetics of human immunodeficiency virus type 1 (HIV-1) DNA and RNA synthesis during primary HIV-1 infection. *Proc Natl Acad Sci U S A* 90:6405-9.

- (16) Gupta P, Kingsley L, Armstrong J, et al. 1993. Enhanced expression of human immunodeficiency virus type 1 correlates with development of AIDS. *Virology* 196:586-95.
- (17) Michael N.L., Vahey M., Burke D.S., et al. 1992. Viral DNA and mRNA expression correlate with the stage of human immunodeficiency virus (HIV) type 1 infection in humans: evidence for viral replication in all stages of HIV disease. *J Virol* 66:310-6.
- (18) Patterson B.K., Till M., Otto P., et al. 1993. Detection of HIV-1 DNA and messenger RNA in individual cells by PCR-driven in situ hybridization and flow cytometry. *Science* 260:976-9.
- (19) Schnittman S.M., Greenhouse J.J., Lane H.C., et al. 1991. Frequent detection of HIV-1-specific mRNAs in infected individuals suggests ongoing active viral expression in all stages of disease. *AIDS Res Hum Retroviruses* 7:361-7.
- (20) Seshamma T, Bagasra O., Trono D., et al. 1992. Blocked early-stage latency in the peripheral blood cells of certain individuals infected with human immunodeficiency virus type 1. *Proc Natl Acad Sci U S A* 89:10663-7.
- (21) Steinmetzer K., Seidel T., Stallmach A., et al. 2010. HIV load testing with small samples of whole blood. *J Clin Microbiol* 48:2786-92.
- (22) Ullrich T, Ermantraut E., Schulz T., et al. 2012. Competitive Reporter Monitored Amplification (CMA) - Quantification of Molecular Targets by Real Time Monitoring of Competitive Reporter Hybridization. *PLoS ONE* 7(4): e35438. doi:10.1371/journal.pone.0035438
- (23) Soderlund, H. 1990. DNA hybridization: comparison of liquid and solid phase formats. *Ann Biol Clin (Paris)* 48:489-91.
- (24) UK NHS. Guidelines for Newborn Blood Spot Sampling. February 2012. Available at: <http://newbornbloodspot.screening.nhs.uk/bloodspotsampling#fileid11952>
- (25) WHO. WHO guidelines on drawing blood: best practices in phlebotomy. Geneva: WHO; 2010. Available at: http://whqlibdoc.who.int/publications/2010/9789241599221_eng.pdf
- (26) CLSI GP42-A6 Procedures and Devices for the Collection of Diagnostic Capillary Blood Specimens; Approved Standard-Sixth Edition. Clinical and Laboratory Standards Institute; 2008.
- (27) CLSI GP41. Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens; Approved Standard-7th Edition, Clinical and Laboratory Standards Institute, 2017.
- (28) Chudy M, Kress J, Halbauer J, et al. 2014. Risk Minimization Measures for Blood Screening HIV-1 Nucleic Acid Amplification Technique Assays in Germany. *Transfus Med Hemother* 41:45-51.
- (29) Korn K, Weissbrich B, Henke-Gendo C, et al. 2009. Single-point mutations causing more than 100-fold underestimation of human immunodeficiency virus type 1 (HIV-1) load with the Cobas TaqMan HIV-1 real-time PCR assay. *J Clin Microbiol* 47:1238-40.
- (30) Chang M., Gottlieb G.S., Dragavon J.A., et al. 2012. Validation for clinical use of a novel HIV-2 plasma RNA viral load assay using the Abbott m2000 platform. *J Clin Virol* 55:128-133.
- (31) WHO Prequalification of In Vitro Diagnostics Public Report for Alere™ q HIV-1/2 Detect PQDx 0226-032-00. June/2016, version 2.0. Geneva: WHO; 2016. Available at: http://www.who.int/diagnostics_laboratory/evaluations/pq-list/hiv-vrl/public_report/en/



Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH
Orlaweg 1
D-07743 Jena, Alemania
www.abbott.com/poct



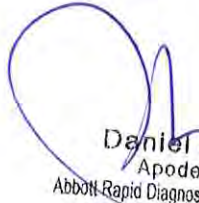
Impreso en papel 100 % reciclado.

© 2020 Abbott. Todos los derechos reservados.

Todas las marcas comerciales referenciadas son marcas comerciales del grupo de compañías Abbott o de sus respectivos propietarios.


Firm. Carolina A. Tchouanet
M. N. 12817
Directora Técnica
Abbott Rapid Diagnostics Argentina S.A.

Versión 05
PI-m-PIMA-01-05-ES
Revision date: 20-Jan-2020


Daniel Horan
Apoderado
Abbott Rapid Diagnostics Argentina S.A.



Abbott

m-PIMA™ HIV-1/2 VL

GUÍA DEL CARTUCHO

ES

CE 0123 **IVD**

Farm. Carolina A. Tchourosol
M. N. 12017
Directora Técnica
Abbott Rapid Diagnostics Argentina S.A.

Daniel Horan
Apoderado
Abbott Rapid Diagnostics Argentina S.A.

ÍNDICE

4 INTRODUCCIÓN

- 5 Uso previsto
- 5 Información para pedidos y volumen de suministro
- 5 Materiales necesarios no suministrados
- 5 Artículos opcionales

6 PRINCIPIO DE PRUEBA

- 6 Manipulación y almacenamiento de muestras
- 6 Procesamiento de muestras
- 6 Aislamiento de ARN
- 7 Transcripción inversa y amplificación
- 8 Detección

9 CARACTERÍSTICAS DEL CARTUCHO m-PIMA™ HIV-1/2 VL

- 9 Componentes del cartucho
- 10 Características de control de calidad (QC)
- 11 Reactivos

13 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES


- 13 Uso diagnóstico *in vitro*
- 13 Precauciones de seguridad
- 14 Precauciones de manipulación
- 14 Contaminación e inhibición
- 15 Instrucciones de almacenamiento
- 15 Indicación de inestabilidad o deterioro

16 PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA m-PIMA™ HIV-1/2 VL

- 16 Parte A: Recolección de muestras de sangre venosa completa y generación de plasma
- 17 Parte B: Proceso general
- 18 Parte C: Cómo aplicar una muestra de plasma
- 19 Parte D: Cómo procesar y desechar los cartuchos m-PIMA™ HIV-1/2 VL
- 20 Parte E: Flujo de trabajo gráfico
- 23 Informe de prueba


Farm. Carolina A. Tchouanet
M. N. 17217
Directora Técnica
Abbott Rapid Diagnostics Argentina S.A.

m-PIMA™ HIV-1/2 VL


Daniel Horan
Apoderado
Abbott Rapid Diagnostics Argentina S.A.

25 LIMITACIONES

- 25 Resultados del análisis
- 25 Transporte de las muestras
- 26 Estabilidad de las muestras
- 26 Mutaciones
- 26 Pruebas múltiplex

27 CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

- 29 Límite de detección
- 30 Rango lineal
- 32 Rango de medición
- 33 Precisión
- 34 Genotipos/subtipos
- 36 Efectos de matriz
- 36 Especificidad diagnóstica
- 36 Reactividad cruzada
- 37 Sustancias interferentes
- 38 Índice de falla de todo el sistema
- 39 Correlación del método

40 ASISTENCIA TÉCNICA

40 REFERENCIAS

43 SIGNIFICADO DE LOS SÍMBOLOS



Farm. Carolina A. Tchouaref
C.E. N. 17617
Directora Técnica
Abbott Rapid Diagnostics Argentina S.A.



Daniel Horán
Apoderado
Abbott Rapid Diagnostics Argentina S.A.

INTRODUCCIÓN

El virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) es el virus que causa la infección por VIH. La etapa más avanzada de una infección por VIH es el Síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA).⁽¹⁻³⁾ El VIH se contagia a través del contacto con sangre, semen, líquido preseminal, fluidos rectales, fluidos vaginales o leche materna de una persona VIH positiva.⁽⁴⁾ En un plazo de tres a seis semanas después de la infección con VIH, las personas generalmente desarrollan un síndrome agudo breve, que se acompaña de síntomas similares a los de la gripe, como fiebre, erupciones y escalofríos por varias semanas. Esta etapa temprana se asocia con altos niveles de viremia en la sangre periférica.⁽⁵⁻⁸⁾ Generalmente, entre cuatro y seis semanas después de iniciados los síntomas, se produce una respuesta inmunitaria específica contra el VIH, con una disminución de la viremia plasmática.^(9,10) Después de esta seroconversión, los individuos infectados entran en una etapa clínicamente estable y asintomática que puede durar muchos años.⁽¹¹⁻¹³⁾ Este periodo es caracterizado por viremia plasmática persistente de bajo nivel⁽¹⁴⁾ en la cual los altos índices de producción de virus e infección de células CD4+ son equilibrados por índices igualmente altos de eliminación del virus, muerte de células infectadas y reabastecimiento de células CD4+.⁽¹⁵⁻¹⁷⁾ Aunque los niveles tanto de viremia plasmática como de células CD4+ son relativamente estables, sin tratamiento antirretroviral (TARV) los linfocitos T CD4+ se agotan gradualmente, lo cual produce una inmunodeficiencia grave, múltiples infecciones oportunistas, enfermedades malignas y muerte.⁽¹⁸⁾ Generalmente, el VIH-2 es menos patogénico que el VIH-1 y se relaciona con una etapa asintomática más prolongada, cargas virales plasmáticas más bajas, una disminución más lenta del recuento de CD4, menor índice de mortalidad debido a SIDA, menores índices de transmisión de madre a hijo y menores índices de liberación genital y transmisión sexual.⁽¹⁹⁻²⁸⁾ Sin embargo, una proporción significativa de individuos infectados con VIH-2 pasan a la etapa de SIDA y podrían beneficiarse con el TARV.^(29,30) En regiones donde el VIH-2 y el VIH-1 circulan simultáneamente, un número significativo de pacientes se infectan con ambos tipos de VIH.⁽³¹⁻³³⁾ La diferenciación correcta entre la infección por VIH-1 y VIH-2 es crítica para el diagnóstico, el TARV y el tratamiento médico de los individuos infectados con VIH.⁽³⁴⁾ La medición cuantitativa de los niveles de VIH en la sangre periférica ha contribuido enormemente a la comprensión de la patogenia de la infección por VIH^(16,17) y ha demostrado ser un parámetro esencial en el pronóstico y el tratamiento de los individuos infectados con VIH.⁽³⁵⁻⁴⁰⁾ Las decisiones respecto al comienzo o los cambios en el tratamiento antirretroviral se basan en la vigilancia de los niveles plasmáticos de ARN de VIH (carga viral), recuento de linfocitos T CD4+ y el estado clínico del paciente.^(40,41) El objetivo del tratamiento antirretroviral es reducir el nivel de VIH en plasma por debajo de los niveles detectables en los análisis de carga viral disponibles.^(40,42) Los niveles de ARN de VIH en plasma pueden cuantificarse mediante tecnologías de amplificación de ácido nucleico o amplificación de señal.⁽⁴³⁻⁴⁵⁾ Los métodos actuales para la distinción entre VIH-1 y VIH-2 se basan en inmunoanálisis diferenciales con distintos grados de sensibilidad y especificidad.^(46,47) El test de m-PIMA™ HIV-1/2 VL es un test en la cabecera del paciente (POC) de ácido nucleico (NAT) que cuantifica directamente el ARN viral en muestras plasmáticas EDTA humanas y diferencia el VIH-1 del VIH-2 utilizando tecnología de reacción en cadena de polimerasa (PCR) con detección de fluorescencia homogénea en tiempo real.

m-PIMA™ HIV-1/2 VL
Farm. Carolina A. Tchizour
M. N. 17617
Directora Técnica
Abbott Rapid Diagnostics Argentina S.A.

Daniel Horan
Apoderado
Abbott Rapid Diagnostics Argentina S.A.

Uso previsto

El test de m-PIMA™ HIV-1/2 VL es un test cuantitativo *in vitro* de amplificación de ácido nucleico, diseñado para la cuantificación del ARN del Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH) tipo 1 grupos M/N y O, y VIH tipo 2 en muestras de plasma humanas de individuos con diagnóstico de infección por VIH-1 o VIH-2, utilizando el m-PIMA™ Analyser para el procesamiento de muestras, amplificación y detección de forma automática.

Este análisis está diseñado para usarse junto con la presentación clínica y otros indicadores de laboratorio de avance de la enfermedad para el tratamiento clínico de pacientes infectados con VIH-1 y VIH-2. Este test puede usarse para evaluar el pronóstico de los pacientes al medir el nivel básico de ARN de VIH-1 y VIH-2 o para monitorear los efectos del tratamiento antirretroviral al medir los cambios en los niveles de ARN de VIH-1 y VIH-2 en EDTA plasma durante el transcurso del tratamiento antirretroviral. Este test no está previsto para usarse como prueba de tamizaje de la presencia de VIH-1 y VIH-2 en la sangre o derivados sanguíneos ni como prueba de diagnóstico para confirmar la presencia de infección por VIH-1 y VIH-2. El test de m-PIMA™ HIV-1/2 VL está previsto para ser usado por profesionales de salud o de laboratorio capacitados, u otros trabajadores de la salud que reciben capacitación apropiada en el uso del dispositivo. Este test puede utilizarse en cualquier entorno de laboratorio o de otro tipo que cumpla los requisitos especificados en las instrucciones de uso. Este test puede utilizarse para hacer pruebas en la cabecera del paciente.

Información para pedidos y volumen de suministro

m-PIMA™ HIV-1/2 VL, kit de 50 cartuchos (N° de catálogo 270150050):

- 50 cartuchos de test en bolsas individuales
- 60 dispositivos de transferencia de muestras desechables
- 1 guía del cartucho m-PIMA™ HIV-1/2 VL

Almacene los cartuchos m-PIMA™ HIV-1/2 VL a una temperatura de 4 a 30 °C.
Consulte la página 15 para conocer más detalles.

Materiales necesarios no suministrados

- m-PIMA™ Analyser (N° de catálogo 27030R001) con el software m-PIMA™ instalado, versión 0.26.1 o superior.
- Tubos de recolección de sangre completa con EDTA
- Centrífuga

Artículos opcionales

- Finger-Stick Sample Collection Set (núm. catálogo 270400201)*

* Recomendado para la recolección de muestras de sangre capilar completa. Si se usan otros dispositivos de recolección, consulte las instrucciones específicas del fabricante legal.

GUÍA DEL CARTUCHO

Farm. Carolina A. Tchoungui
M.H. 17617
Dirección Técnica
1200 Blvd. Bessie Coleman
Rosario, Argentina S.A.

Daniel Horan
Apoderado
Abbott Rapid Diagnostics Argentina S.A.

PRINCIPIO DE PRUEBA

Manipulación y almacenamiento de muestras

Se toma sangre periférica del paciente mediante extracción venosa en un tubo de recolección con EDTA. Como muestra alternativa, se recolecta sangre capilar del dedo del paciente a un tubo de recolección con EDTA. Deben seguirse las prácticas estándar de flebotomía y los lineamientos correspondientes ^(50, 61) para la obtención de muestras de sangre venosa o capilar. Las muestras de sangre venosa completa pueden almacenarse hasta por 48 horas a temperatura ambiente (18 a 28 °C). Las muestras de sangre capilar completa deben procesarse lo más pronto posible (como máximo, en una hora) y probarse de inmediato después de la generación de plasma. Consulte la página 25/26 para conocer más detalles sobre el transporte y la estabilidad de las muestras.

Procesamiento de muestras

Para generar plasma, el tubo de recolección con EDTA que contiene la muestra de sangre completa se centrifuga según las instrucciones del fabricante legal. Se transfieren cincuenta microlitros (50 µL) de plasma al cartucho m-PIMA™ HIV-1/2 VL. Se puede usar una pipeta volumétrica o un dispositivo de transferencia desechable. Después de aplicar la muestra, el tapón del cartucho se encaja en su sitio, eliminando la posibilidad de derrame de la muestra o contaminación del instrumento.

Después de cerrar el tapón, el cartucho se introduce en el m-PIMA™ Analyser. La prueba se inicia automáticamente. Todos los pasos que se describen en las subsecciones siguientes son realizados automáticamente por el m-PIMA™ Analyser dentro del cartucho.

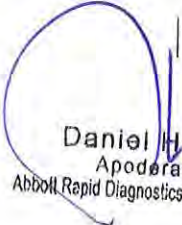
Aislamiento de ARN

El aislamiento de ARN consiste de los siguientes pasos:

1. Lisis completa de la muestra basada en sales caotrópicas para poder liberar todos los ácidos nucleicos.
2. Ligadura (hibridación) de moléculas de ácidos nucleicos cortos (oligonucleótidos) complementarios a secuencias específicas del genoma de VIH-1 y VIH-2 (captura). Estos oligonucleótidos de captura llevan una molécula de biotina terminal.
3. Los oligonucleótidos de captura se ligan a la superficie de partículas de estreptavidina-sefarosa a través de su molécula de biotina que conecta con la estreptavidina. En consecuencia, el ARN de VIH unido a un oligonucleótido de captura también se liga a las partículas de sefarosa.


Farm. Carolina A. Tchobouré
M. H. 11617
Directora Técnica
Acceso Rápido Diagnostic Argentina S.A.

m-PIMA™ HIV-1/2 VL


Daniel Horan
Apoderado
Abbott Rapid Diagnostics Argentina S.A.

4. Lavado de las partículas de estreptavidina-sefarosa para eliminar todos los contaminantes ligados a las partículas de forma no específica, p. ej. ácidos nucleicos humanos, proteínas celulares y extracelulares, fragmentos de membranas celulares y moléculas de bajo peso molecular.

Después de los pasos de lavado, las moléculas de ARN de VIH restantes están disponibles para la reacción de transcripción inversa (TI) que es seguida de una reacción en cadena de la polimerasa (PCR).

Transcripción inversa y amplificación

El ARN capturado en la superficie de las partículas de estreptavidina-sefarosa no puede detectarse directamente. Las secuencias de ácido nucleico específicas del VIH primero deben ser amplificadas.

Esto se realiza empleando la técnica de PCR, que permite realizar una amplificación *in vitro* de las secuencias de ADN. La mayoría de las polimerasas de ADN no sintetizan el ADN directamente a partir del ARN. Por lo tanto, es necesaria una transcripción inversa de ARN en cADN. La transcripción inversa es una reacción isotérmica en la que el partidor de ADN (oligonucleótidos específicos cortos) se liga a su secuencia complementaria de ARN de VIH y forma un híbrido ARN-ADN. Con la ayuda de la enzima "transcriptasa inversa" el ARN de VIH se transcribe a su cADN complementario extendiendo el partidor de oligonucleótido. Después de la transcripción inversa se realiza un paso de desnaturalización a una temperatura definida para

- desactivar la transcriptasa inversa
- activar la polimerasa de ADN y
- separar el híbrido de ARN-ADN para que el partidor se pueda ligar al cADN recién formado y permitir la extensión cíclica del partidor mediante PCR.

Los partidores se ligan fácilmente a sus secuencias complementarias a una temperatura apropiada (apareamiento). Forman el punto de partida para la extensión mediante una enzima termoestable llamada polimerasa de ADN. El apareamiento del partidor y la amplificación del ADN (elongación) se llevan a cabo a temperaturas definidas.

Los tres pasos (desnaturalización, apareamiento y elongación) describen un ciclo de PCR y se repiten 45 veces. Para facilitar la detección simultánea de más de una secuencia específica de ácido nucleico, se realiza una PCR múltiple (múltiplex). La amplificación del objetivo de VIH-1 de los grupos M/N y O y de VIH-2 está facilitada por pares de partidores específicos. Además, los pares de partidores permiten la amplificación de los controles internos del proceso.

DetECCIÓN

La detección del producto de PCR se basa en la tecnología de monitoreo de amplificación competitiva de indicadores (Competitive Reporter Monitored Amplification).

Esta tecnología utiliza una matriz de sondas de oligonucleótidos inmovilizados y oligonucleótidos indicadores marcados por fluorescencia complementarios en la solución.⁽⁴⁸⁾ A fin de maximizar la intensidad de la señal inicial, los indicadores utilizados en esta reacción se marcan con fluorescentes en ambos extremos. En condiciones adecuadas, los indicadores se ligarán específicamente a las sondas inmovilizadas.

Los oligonucleótidos indicadores también son complementarios a una secuencia específica del producto de la PCR. Los amplicones compiten con las sondas inmovilizadas por la unión de los oligonucleótidos indicadores. Al comienzo de la reacción de amplificación, ninguna o pocas moléculas blanco están presentes. Por lo tanto, el indicador está libre para ligarse a su sonda complementaria en la matriz. En presencia de un sustrato blanco, se sintetizan más amplicones del blanco con un sitio específico de ligarse al indicador a medida que transcurre la reacción de amplificación. Cuantos más amplicones se sintetizan, más indicadores se ligarán a ellos. Además, el soporte sólido al cual se adhiere la sonda de oligonucleótido introduce una barrera de difusión.

Esto reduce considerablemente el índice de ligadura. En general, las reacciones de la fase de solución se favorecen cinéticamente a reacciones de fase sólida.⁽⁴⁹⁾

Como consecuencia, la cantidad de ligadura de los indicadores a las sondas complementarias en el soporte sólido disminuye proporcionalmente a la formación de nuevos amplicones. Esta reducción se observa hasta que se alcanza un equilibrio en la reacción de amplificación. El cambio de intensidad de la señal de cada sonda puede medirse a través de la imagen del patrón de fluorescencia en la matriz durante el proceso de amplificación. Las imágenes fluorescentes se toman durante la fase de apareamiento de cada ciclo de amplificación. Después de adquirir el patrón de hibridación, se aplica un algoritmo que puede identificar y eliminar las distintas señales de ruido de los datos obtenidos por medio de la PCR en tiempo real de la matriz. Posteriormente, el algoritmo calcula los valores límite del ciclo de la cinética de amplificación resultante, determinando la presencia del analito.



Farm. Carolina A. Tchouros
M. N. 12517
Dirección Técnica
Abbott Rapid Diagnostics Argentina S.A.



Daniel Horan
Apoderado
Abbott Rapid Diagnostics Argentina S.A.

CARACTERÍSTICAS DEL CARTUCHO m-PIMA™ HIV-1/2 VL

Componentes del cartucho

El cartucho de test m-PIMA™ HIV-1/2 VL consiste en una base sólida de color negro, con una tapa unida que queda encajado en su posición final después de aplicar la muestra. El operador puede controlar la carga de la muestra a través de una ventana de control. El cartucho también tiene compartimentos internos que contienen reactivos secos y un depósito de solución tampón integrado. Los compartimentos del cartucho están conectados a través de una red microfluídica y el movimiento de aire/líquido dentro del cartucho se regula por el m-PIMA™ Analyser por medio de las válvulas situadas dentro del cartucho. La reacción PCR-TI se realiza dentro de la cámara de reactor del cartucho. Todos los residuos líquidos producidos durante la prueba se sellan dentro del cartucho. El cartucho es un sistema completamente sellado una vez que se cierra el tapón. La presión de aire para mover los líquidos en los distintos compartimentos se aplica a través de un septo. El septo se punza con una aguja conectada al módulo neumático del m-PIMA™ Analyser. Diversas funciones de seguridad integradas impiden la contaminación de la muestra (filtro, depósito de agua sellado). A continuación se muestra el cartucho de test de m-PIMA™ HIV-1/2 VL en la figura 1.

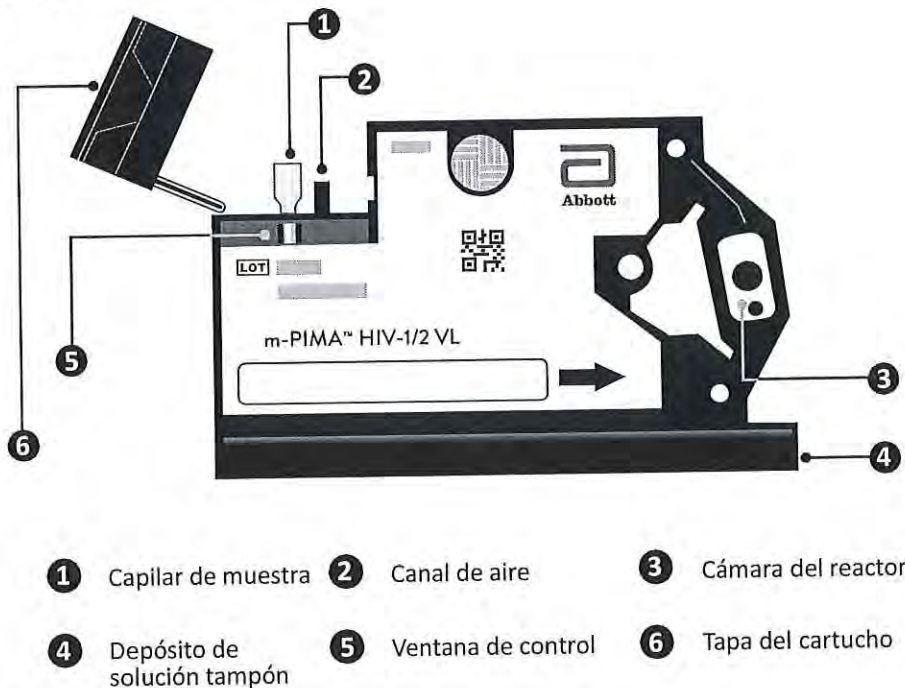


Figura 1: Cartucho de test m-PIMA™ HIV-1/2 VL

GUÍA DEL CARTUCHO

Farm. Carolina A. Tchouand
M. N. 17617
Dirección Técnica
Abbott Rapid Diagnostics Argentina S.A.

Daniel Moran
Apoderado
Abbott Rapid Diagnostics Argentina S.A.

Características de control de calidad (QC)

Código de Data Matrix (DMC)

El DMC impreso en la etiqueta del cartucho contiene información específica del cartucho, incluido el identificador del cartucho y el lote, la fecha de caducidad, la ID del análisis y los parámetros de la curva de calibración. Después de introducir el cartucho de test, el m-PIMA™ Analyser lee el DMC automáticamente. Después de leer el DMC correctamente la prueba empezará. En caso de un cartucho caducado, un DMC ilegible o la falta del software apropiado para realizar el ensayo codificado, aparecerá un mensaje de error en el m-PIMA™ Analyser y la prueba no se iniciará.

Control de detección de la muestra

El test de m-PIMA™ HIV-1/2 VL requiere 50 µL de plasma por cada corrida del análisis. Las muestras pueden aplicarse usando una pipeta volumétrica o los dispositivos de transferencia desechables suministrados con el kit del cartucho. El cartucho de análisis contiene una ventana de control de la muestra, que le permite al operador controlar la carga de la muestra en el extremo inferior del capilar. Para detectar las muestras de plasma de color claro, la superficie interior del capilar de muestras contiene un colorante. Al estar en contacto, el colorante se mezcla con la muestra y permite la detección de la muestra teñida al comienzo de cada corrida del análisis. El m-PIMA™ Analyser comprueba la muestra teñida a través de la ventana de control de la muestra. Si no se detecta muestra, el análisis no comenzará, y aparecerá un mensaje de error.

Controles del proceso de ensayo

Cada cartucho contiene controles de proceso integrados para asegurar el funcionamiento adecuado del ensayo.

- Los controles del proceso internos para VIH-1 y VIH-2:
Estos controles recorren junto con la muestra del paciente el procesamiento completo del ensayo, y permiten detectar posibles fallos durante la lisis, aislamiento de ARN, captura, PCR y detección. Las secuencias de estos controles positivos están diseñadas para hibridar con los mismos oligonucleótidos de captura y partidores que las secuencias blanco respectivas, y se distinguirán durante la detección por medio de indicadores específicos y sondas en la matriz.
- El control positivo de hibridación (detecta si las condiciones de hibridación están fuera del rango): Este control se compone de sondas en la matriz que son complementarias a indicadores específicos en la solución. No interfiere con los partidores de PCR en la mezcla de RT-PCR y, por lo tanto, tiene que producir una señal válida por encima de un umbral definido y no producir un valor de Ct.
- El control de hibridación negativo (detecta hibridación no específica):
Este control se compone de sondas en la micromatriz que no son complementarias a ningún indicador. La señal de hibridación de este control tiene que ser debajo del límite definido.

El cartucho m-PIMA™ HIV-1/2 VL también contiene varios parámetros de QC para asegurar un funcionamiento adecuado del m-PIMA™ Analyser y la consistencia de los datos crudos para los análisis de datos.


Fern. Carolina A. Tchicouari
M. H. 17517
Directora Técnica
Abbott Rapid Diagnostics Argentina S.A.

m-PIMA™ HIV-1/2 VL


Daniel Horan
Apoderado
Abbott Rapid Diagnostics Argentina S.A.

Reactivos


	% w/w
Capilar del cartucho (revestido con)	
Brilliant Black	
Reactivo de lisis – Cámara de lisis (partículas sólidas integradas en el cartucho)	
Guanidina-HCl	89,82
Na ₂ EDTA*2H ₂ O	
Na ₄ EDTA*4H ₂ O	1,19
Kollidon VA64 fine	
Lactosa	
Estearato de magnesio	
Antiespumante BC 2527	
N-Lauroilsarcosina	0,92
Reactivo de proteinasa K (partículas sólidas, integradas en el cartucho)	
Proteinasa K	0,20
Advantose 100	
Kollidon CL-SF	
Estearato de magnesio	
Pellet de reactivo-COST (partículas sólidas integradas en el cartucho)	
Solución tampón Tris EDTA	
Oligonucleótidos	
Virus artificial que contiene ARN	
Cavasol	
MgCl ₂	
BSA, acetilado	
Cristales Trizma pH 7.0	
NaCl	
Pellet de reactivo-TRT (partículas sólidas integradas en el cartucho)	
Cristales preestablecidos Trizma	
Anticuerpo-Anti-Taq	
Polimerasa Taq	
Mezcla dNTP (dATP, dCTP, dGTP, dTTP)	
Transcriptasa inversa	
Cavasol	
Arginina	
Glicerol	


 Firm. Carolina A. Tobochnik
 M. N. 19417
 Directora Técnica
 Abbott Rapid Diagnostics Argentina S.A.


 Daniel Horacio
 Apoderado
 Abbott Rapid Diagnostics Argentina S.A.

% w/w	
Pellet de reactivo-PR (partículas sólidas integradas en el cartucho)	
Solución tampón Tris EDTA Cavasol Oligonucleótidos	
Estreptavidina-sefarosa (partículas sólidas integradas en el cartucho)	
Estreptavidina-sefarosa Trehalosa	
Reactivo de lisis – Cámara de tampón (partículas sólidas integradas en el cartucho)	
Guanidina-HCl	93,23
Na ₂ EDTA*2H ₂ O	
Na ₄ EDTA*4H ₂ O	1,23
Kollidon VA64 fine	
Lactosa	
Estearato de magnesio	
% v/w	
Tampón de lavado (líquido, sellado en el cartucho)	
KCl	
Base de Trizma	
MgCl ₂	
Trehalosa	
Solución de EDTA	
Tween 20	
NaN ₃	
Guanidina-HCl	0,364
Na ₄ EDTA*4H ₂ O	0,005
Na ₂ EDTA*2H ₂ O	
Triton X-100	0,018
Ácido sulfúrico	
Chip con micromatriz (chip en vidrio de epoxisilano funcionalizado, integrado en el cartucho)	
Oligonucleótidos	
Na ₂ HPO ₄	
Na ₂ SO ₄ *10H ₂ O	
NaOH	


 Firm. Carolina A. Ferracane
 R.N. 17977
 Directora Técnica
 Abbott Rapid Diagnostics Argentina S.A.


 Daniel Horan
 Apoderado
 Abbott Rapid Diagnostics Argentina S.A.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Uso diagnóstico *in vitro*

- ❗ Para uso diagnóstico *in vitro*.
- ❗ Los cartuchos de m-PIMA™ HIV-1/2 VL están previstos para usarse únicamente con el m-PIMA™ Analyser.
- ❗ La utilización del cartucho m-PIMA™ HIV-1/2 VL está limitada a personal capacitado para realizar el ensayo.
- ❗ Utilice únicamente plasma EDTA (ácido etilendiaminotetraacético) venoso con el test de m-PIMA™ HIV-1/2 VL. No se evaluó el uso de otros tipos de muestras y NO se recomienda, ya que puede dar resultados imprecisos o inválidos.
- ❗ Los cartuchos m-PIMA™ HIV-1/2 VL son desechables.

Precauciones de seguridad

- ❗ Siga las guías adecuadas de control de infecciones para la recolección y manipulación de todas las muestras de sangre y plasma.
- ❗ Lleve siempre guantes sin polvo al manipular o recoger muestras o cartuchos de prueba, y cambie los guantes después de cada recogida de muestras y antes de manipular cartuchos nuevos.
- ❗ NO pipetee con la boca.
- ❗ NO coma, beba, fume, aplique cosméticos o manipule lentes de contacto en zonas donde se manipulan muestras.
- ❗ Limpie y desinfecte cualquier muestra derramada mediante el uso de un desinfectante como hipoclorito de sodio al 1,0 % u otro desinfectante adecuado.
- ❗ Descontamine y deseche todos los materiales potencialmente infecciosos de conformidad con las regulaciones locales, estatales y federales.
- ❗ La Hoja de Datos de Seguridad del Material para este producto se encuentra disponible a pedido a través de Asistencia Técnica (consulte la página 40).



Farm. Carolina A. Tobiononi
M. N. 17817
Directora Técnica
Abbott Rapid Diagnostics Argentina S.A.



Daniel Horan
Apoderado
Abbott Rapid Diagnostics Argentina S.A.

Precauciones de manipulación

- ❶ Utilice únicamente cartuchos de test de m-PIMA™ HIV-1/2 VL a temperaturas entre 10 y 40 °C y humedad relativa entre 30 y 85 %.
- ❶ Todos los pasos para realizar el test deben ser conformes con el procedimiento descrito en este prospecto. Deben tomarse medidas organizacionales para evitar confusiones con las muestras de pacientes y para cerciorarse de la asignación correcta de los resultados a las muestras de pacientes correspondientes.
- ❶ Los cartuchos se entregan con el tapón colocado. NO cierre el tapón hasta que el cartucho esté completamente cargado con la muestra ya que esto puede arrojar un resultado inválido.
- ❶ NO intente volver a abrir un tapón cerrado. Los tapones dañados pueden provocar cierres incompletos del cartucho y errores en el instrumento.
- ❶ NO toque la lámina transparente que recubre la cámara del reactor (vea la figura 1 (3), página 9). Las cubiertas dañadas o sucias pueden provocar errores en el instrumento.
- ❶ NO utilice cartuchos dañados, mojados o cartuchos con la bolsa de aluminio dañada ya que la integridad del reactivo puede verse comprometida.
- ❶ NO introduzca burbujas de aire ni células sanguíneas al aplicar la muestra de plasma sobre el capilar del cartucho, ya que podría producir resultados no válidos en los ensayos.

Contaminación e inhibición

Las tecnologías de amplificación tales como PCR son sensibles a la introducción accidental de productos de reacciones de amplificación previas. Estos productos de PCR pueden producir resultados incorrectos en el análisis si o las muestras clínicas o el capilar del cartucho se contaminan durante la aplicación de la muestra. Se deben tener en cuenta las siguientes precauciones para minimizar los riesgos de contaminación, contaminación cruzada entre muestras e inhibición de la Rnasa. Las medidas para reducir el riesgo de contaminación e inhibición incluyen, entre otras, las siguientes:

- ❶ Use equipos de protección personal adecuados en todo momento.
- ❶ Lleve siempre guantes sin polvo al manipular o recoger muestras o cartuchos de prueba, y cambie los guantes después de cada recogida de muestras y antes de manipular cartuchos nuevos (consulte las páginas 19 y 22 para obtener más detalles).
- ❶ Siempre use puntas de pipetas con barrera de aerosol al utilizar una pipeta o use los dispositivos de transferencia de muestras desechables incluidos en el kit del cartucho para evitar la contaminación entre muestras. NUNCA reutilice las puntas de pipetas o los dispositivos de transferencia.

- ❶ Durante la recogida, manipulación y aplicación de muestras, el cumplimiento de los lineamientos correctos de control de infecciones y de los procedimientos especificados en este prospecto es fundamental para minimizar el riesgo de contaminación cruzada entre muestras y la introducción accidental de ribonucleasas (RNAsas) en las muestras.
- ❶ Siempre se deben aplicar procedimientos de limpieza adecuados al trabajar con ARN.
- ❶ El diseño cerrado del cartucho reduce el riesgo de contaminación del amplicón, no obstante es necesario cumplir con los procedimientos especificados en estas Instrucciones de uso para evitar cualquier contaminación de controles positivos de VIH-1 y VIH-2 y de muestras clínicas.

Instrucciones de almacenamiento


Almacene los cartuchos entre 4 y 30 °C. La temperatura del entorno puede estar fuera de este intervalo por un periodo limitado (es decir, hasta 48 horas acumuladas a 2 °C y hasta 48 horas acumuladas a 40 °C)

Una vez extraídos de sus bolsas protectoras, los cartuchos son estables hasta por 10 minutos entre 10 y 40 °C y una humedad relativa entre 30 y 85 %. NO congele los cartuchos de test.

Indicación de inestabilidad o deterioro

Cuando un valor de control positivo o negativo se encuentra fuera del rango previsto, es posible que indique el deterioro de los reactivos del ensayo. Los resultados de pruebas relacionados son inválidos y las muestras deben reanalizarse.


Fern. Carolina A. Tschounet
M. N. 12817
Directora Técnica
Abbott Rapid Diagnostics Argentina S.A.


Daniel Horan
Apoderado
Abbott Rapid Diagnostics Argentina S.A.

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA m-PIMA™ HIV-1/2 VL

En la siguiente Parte A, se describen la recolección de muestras de sangre venosa completa con EDTA y la generación de plasma. El plasma venoso con EDTA es la muestra estándar que se usará con la prueba m-PIMA™ HIV-1/2 VL. Como alternativa, puede recolectarse sangre capilar mediante una punción en el dedo ⁽⁶¹⁾ utilizando el Finger-Stick Sample Collection Set (vea la página 5), conforme a las instrucciones incluidas. Es necesario recolectar sangre capilar completa suficiente (unos 300 µL) para garantizar que esté disponible plasma con EDTA suficiente después del centrifugado para aplicar 50 µL en el cartucho de prueba m-PIMA™ HIV-1/2 VL.

Parte A: Recolección de muestras de sangre venosa completa ⁽⁵⁰⁾ y generación de plasma

A1 ¡Siempre use un nuevo par de guantes de su tamaño adecuado para cada paciente o cada muestra que manipule!

Tome la muestra de sangre de manera aséptica mediante venopunción y transferencia a un tubo de recolección de sangre con EDTA estéril adecuado para almacenamiento de sangre por al menos 48 horas. Las muestras de sangre recogidas en tubos de gel de plasma, por lo general, deberán procesarse dentro de 6 horas. Deben seguirse las prácticas estándar de flebotomía para la obtención de muestras de sangre venosa.

A2 Dé vuelta el tubo de recolección unas 8 - 10 veces para mezclar completamente la sangre con el anticoagulante.

A3 No almacene a temperatura ambiente (18 - 28 °C) por más de 48 horas. Consulte también "Estabilidad de la muestra" en la página 26.

A4 Para generar plasma, dé vuelta a los tubos de recolección de sangre suavemente unas 10 - 15 veces y proceda a centrifugar según las instrucciones del fabricante del tubo para sangre con EDTA (vea la figura 2 a continuación). Después de la generación de plasma, las muestras deben analizarse dentro de un plazo de 6 horas de almacenamiento a 18 - 28 °C o de 26 horas a 2 - 8 °C.

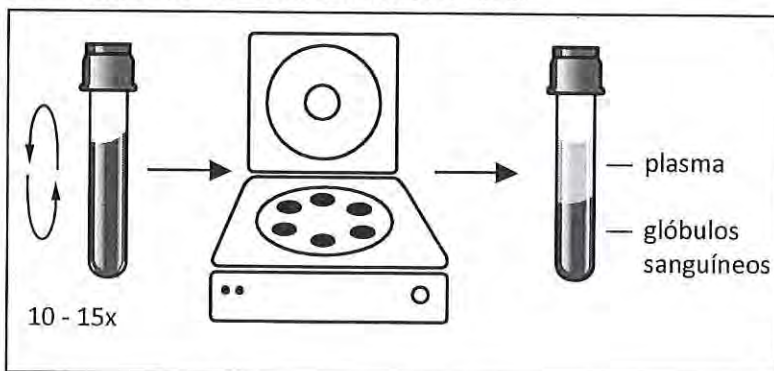


Figura 2: Generación de plasma venoso con EDTA


Firm. Carolina A. Tchoussat
M. N. 17617
Directora Técnica
Abbott Rapid Diagnostics Argentina S.A.


Daniel Horan
Apoderado
Abbott Rapid Diagnostics Argentina S.A.

Part B: Proceso general

Consulte el flujo de trabajo gráfico en la parte E de las siguientes páginas (a partir de la página 20) para saber cómo realizar una sesión de prueba con m-PIMA™ HIV-1/2 VL.

B1 Encienda el m-PIMA™ Analyser y espere a que se complete la inicialización.

La presencia de la pantalla «Inicio» indica que el analizador está listo para su uso (imagen E1). Para obtener información detallada, consulte la Guía del usuario del m-PIMA™ Analyser. Siga las instrucciones descritas a continuación y que se muestran como flujo de trabajo gráfico, respectivamente.

B2 ¡Utilice siempre guantes nuevos para cada cartucho!

Saque el cartucho m-PIMA™ HIV-1/2 VL de la bolsa y retire por completo el tapón del cartucho para que el capilar de la muestra quede completamente expuesto. Abra la bolsa de aluminio solamente cuando esté listo para cargar la muestra en el cartucho (imagen E3).

B3 Transfiera 50 µL de muestra usando una pipeta volumétrica y puntas de pipeta con barrera de aerosol para evitar la contaminación entre muestras. Como alternativa, se puede usar el dispositivo de transferencia volumétrica incluido en el kit del cartucho (consulte la figura 3).

El proceso de aplicación de muestra se describe en la Parte C, en la página 18.

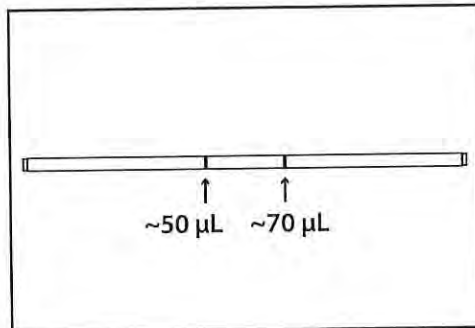


Figura 3: Dispositivo para la transferencia de muestras de m-PIMA™ HIV-1/2 VL


Firm. Carolina A. Tchoukoua
M. N. 17617
Directora Técnica
Abbott Rapid Diagnostics Argentina S.A.

Parte C: Cómo aplicar una muestra de plasma

- C1** Prepare una pipeta con una punta de barrera de aerosol o extraiga un dispositivo de transferencia de su envase. Para evitar la contaminación, no toque la punta distal de la pipeta o del dispositivo de transferencia que tendrá contacto con la muestra.
- C2** Inclíne suavemente el tubo de recolección de muestra para apoyar la inserción cuidadosa de la punta de la pipeta o del dispositivo de transferencia en la capa de plasma (imagen E4).
NO toque el pellet de célula sanguínea.
NO impurifique la muestra de plasma con células sanguíneas.
- C3** La herramienta de transferencia se llenará sola, por fuerza capilar. Debe llenarse más allá de la marca de 50 µL (primera marca negra), cerca de la segunda marca negra, para contar con plasma suficiente para la aplicación del volumen de muestra correcto. El nivel de llenado correcto del dispositivo de transferencia se muestra en la imagen E5.
- C4** Cierre el extremo superior del dispositivo de transferencia con el dedo para evitar que la muestra gotee del capilar. Retire el dedo para liberar el plasma al capilar del cartucho.
- C5** Al aplicar la muestra, sostenga la pipeta o el dispositivo de transferencia en un ángulo de aproximadamente 45 grados para evitar atrapar burbujas de aire en el capilar del cartucho (imagen E6).
- C6** El cartucho está correctamente cargado cuando el capilar del cartucho está completamente lleno (imagen E7). El llenado correcto del extremo inferior del capilar puede controlarse a través de la ventana de control de la muestra (imagen E8).
- C7** Deseche la punta de la pipeta o el dispositivo de transferencia como desecho biopeligroso después de aplicar cada muestra. NUNCA reutilice las puntas de las pipetas o el dispositivo de transferencia (imagen E8).


Fabm. Carolina A. Tehououri
M.N. 17617
Directora Técnica
Abbott Rapid Diagnostics Argentina S.A.

Parte D: Cómo procesar y desechar los cartuchos m-PIMA™ HIV-1/2 VL

- D1** Una vez que finalice la carga de la muestra, cierre el cartucho tapando el capilar con la tapa del cartucho (imágenes E9-E11). No introduzca el cartucho en el dispositivo antes de comprobar que el tapón haya quedado encajado en su sitio. Los cartuchos cargados tienen que procesarse inmediatamente después de aplicar la muestra.
- D2** Oprima «Ejecutar prueba» en el m-PIMA™ Analyser e introduzca el cartucho de test en la dirección indicada por la flecha en la etiqueta del cartucho (imagen E12). Siga las instrucciones que aparecen en pantalla y consulte la Guía del usuario de m-PIMA™ Analyser para obtener más información sobre cómo proceder con el análisis. Una sesión de prueba finalizará en menos de 70 minutos.
- D3** Quite el cartucho cuando se lo indique el m-PIMA™ Analyser (imagen E13).
¡Utilice siempre guantes cuando saque los cartuchos del instrumento!
El resultado de la prueba se mostrará en la pantalla del instrumento.
- D4** Para desechar los cartuchos de test usados, preferentemente séllelos dentro de los guantes (vea la página 22). El siguiente ejemplo se refiere a usuarios diestros:
- Sostenga el cartucho de test con la mano izquierda. Con la mano derecha, pellizque el guante de la mano izquierda a la altura de la muñeca y tire de él hacia abajo de manera que el guante cubra el cartucho y los dedos queden libres (imagen E15 y E16). Sostenga el guante con el cartucho sellado en el puño de la mano derecha.
 - Introduzca uno o dos dedos de la mano izquierda sin guante por debajo del borde del lado de la palma del guante derecho; empuje el guante de adentro hacia afuera haciéndolo pasar sobre los dedos y sobre el guante izquierdo y el cartucho (imagen E17).
 - Tome los guantes que ahora se encuentran juntos y al revés sellando el cartucho con la mano izquierda y quítelos de la mano derecha (imagen E18).
 - Deséchelos como residuo biológico peligroso (imagen E18).

Farm. Carolina A. Tchouart
M. N. 17017
Directora Técnica
Abbott Rapid Diagnostics Argentina S.A.

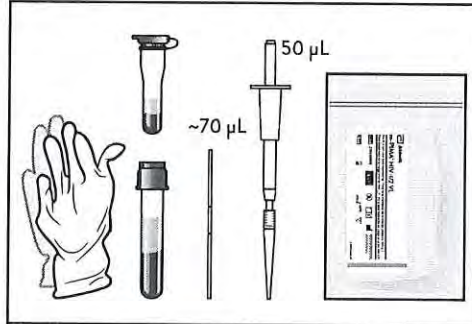
Daniel Horan
Apoderado
Abbott Rapid Diagnostics Argentina S.A.

Parte E: Flujo de trabajo gráfico

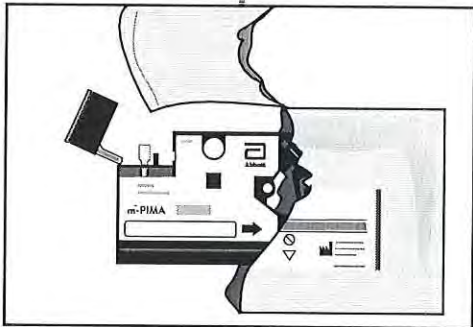
E1



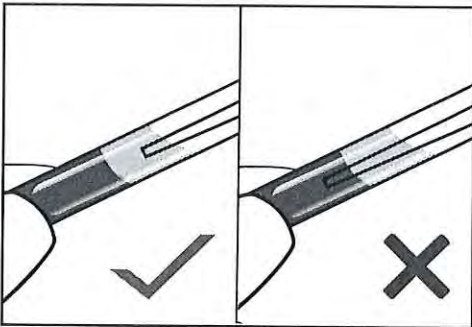
E2



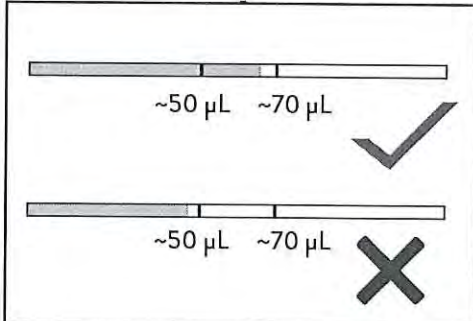
E3



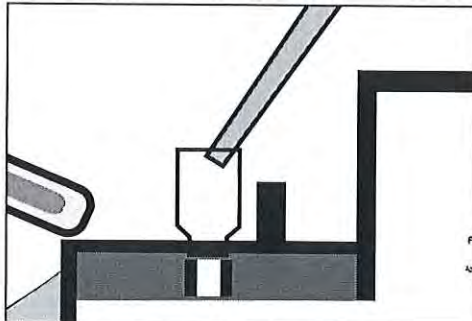
E4



E5

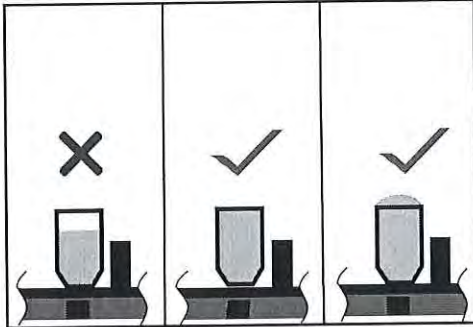


E6

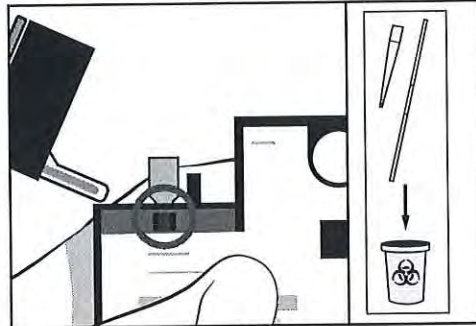


Firm. Carolina A. Tchoukoué
M.H. 17617
Directora Técnica
Abbott Rapid Diagnostics Argentina S.A.

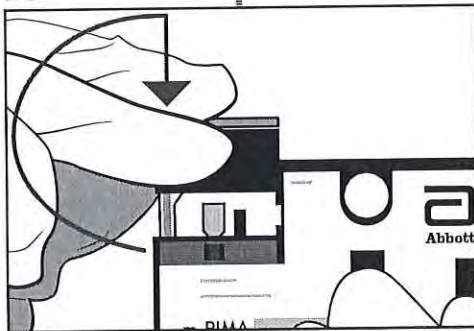
E7



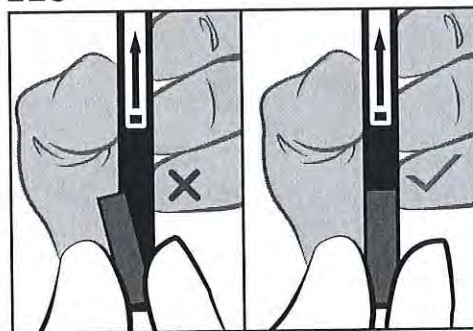
E8



E9



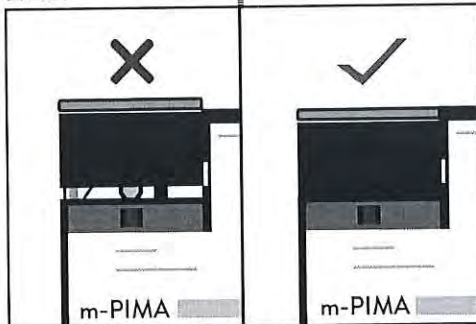
E10



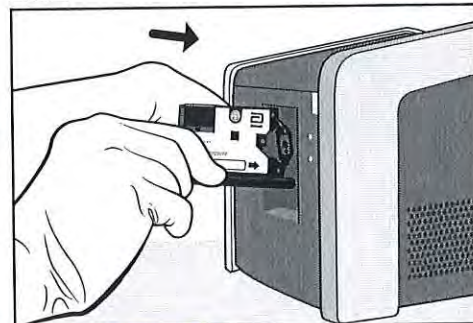
Carolina A. Tchourent

Farm. Carolina A. Tchourent
M.N. 17817
Directora Técnica
Abbott Rapid Diagnostics Argentina S.A.

E11



E12

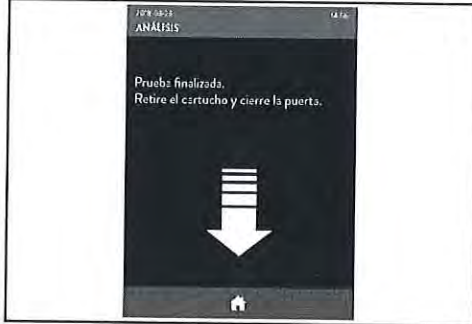


GUÍA DEL CARTUCHO

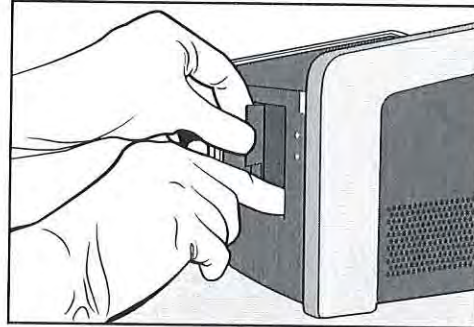
21

Daniel Horan
Apoderado
Abbott Rapid Diagnostics Argentina S.A.

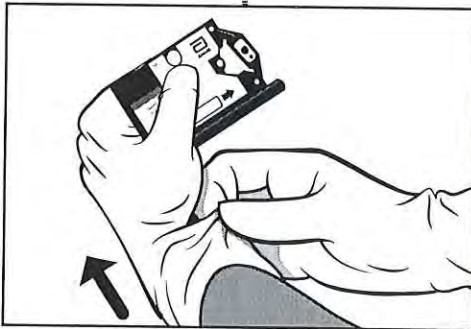
E13



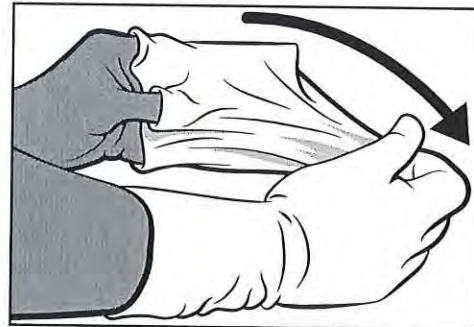
E14



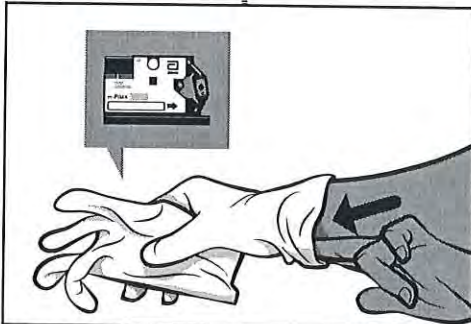
E15



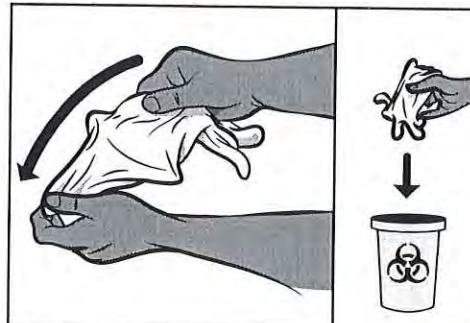
E16



E17



E18



Farm. Carolina A. Tchikourel
M. N. 17811
Directora Técnica
Accesorios Rapid Diagnostics Argentina S.A.

Daniel Horan
Apoderado
Abbott Rapid Diagnostics Argentina S.A.

Informe de prueba

Los informes de prueba se almacenan en el archivo integrado del m-PIMA™ Analyser. Los informes contienen la información siguiente:

Nombre del análisis, ID de la muestra, resultados cuantitativos del análisis para VIH-1 M/N y O y VIH-2, número de resultado, fecha y hora del análisis, ID del cartucho (incl. información del lote), ID del operador, número de serie del equipo, versión de software, además de información de control de calidad sobre el instrumento, proceso del ensayo y análisis de datos. Los resultados de la prueba pueden exportarse, transmitirse a un servidor remoto por medio de Connectivity Packs o imprimirse usando la impresora USB Printer disponible como accesorios del m-PIMA™ Analyser. Los respectivos números de catálogo se indican en la Guía del usuario del m-PIMA™ Analyser.

Resultados de la prueba:

Para VIH-1 M/N, VIH-1 O y VIH-2 se proporcionan resultados cuantitativos independientes. A continuación se muestran resultados posibles:

 Informe de prueba	
m-PIMA HIV-1/2 VL	
ID de muestra 23-03-2018-ABC	
VIH-1 M/N	7425 cp/mL
VIH-O	No detectado
VIH-2	No detectado
Resultado N°	107
Fecha/Hora	2018-06-23 15:50
ID del cartucho	0123456789
Operador	SAM MILLER
N° serie dispositivo	NAT-04000035
Software	0.26.1
QC	
Detección de muestra	Aprobado
Dispositivo	Aprobado
Control de VIH-1 positivo	Aprobado
Control de VIH-2 positivo	Aprobado
Control negativo	Aprobado
Análisis	Aprobado
Firma	

 Informe de prueba	
m-PIMA HIV-1/2 VL	
ID de muestra 23-03-2018-ABC	
VIH-1 M/N	< 800 cp/mL
VIH-O	No detectado
VIH-2	No detectado
Resultado N°	17
Fecha/Hora	2018-06-23 15:50
ID del cartucho	0123456789
Operador	SAM MILLER
N° serie dispositivo	NAT-04000035
Software	0.26.1
QC	
Detección de muestra	Aprobado
Dispositivo	Aprobado
Control de VIH-1 positivo	Aprobado
Control de VIH-2 positivo	Aprobado
Control negativo	Aprobado
Análisis	Aprobado
Firma	

 Informe de prueba	
m-PIMA HIV-1/2 VL	
ID de muestra 23-03-2018-ABC	
VIH-1 M/N	> 1000000 cp/mL
VIH-O	No detectado
VIH-2	No detectado
Resultado N°	17
Fecha/Hora	2018-06-23 15:50
ID del cartucho	0123456789
Operador	SAM MILLER
N° serie dispositivo	NAT-04000035
Software	0.26.1
QC	
Detección de muestra	Aprobado
Dispositivo	Aprobado
Control de VIH-1 positivo	Aprobado
Control de VIH-2 positivo	Aprobado
Control negativo	Aprobado
Análisis	Aprobado
Firma	

Firm. Carolina A. Tchicouari
M. N. 17617
Directora Técnica
Abbott Rapid Diagnostics Argentina S.A.


Daniel Horan
Aprobado
Abbott Rapid Diagnostics Argentina S.A.

Interpretación de los resultados del análisis

Resultado del análisis	Interpretación
No detectado	No se detectó ARN de VIH.
< 800 cp/mL	Se detecta ARN de VIH por debajo del límite inferior de cuantificación de 800 cp/mL.
7425 cp/mL	Se detecta ARN de VIH con una carga viral de 7425 cp/mL (ejemplo). Las copias calculadas están dentro del rango de medición entre 800 cp/mL y 1000000 cp/mL.
> 1000000 cp/mL	Se detecta ARN de VIH por encima del límite superior de cuantificación de 1000000 cp/mL.
Código de error	Resultado del test inválido (vea la Guía del usuario del m-PIMA™ Analyser, capítulo 9)

Si se indica un resultado de carga viral "No detectado" en el informe de prueba de los tres analitos medidos en forma simultánea (VIH-1 M/N, VIH-1 O y VIH-2), no se detectó ARN de VIH en la muestra.

Si se indica un resultado cuantitativo en el informe de prueba para uno o más de los analitos medidos (VIH-1 M/N, VIH-1 O y VIH-2) (por ejemplo, 7425 cp/mL, < 800 cp/mL o > 1000000 cp/mL), se ha medido una carga viral de VIH en la muestra.

Parámetros de QC

Parámetro de control de calidad	Control subyacente
Detección de muestra	Control de la presencia de la muestra
Dispositivo	Múltiples controles de la funcionalidad del m-PIMA™ Analyser
Control positivo de VIH-1	Control de proceso interno para VIH-1
Control positivo de VIH-2	Control de proceso interno para VIH-2
Control negativo	Control para hibridación no específica
Análisis	Controles múltiples para el proceso de análisis, incl. control de hibridación positiva

LIMITACIONES

Resultados del análisis

- El desempeño de esta prueba solo se validó para muestras de plasma con EDTA derivadas de sangre venosa completa y de sangre capilar completa obtenida mediante una recolección de muestra por punción del dedo. Los demás tipos de muestras no han sido validados y no deben usarse, ya que podrían generar resultados incorrectos.
- Muestras “no detectado” de ARN de VIH-1 o VIH-2 por el m-PIMA™ HIV-1/2 VL no necesariamente indica la ausencia de infección por VIH en el respectivo paciente. Los pacientes que reciben tratamiento antirretroviral (TARV) o tratamiento preventivo (por ej. PrEP, PEP, etc.) pueden tener niveles no detectables de ARN de VIH a pesar de la presencia de una infección por VIH.
- Los resultados de m-PIMA™ HIV-1/2 VL deben ser interpretados junto con otros resultados clínicos y de laboratorio.
- La detección de ARN de VIH-1 y VIH-2 depende de la cantidad de partículas virales presentes en la muestra y puede verse afectada por los métodos de recolección de la muestra, el transporte, almacenamiento, los procedimientos de procesamiento y factores del paciente (por ej. la presencia de síntomas, la etapa de la infección y la carga viral).
- Debido a diferencias inherentes entre las tecnologías, se recomienda que los operadores realicen estudios de correlación de los métodos en sus laboratorios para evaluar las diferencias en la precisión de cuantificación antes de cambiar de una tecnología a otra.
- El desempeño de este test fue validado con muestras de plasma derivadas de adultos > 18 años únicamente. No se establecieron datos equivalentes para muestras de plasma de niños. Por lo tanto, NO se recomienda usar muestras de plasma obtenidas de pacientes menores de 18 años para análisis con m-PIMA™ HIV-1/2 VL, ya que podrían obtenerse resultados incorrectos.

Transporte de las muestras

- El transporte de sangre completa o plasma debe cumplir con las regulaciones nacionales, federales estatales y locales para el transporte de muestras clínicas, de diagnóstico o biológicas.
- El transporte de muestras debe llevarse a cabo dentro del período y dentro de las condiciones de temperatura indicadas en la sección siguiente.



Firm. Carolina A. Tchicourel
M. N. 17017
Dirección Técnica
Abbott Rapid Diagnostics Argentina S.A.



Daniel Horan
Apoderado
Abbott Rapid Diagnostics Argentina S.A.

Estabilidad de las muestras

- La sangre venosa completa con EDTA puede mantenerse a temperatura ambiente (18 - 28 °C) hasta por 48 horas antes de la preparación y el análisis. Las muestras de sangre venosa recolectadas en tubos de gel para plasma, por lo general, deben procesarse dentro de un lapso de 6 horas (consulte también las instrucciones de uso del fabricante respectivo).
- Las muestras de plasma venoso pueden almacenarse a -80 °C, si fuera necesario almacenarlas. Se recomienda almacenar las muestras en alícuotas; por ejemplo, en tubos estériles de polipropileno de 2,0 mL.
- Las muestras de plasma venoso congeladas se deben descongelar a temperatura ambiente y, una vez descongeladas, se deben analizar de inmediato. Se recomienda dar vuelta a los tubos de muestras descongeladas unas 10 - 15 veces con suavidad antes de pipetear. No revolver con vortex. Si hay residuos de células y otras partículas sólidas visibles en la muestra descongelada de plasma venoso, se recomienda centrifugar las muestras de plasma para que las partículas precipiten.

Nota: El almacenamiento de muestras de sangre venosa a temperatura ambiente por más de 48 horas, o a temperaturas que superen los 28 °C, o más de un ciclo de congelado-descongelado pueden afectar negativamente el desempeño del análisis, en especial en muestras con cargas virales < 800 cp/mL.



- Las muestras de sangre capilar completa pueden conservarse a temperatura ambiente (18 a 28 °C) por hasta 1 hora. Después del centrifugado, es necesario aplicar el plasma generado directamente en el cartucho de prueba m-PIMA™ HIV-1/2 VL y procesarse de inmediato.
- Para realizar la prueba con una muestra de plasma obtenida por punción del dedo, recolecte aproximadamente 300 µL de sangre capilar completa con EDTA para garantizar que haya plasma suficiente disponible después del centrifugado. Está disponible un Finger-Stick Sample Collection Set y puede pedirse (vea la página 5).

Mutaciones

En casos raros, mutaciones dentro de las regiones altamente conservadas del genoma viral cubiertas por los partidores y/o sondas de m-PIMA™ HIV-1/2 VL pueden resultar en una subcuantificación viral o la falla de detección del virus.^(51, 52)

Pruebas múltiplex

La detección y cuantificación de múltiples analitos se ha demostrado usando una muestra con iguales concentraciones de VIH-1 grupo M, VIH-1 grupo O, VIH-2 grupo A. En caso de diferentes niveles de carga viral, los resultados cuantitativos del analito con menor concentración pueden verse afectados.


FARM. CAROLINA A. TCHOUKOUZ
M. 31. 17817
Dirección Técnica
2020 Abbott Diagnostic Argentina S.A.
m-PIMA™ HIV-1/2 VL

Daniel Horan
Apoderado
Abbott Rapid Diagnostics Argentina S.A.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Las características de desempeño del análisis m-PIMA™ HIV-1/2 VL se establecieron mediante pruebas en Alere Technologies GmbH en Jena, Alemania, Abbott GmbH & Co. KG, Wiesbaden, Alemania y en sitios externos en Alemania y Uganda. Se analizaron muestras de cohortes provenientes de África y Europa. Debido a la disponibilidad limitada de muestras que contengan VIH-1 grupo O y VIH-2, la mayoría de las muestras incluidas en estos estudios dieron resultados positivos para VIH-1 grupo M/N únicamente. Se usaron muestras de plasma derivadas de recolecciones de sangre venosa y capilar completa con EDTA para establecer las características de desempeño de la prueba m-PIMA™ HIV-1/2 VL. Ambos tipos de muestras mostraron un desempeño equivalente.

Cohorte A: Se recolectó sangre venosa fresca completa con EDTA de 134 individuos infectados con VIH en el sitio clínico Centro de atención de la salud de Wagagai IV (WHC), Entebbe, Uganda. Se analizaron muestras de plasma separadas en WHC y en los Laboratorios de salud pública centrales (CPHL) en Kampala, Uganda. De cada muestra de plasma hubo datos duplicados de carga viral de VIH-1 del análisis Abbott RealTime HIV-1 y del análisis m-PIMA™ HIV-1/2 VL.

Cohorte B: Muestras de plasma venoso con EDTA congeladas de 145 donantes europeos VIH-1 positivos (Alemania, Francia, España) fueron analizadas en Alere Technologies GmbH en Jena, Alemania y Abbott GmbH & Co. KG, Wiesbaden, Alemania. Dieciséis muestras de plasma venoso con EDTA congeladas fueron adquiridas de Biomex (Heidelberg, Alemania), 87 de Biomnis (Biblioteca de muestras, Lyon, Francia) y 42 del Instituto Nacional de Estándares y Controles Biológicos (Potters Bar, Reino Unido). De cada muestra de plasma hubo disponibles datos de carga viral de VIH-1 a través de un certificado del proveedor comercial.

Rango de carga viral (log ₁₀ cp/mL)	Fuentes de muestras de pacientes VIH-1 positivos			Número de muestras
	Biomnis	Biomex	NIBSC	
3 - 4	0	3	7	10
4 - 5	12	12	35	59
5 - 6	75	1	0	76
en total				145



 Ferri Carolina A. Tchikourou
 M. N. 17817
 Directora Técnica
 Abbott Rapid Diagnostics Argentina S.A.

- Cohorte C: Las muestras de plasma venoso con EDTA congeladas de 107 individuos africanos infectados con VIH-2 (Costa de Marfil) fueron provistas por dos fuentes comerciales, Boca Biolistics, Pompano Beach, EE. UU. (n = 80) y BBI Solutions, Cardiff, Reino Unido (n = 27). Se determinó que todas las muestras fueron reactivas para anticuerpos de VIH-2 y no reactivas para anti-VIH-1, HBsAg y anti-VHC. Para todas las muestras, los niveles de carga viral fueron indeterminados por los proveedores. Las muestras fueron analizadas por duplicado en Alere Technologies GmbH Jena, Alemania y en un sitio externo en Alemania.
- Cohorte D: Un total de 302 muestras congeladas de plasma venoso con EDTA, de donantes europeos presuntamente sanos, VIH-negativos (BBI Solutions, Cardiff, Reino Unido) fueron analizadas en Alere Technologies GmbH. El certificado de análisis del proveedor confirmó que las muestras clínicas dieron resultados negativos para anticuerpos de VIH-1/2, pruebas de ácido nucleico de VIH-1, pruebas de ácido nucleico de VHB, antígeno de superficie de hepatitis B, pruebas de ácido nucleico de VHC, anticuerpos contra el virus de la hepatitis C y sífilis.
- Cohorte E: Se recolectó sangre completa venosa y por punción de dedo con EDTA de 54 personas infectadas con VIH en los sitios clínicos Wagagai Health Care Centre IV (WHC) y Uganda Virus Research Institute Clinic (clínica UVRI), ambos en Entebbe, Uganda. Se probaron muestras separadas de sangre capilar en la clínica WHC y UVRI. Se probaron muestras separadas de plasma venoso en el laboratorio del Uganda Virus Research Institute (UVRI), en Entebbe, Uganda. Para cada muestra de plasma, hubo datos duplicados de carga viral VIH-1/2 disponibles de la prueba m-PIMA™ HIV-1/2 VL.
- Cohorte F: Se recolectó sangre completa venosa y por punción del dedo con EDTA de 83 personas VIH negativas en los sitios clínicos Wagagai Health Care Centre IV (WHC) y Uganda Virus Research Institute Clinic (clínica UVRI), ambos en Entebbe, Uganda. Se probaron muestras separadas de plasma de punción de dedo en la clínica WHC y UVRI. Se probaron muestras separadas de plasma venoso en los Central Public Health Laboratories (CPHL) en Kampala, Uganda. Para cada muestra de plasma, hubo datos de carga viral VIH-1/2 disponibles de Abbott RealTime HIV-1 y la prueba m-PIMA™ HIV-1/2 VL.



Farm. Carolina A. Tchououm
M.H. 57617
Directora Técnica
Abbott Rapid Diagnostics Argentina S.A.

m-PIMA™ HIV-1/2 VL



Daniel Horan
Apoderado
Abbott Rapid Diagnostics Argentina S.A.

Límite de detección

El límite de detección (LOD) es la cantidad de copias/mL o unidades internacionales/mL calculadas con un método de regresión Probit en el que el índice de detección real es de 95 %. La evaluación fue realizada de conformidad con las guías CLSI EP17-A2⁽⁵³⁾ y 2009/886/EC.⁽⁵⁴⁾ Se añadieron preparaciones de virus prediluidas de VIH-1 grupo M (subtipo B, cepa IIB), VIH-1 grupo O (cepa MVP5180) y VIH-2 grupo A (cepa NIHZ) de concentraciones conocidas a la matriz de dilución de plasma con EDTA (Matriz de dilución de plasma con EDTA AcroMetrix™, Microgenics Corporation, EE. UU.) para generar muestras enriquecidas de niveles predefinidos de carga viral baja. Para determinar los límites de detección, cada analito se analizó en 96 replicaciones por carga viral utilizando cuatro lotes diferentes de producción del cartucho y seis niveles de carga viral nominal. Los resultados del análisis de límite de detección para los tres analitos de VIH-1 grupo M, VIH-1 grupo O y VIH-2 grupo A se resumen en la tabla 1, los índices de detección respectivos para los cuatro lotes de producción del cartucho se enumeran en la tabla 2. El test de m-PIMA™ HIV-1/2 VL fue diseñado para lograr un límite de detección de 800 cp/mL para cada analito. Los factores de conversión entre las copias del ARN del virus y las Unidades Internacionales (UI) son 1:1,74 para el grupo M de VIH-1 según la 3.º norma internacional de la OMS sobre el VIH-1 y 1:0,55 para el grupo A de VIH-2 según la 1.º normal internacional de la OMS sobre el VIH-2.

Nota: Debido a la falta de un material de referencia para VIH-1 grupo O, no hay disponible una conversión a Unidades internacionales.

Tabla 1: Resumen de LOD para VIH-1 grupo M, VIH-1 grupo O y VIH-2 grupo A*

Analito	Límite de detección (95 % Intervalo de confianza)
VIH-1 grupo M	342 cp/mL [95% CI, 279 – 451] ** y
	595 IU/mL [95% CI, 487 – 785]
VIH-1 grupo O	228 cp/mL [95% CI, 187 – 295]
	NC (no corresponde)
VIH-2 grupo A	364 cp/mL [95% CI, 292 – 484] *** y
	200 IU/mL [95% CI, 160– 260]

* Datos representativos: los resultados en laboratorios individuales pueden diferir de estos datos.

** Una copia del ARN del VIH-1 es equivalente a 1,74 Unidades Internacionales (UI) según la 3.º norma internacional de la OMS sobre el VIH-1.

*** Una copia del ARN del VIH-2 es equivalente a 0,55 Unidades Internacionales (UI) según la 1.º norma internacional de la OMS sobre el VIH-2.

Tabla 2: Índices de detección del análisis m-PIMA™ HIV-1/2 VL

Analito	Concentración (cp/mL)	N	N detectada	Porcentaje detectado (%)
VIH-1 grupo M	1000	91	91	100
	562	90	89	99
	316	87	81	93
	178	83	70	84
	100	91	49	54
	56	87	34	39
VIH-1 grupo O	366	94	94	100
	206	90	86	96
	116	88	68	77
	65	87	45	52
	37	92	34	37
	21	91	16	18
VIH-2 grupo A	506	84	80	95
	285	91	87	96
	160	91	72	79
	90	92	52	57
	51	85	29	34
	28	88	14	16

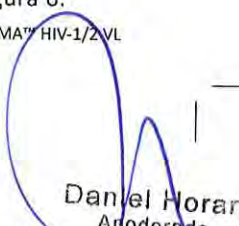
Rango lineal

Las evaluaciones del rango lineal se hicieron conforme a la guía CLSI EP06-A⁽⁵⁵⁾ utilizando muestras de matriz de dilución de plasma con EDTA (Matriz de dilución de plasma con EDTA AcroMetrix™) enriquecidas con preparaciones de virus prediluidas de VIH-1 grupo M (subtipo B, cepa IIB), VIH-1 grupo O (cepa MVP5180) y VIH-2 grupo A (cepa NIHZ) de concentraciones conocidas. El test de m-PIMA™ HIV-1/2 VL fue diseñado para lograr un rango lineal entre 1000 cp/mL y 10⁶ cp/mL para los tres analitos. Para el análisis de linealidad, cada analito se analizó en 45 repeticiones de diez niveles de carga viral nominales desde 1000 cp/mL hasta 10⁷ cp/mL y usando cartuchos de tres lotes diferentes de producción de cartuchos. Para los tres analitos VIH-1 grupo M, VIH-1 grupo O y VIH-2 grupo A, el test de m-PIMA™ HIV-1/2 VL demostró ser lineal a lo largo del rango analizado desde 1000 cp/mL hasta 10⁷ cp/mL dentro del sesgo absoluto máximo inferior o igual a 0,3 log₁₀ cp/mL. Los resultados se muestran en la figura 4 hasta la figura 6.

30


 Firm. Carolina A. Tchouarof
 M. N. 17617
 Directora Técnica
 Abbott Rapid Diagnostics Argentina S.A.

m-PIMA™ HIV-1/2 VL


 Daniel Horan
 Apoderado
 Abbott Rapid Diagnostics Argentina S.A.

Linealidad para el test de m-PIMA™ HIV-1/2 VL, VIH-1 grupo M

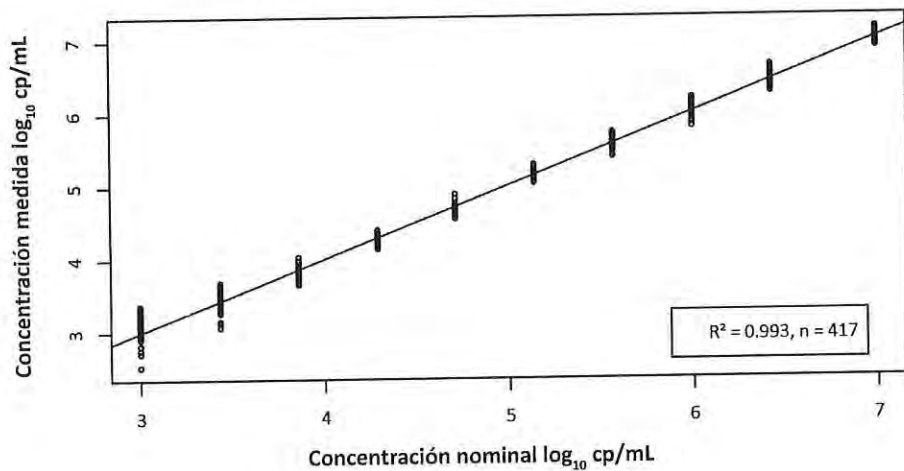


Figura 4: Linealidad de los datos de VIH-1 grupo M

Linealidad para el análisis m-PIMA™ HIV-1/2 VL, VIH-1 grupo O

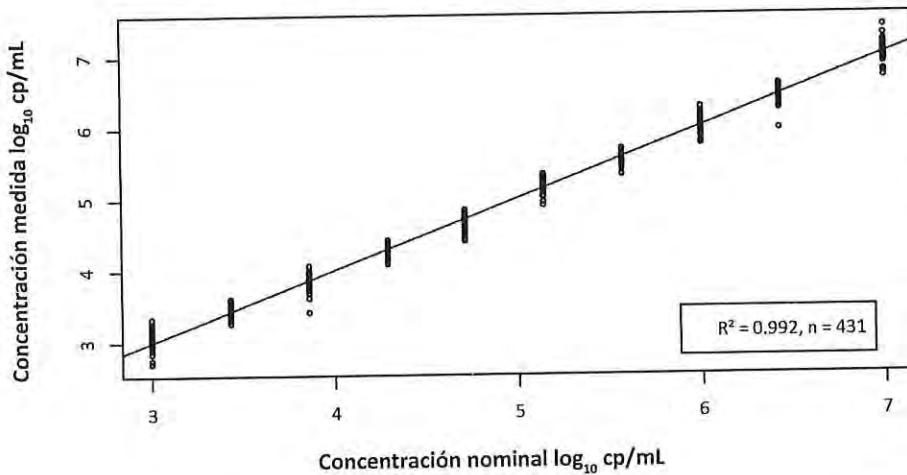


Figura 5: Linealidad de los datos de VIH-1 grupo O


 Firm. Caroline A. Tchibourouk
 D.N. 17817
 Directora Técnica
 Abbott Rapid Diagnostics Argentina S.A.


 Daniel Horan
 Apoderado
 Abbott Rapid Diagnostics Argentina S.A.

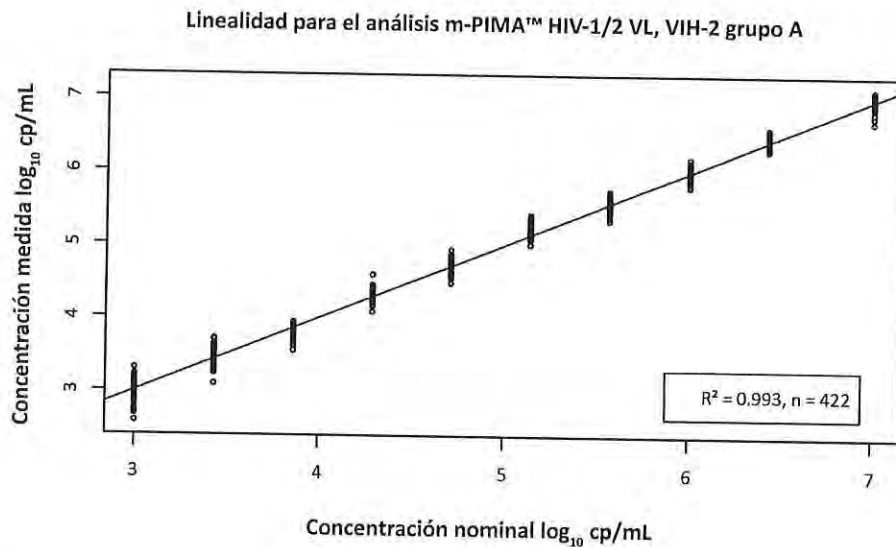
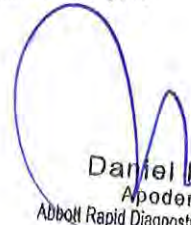


Figura 6: Linealidad de los datos de VIH-2 grupo A

Rango de medición

Para la determinación del rango de medición, los datos del estudio de linealidad se extendieron analizando las replicaciones en concentraciones virales de 800 cp/mL y 1000 cp/mL. Las evaluaciones se llevaron a cabo siguiendo las guías CLSI EP17-A2⁽⁵³⁾ y MM06-A2.⁽⁵⁶⁾ Las muestras analizadas fueron preparadas añadiendo preparaciones de virus prediluidas de VIH-1 grupo M (subtipo B, cepa IIB), VIH-1 grupo O (cepa MVP5180) y VIH-2 grupo A (cepa NIHZ) de concentraciones conocidas en una matriz de dilución de plasma con EDTA (Matriz de dilución de plasma con EDTA AcroMetrix™, Microgenics Corporation, EE. UU.). El test de m-PIMA™ HIV-1/2 VL fue diseñado para alcanzar un límite de cuantificación inferior de 800 cp/mL, y un límite de cuantificación superior de 10⁶ cp/mL para los tres analitos. El límite de cuantificación inferior se determinó analizando 96 replicaciones de cada analito en concentraciones de virus de 800 cp/mL y 1000 cp/mL, utilizando cartuchos de cuatro lotes diferentes de producción de cartuchos. El límite de cuantificación superior se determinó analizando 45 replicaciones de cada analito en concentraciones de virus de hasta 10⁷ cp/mL utilizando cartuchos de tres lotes de producción de cartuchos. Para los tres analitos VIH-1 grupo M, VIH-1 grupo O y VIH-2 grupo A, se demostró que el test de m-PIMA™ HIV-1/2 VL tiene un rango de medición entre 800 cp/mL y 10⁷ cp/mL dentro de un error total máximo (modelo de Westgard) inferior o igual a 0,8 log₁₀ cp/mL.


 Farm. Carolina A. Tchikourel
 M. N. 12817
 Directora Técnica
 Abbott Rapid Diagnostics Argentina S.A.


 Daniel Horan
 Apoderado
 Abbott Rapid Diagnostics Argentina S.A.

Precisión

La reproducibilidad, la precisión dentro del laboratorio y la repetibilidad del test de m-PIMA™ HIV-1/2 VL fueron evaluadas conforme a la guía CLSI EP05-A3⁽⁵⁷⁾ y 2009/886/EC⁽⁵⁴⁾ sobre Especificaciones técnicas comunes para dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*.

Las preparaciones de virus prediluidas de VIH-1 grupo M (subtipo B, cepa IIB), VIH-1 grupo O (cepa MVP5180) y VIH-2 grupo A (cepa NIHZ) de concentraciones conocidas fueron añadidas a la matriz de dilución de plasma con EDTA (Matriz de dilución de plasma con EDTA AcroMetrix™, Microgenics Corporation, EE. UU.) para generar muestras enriquecidas con concentraciones de virus de 5000 cp/mL ($3,7 \log_{10}$ cp/mL) y 10^6 cp/mL ($6,0 \log_{10}$ cp/mL). El test de m-PIMA™ HIV-1/2 VL fue diseñado para lograr una reproducibilidad inferior o igual a $0,25 \log_{10}$ cp/mL. En cada uno de dos sitios, dos operadores de laboratorio llevaron a cabo pruebas duplicadas durante tres días con cada uno de tres lotes de producción de cartuchos utilizando seis m-PIMA™ Analyser por analito a una concentración objetivo de $3,7 \log_{10}$ cp/mL. Los análisis con $6,0 \log_{10}$ cp/mL fueron realizados en un solo lugar. La precisión fue evaluada utilizando un modelo de efectos aleatorios con términos para sitio, lote de producción del cartucho, m-PIMA™ Analyser, operador y día con resultados transformados a \log_{10} . La desviación estándar (SD) debido a cada componente de varianza (sitio, lote de producción del cartucho, m-PIMA™ Analyser, operador, día, repetibilidad) y la varianza total (reproducibilidad/ dentro del laboratorio) fue calculada en la escala \log_{10} junto con el porcentaje de coeficiente de variación (CV) log-normal.

Tabla 3: Estimaciones de precisión en el Sitio 1

Analito	Concentración [\log_{10} cp/mL]			Variabilidad atribuible a los componentes de varianza [SD / %CV log-normal]					Precisión dentro del laboratorio [SD / %CV log-normal]
	Esperada	Observada (promedio)	N	Lote	Dispositivo	Operador	Día	Repetibilidad	
VIH-1 grupo M	3,70	3,65	67	0 / 0	0,03 / 7,3	0,02 / 5,0	0 / 0	0,09 / 21,2	0,10 / 23,0
	6,00	5,98	63	0,01 / 3,4	0,02 / 4,4	0 / 0	0,01 / 3,3	0,05 / 11,9	0,06 / 13,6
VIH-1 grupo O	3,70	3,61	70	0,05 / 11,5	0,06 / 14,6	0 / 0	0,06 / 14,9	0,08 / 18,6	0,13 / 30,7
	6,00	5,93	68	0,05 / 10,9	0 / 0	0,01 / 1,2	0,01 / 2,7	0,09 / 22,0	0,11 / 24,9
VIH-2 grupo A	3,70	3,63	68	0,05 / 10,8	0 / 0	0 / 0	0,07 / 15,5	0,10 / 23,5	0,13 / 30,5
	6,00	5,97	69	0,04 / 10,1	0,03 / 7,4	0 / 0	0,02 / 5,0	0,06 / 15,0	0,09 / 20,3

Tabla 4: Estimaciones de precisión en el Sitio 2

Analito	Concentración [\log_{10} cp/mL]			Variabilidad atribuible a los componentes de varianza [SD / %CV log-normal]					Precisión dentro del laboratorio [SD / %CV log-normal]
	Esperada	Observada (promedio)	N	Lote	Dispositivo	Operador	Día	Repetibilidad	
VIH-1 grupo M	3,70	3,62	56	0,09 / 20,2	0,03 / 6,9	0 / 0	0,01 / 3,2	0,07 / 16,4	0,12 / 27,4
VIH-1 grupo O	3,70	3,50	65	0,13 / 29,5	0,05 / 10,6	0,02 / 5,2	0 / 0	0,16 / 38,5	0,21 / 51,5
VIH-2 grupo A	3,70	3,56	65	0,06 / 13,9	0,02 / 5,3	0,02 / 5,6	0 / 0	0,14 / 32,1	0,15 / 36,2

Tabla 5: Estimaciones de precisión de análisis en múltiples sitios

Analito	Concentración [\log_{10} cp/mL]			Variabilidad atribuible a los componentes de varianza [SD / %CV log-normal]						Reproducibilidad [SD / %CV log-normal]
	Esperada	Observada (promedio)	N	Sitio	Lote	Dispositivo	Operador	Día	Repetibilidad	
VIH-1 grupo M	3,70	3,63	123	0,02 / 4,3	0,04 / 10,0	0,02 / 5,3	0,01 / 1,8	0 / 0	0,09 / 20,9	0,10 / 24,4
VIH-1 grupo O	3,70	3,56	135	0,07 / 15,4	0,09 / 21,3	0,05 / 12,7	0,01 / 3,0	0,04 / 8,1	0,13 / 30,8	0,19 / 44,6
VIH-2 grupo A	3,70	3,60	133	0,04 / 9,2	0,06 / 13,2	0,01 / 3,3	0,01 / 2,2	0,05 / 10,7	0,12 / 28,0	0,15 / 34,8

La reproducibilidad y la repetibilidad de la prueba m-PIMA™ HIV-1/2 VL también se evaluaron con operadores no de laboratorio. En un plazo de seis días, tres operadores no de laboratorio realizaron pruebas duplicadas con dos lotes de producción de cartuchos en tres unidades m-PIMA™ Analyser por analito con una concentración objetivo de 3,7 \log_{10} cp/mL y 6,0 \log_{10} cp/mL. Los resultados generados por los operadores no de laboratorio fueron similares a los descritos en las tablas 3 y 4. Las pruebas de precisión mediante el análisis de 54 muestras diferentes de plasma obtenida de punción del dedo en la cohorte E incluyeron los efectos de 12 unidades m-PIMA™ Analyser diferentes. La reproducibilidad de la prueba m-PIMA™ HIV-1/2 VL con plasma capilar fue de 0,06 \log_{10} cp/mL.

Genotipos/Subtipos

El desempeño del test de m-PIMA™ HIV-1/2 VL con los genotipos/subtipos VIH-1 y VIH-2 fue evaluado mediante el análisis de sobrenadantes de cultivos celulares que representan los genotipos/subtipos de VIH-1 (grupo M subtipos A, B, C, D, AE, F, G, AG-GH; Grupo N; Grupo O) y genotipos VIH-2 (Grupo A, Grupo B).

Las concentraciones nominales fueron asignadas a diluciones de cada material madre de cultivo celular de los genotipos/subtipos VIH-1 y VIH-2 en una matriz de dilución de plasma con EDTA (Matriz de dilución de plasma con EDTA AcroMetrix™, Microgenics Corporation, EE. UU.) utilizando el ensayo Abbott RealTime HIV-1 para VIH-1 y un análisis comparativo no aprobado para VIH-2.

Se analizaron concentraciones de 10^4 cp/mL y 10^6 cp/mL con 10 repeticiones por nivel de concentración utilizando un lote de producción de cartucho respectivamente.

Otras concentraciones cerca del límite de cuantificación de 800 cp/mL (2,90 \log_{10} cp/mL) fueron analizadas con 25 repeticiones utilizando dos lotes de producción de cartuchos.

Para todos los genotipos/subtipos, excepto para VIH-1 grupo N y VIH-2 grupo B, el test de m-PIMA™ HIV-1/2 VL resultó tener un error total máximo (modelo Westgard) inferior o igual a 0,8 \log_{10} cp/mL dentro del rango de medición analizado entre 800 cp/mL y 10^6 cp/mL.

Los análisis mostraron un índice de detección superior al 95 % para todos los genotipos/subtipos a 800 cp/mL, excepto para VIH-2 grupo B, como se muestra en la tabla 6.


 Farm. Carolina A. Tchobanoff
 Lic. N. 17017
 Directora Técnica
 Abbott Rapid Diagnostics Argentina S.A.

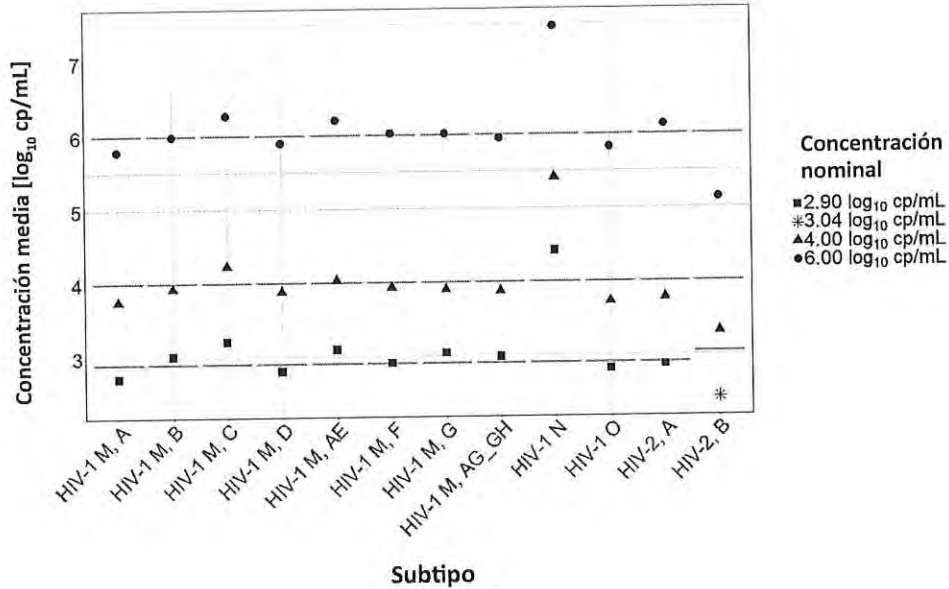


Figura 7: Cuantificación de genotipos/subtipos VIH-1 y VIH-2

Tabla 6: Sensibilidad de los genotipos/subtipos VIH-1 y VIH-2

Tipo	Grupo	Subtipo	Aislado	Concentración más baja [cp/mL] Índice de detección > 95 %	Índice de detección [%]
VIH-1	M	A	92UG037	800	100
		B	92TH014	800	100
		C	98TZ017	800	100
		D	94UG114	800	100
		AE	92TH001	800	100
		F	93BR020	800	100
		G	RU570	800	100
		AG_GH	VI525	800	96
	N	N/A	YBF30	800	100
O	N/A	MVP5180	800	100	
VIH-2	A	N/A	CBL20	800	100
	B	N/A	Seattle	1100	100

Efectos de matriz

Para evaluar los efectos potenciales de la matriz de muestra en el desempeño de la prueba m-PIMA™ HIV-1/2 VL, se probaron muestras de personas infectadas con VIH. El efecto de matriz se determinó utilizando un total de 54 pares cotejados de muestras de plasma venoso y plasma capilar de la cohorte E. Para los pares cotejados de plasma venoso y plasma capilar, el coeficiente de correlación de Pearson fue de 0,994, la pendiente fue de 1,00 (95 % IC, 0,97 - 1,03) y el desplazamiento fue de $-0,035 \log_{10} \text{cp/mL}$ [95 % IC, $-0,19 - 0,12$].

Aunque solo se detectó VIH-1 M/N en las muestras de la cohorte, se considera que los resultados son representativos para todos los analitos de la prueba m-PIMA™ HIV-1/2 VL (VIH-1 grupo M/N, VIH-1 grupo O y VIH-2).

Especificidad diagnóstica

La especificidad del test de m-PIMA™ HIV-1/2 VL se determinó mediante el análisis de 302 muestras de plasma venoso de donantes de sangre VIH-negativos de la Cohorte D y 83 muestras de sangre capilar de donantes VIH negativos de la Cohorte F utilizando un lote de producción de cartucho cada uno. La presencia de VIH-1 grupo M/N, VIH-1 grupo O y VIH-2 se analizó simultáneamente. No se detectó VIH en todas las 302 muestras y todas las 83 muestras capilares, respectivamente. Esto equivale a un 100 % de especificidad diagnóstica para los tres analitos y ambos tipos de muestras (el límite inferior de confianza del 95 % unilateral es $\geq 99,0$ % para el plasma venoso y $\geq 96,5$ % para el plasma capilar).

Reactividad cruzada

Los siguientes virus, bacterias y hongos se evaluaron con respecto a una posible reactividad cruzada en el test de m-PIMA™ HIV-1/2 VL.

Muestras de pacientes, material de virus cultivados (Virus linfotrópico de células T humanas tipo 2) o ADN purificado (*S. aureus*, *S. epidermidis*), todas diluidas en matriz de dilución de plasma con EDTA (Matriz de dilución de plasma con EDTA AcroMetrix™, Microgenics Corporation, EE. UU.) fueron analizadas en muestras VIH-negativas y en muestras VIH-positivas añadiendo 10000 cp/mL de virus de VIH-1 grupo M (subtipo B, cepa IIB), VIH-1 grupo O (cepa MVP5180) y VIH-2 grupo A (cepa NIHZ).


Farm. Carolina A. Tchikoural
M. N. 17617
Directora Técnica
Abbott Rapid Diagnostics Argentina S.A.


Daniel Horan
Apoderado
Abbott Rapid Diagnostics Argentina S.A.

	Muestra
Virus	Virus linfotrópico de células T humanas tipo 1
	Virus linfotrópico de células T humanas tipo 2
	Virus de herpes simplex tipo 1
	Virus de herpes simplex tipo 2
	Virus de hepatitis C
	Hepatitis C virus
Bacterias	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
	<i>Staphylococcus aureus</i>
Hongos	<i>Candida albicans</i>

No se observó interferencia en el desempeño del test de m-PIMA™ HIV-1/2 VL en presencia de los posibles reactivos cruzados con todas las muestras VIH-positivas y VIH-negativas analizadas. Los resultados de muestras VIH-positivas estuvieron dentro de $\pm 0,3 \log_{10}$ cp/mL de un control positivo de VIH (sin reactivos cruzados).

Sustancias interferentes

Se evaluaron concentraciones elevadas de sustancias endógenas (tabla 7) y exógenas (tabla 8) en cuanto a una posible interferencia en el test de m-PIMA™ HIV-1/2 VL. Las concentraciones objetivo de acuerdo con la guía CLSI EP07-A2⁽⁵⁸⁾ de sustancias interferentes se añadieron a la matriz de dilución de plasma con EDTA (Matriz de dilución de plasma con EDTA AcroMetrix™, Microgenics Corporation, EE. UU.). También se analizó una cohorte adicional de 10 muestras de plasma de donantes embarazadas (3^{er} trimestre). Las sustancias se analizaron como muestras VIH-negativas y VIH-positivas añadiendo 10000 cp/mL de virus de VIH-1 grupo M (subtipo B, cepa III B), VIH-1 grupo O (cepa MVP5180) y VIH-2 grupo A (cepa NIHZ).

Tabla 7: Sustancias endógenas

Sustancia endógena	Concentración analizada
Hemoglobina	200 mg/dL
Triglicéridos	3300 mg/dL
Bilirubina	20 mg/dL
Albúmina	6 g/dL


 Farm. Carolina A. Tchikouré
 M. N. 17617
 Dirección Técnica
 12000 Pávil Díaz/0415 Argentina S.A.

Tabla 8: Sustancias exógenas

Pool	Sustancia exógena	Concentración analizada
1	Tenofovir, Lamivudine, Efavirenz	tres veces el nivel plasmático pico (c_{max})
2	Tenofovir, Lamivudine, Efavirenz, Emtricitabin, Nevirapine, Zidovudine, Raltegravir, Enfuvirtide	
3	Tenofovir, Lamivudine, Efavirenz, Co-trimoxazole	
4	Zidovudine, Lamivudine, Lopinavir, Ritonavir, Atazanavir	
5	Isoniazid, Rifampicin, Pyrazinamide, Ethambutol, Streptomycin	
6	Peginterferon alfa-2a, Peginterferon alfa-2b, Ribavirin	
7	Ciprofloxacín, Flucytosine, Acyclovir	
8	Fluconazole	
9	Azithromycin	
10	Epirubicin, Idarubicin, Doxorubicin, Daunorubicin, Mitomycin	
N/A	Biotin	1500 ng/mL

No se observó interferencia en el desempeño del test de m-PIMA™ HIV-1/2 VL en presencia de las potenciales sustancias interferentes para todas las muestras VIH-positivas y VIH-negativas analizadas. Los resultados de las muestras VIH-positivas estuvieron dentro de $\pm 0,3 \log_{10}$ cp/mL de un control positivo de VIH (sin sustancias interferentes).

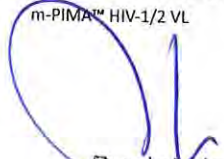
Índice de falla de todo el sistema

El índice de falla de todo el sistema para el test de m-PIMA™ HIV-1/2 VL se determinó analizando 111 replicaciones de VIH-1 grupo M (subtipo B, cepa III B), 115 replicaciones de VIH-1 grupo O (cepa MVP5180) y 108 replicaciones de VIH-2 grupo A (cepa NIHZ). Los analitos se añadieron a matriz de plasma con EDTA VIH-negativo (Matriz de dilución de plasma con EDTA AcroMetrix™, Microgenics Corporation, EE. UU.) a una concentración de virus de tres veces el límite de detección respectivo. Los análisis se llevaron a cabo utilizando dos lotes de producción de cartuchos. No hubo resultados falsos negativos, resultando en un índice de falla de todo el sistema de 0 % para los tres analitos.

38

Farm. Carolina A. Tchocourel
M. N. 17917
Directora Técnica
Abbott Rapid Diagnostics Argentina S.A.

m-PIMA™ HIV-1/2 VL



Daniel Horan
Apoderado
Abbott Rapid Diagnostics Argentina S.A.

Correlación del método

Cuantificación de ARN de VIH-1

La cuantificación de ARN de VIH-1 se comparó entre el test de m-PIMA™ HIV-1/2 VL y el análisis Abbott RealTime HIV-1 conforme a la guía CLSI EP09-A3⁽⁶⁰⁾ y 2009/886/EC en Especificaciones técnicas comunes para Dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*.⁽⁵⁴⁾

En total, se analizaron 134 muestras de la Cohorte A en Uganda y 145 muestras de la Cohorte B en Alemania, en cada caso con ambos análisis por duplicado.

De las 279 muestras, 161 tuvieron replicaciones válidas dentro del rango de medición de ambos análisis. Al aplicar un algoritmo de desviación studentizado extremo se identificaron tres muestras como valores atípicos. Los datos del resto de las 158 muestras se analizaron utilizando el método de regresión lineal de Passing-Bablok (figura 8).

El coeficiente de correlación de Pearson fue de 0,933, la pendiente de 0,96 [95 % CI, 0,91 - 1,02] y la desviación de -0,06 log₁₀ cp/mL [95 % CI, -0,39 - 0,21].

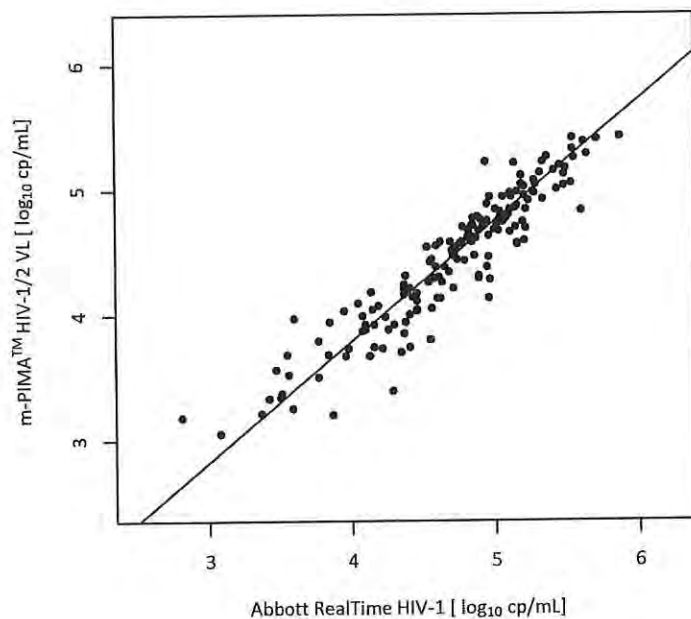


Figura 8: Correlación del método VIH-1


Fermi Carolina A. Tchoukoud
M. N. 17017
Directora Técnica
Abbott Rapid Diagnostics Argentina S.A.

Cuantificación de ARN de VIH-2

La cuantificación de ARN de VIH-2 se comparó entre el test de m-PIMA™ HIV-1/2 VL y un test cuantitativo no comercial y no aprobado de VIH-2 del Instituto de Virología Clínica y Molecular, Erlangen, Alemania.⁽⁵⁹⁾ En total, 107 muestras de pacientes de la Cohorte C y 11 sobrenadantes de cultivos celulares diluidos fueron analizadas en duplicado con ambos ensayos. De las 118 muestras, 22 tuvieron replicaciones válidas dentro del rango de medición de ambos análisis. Estos datos fueron analizados usando el método de regresión lineal de Passing-Bablok.

El coeficiente de correlación de Pearson fue de 0,925, la pendiente de 1,02 [95 % CI, 0,82 - 1,31] y la desviación de $-0,58 \log_{10}$ cp/mL [95 % CI, $-2,02 - 0,41$].

ASISTENCIA TÉCNICA

Para obtener asistencia técnica, contacte a su distribuidor local o llame al número de teléfono correspondiente a su región:

Europa		
Rusia y CEI	+44 161 483 5884	EME.techsupport@alere.com
África	+27 21 5315 999	Afrisupport@alere.com
Asia Pacífico	+61 7 3363 7166	au.techsupport@alere.com
India	+91 11 45089400	technical.service@alere.com
América Latina	+57 2 6618916 +57 2 6618797	la.techsupport@alere.com

REFERENCIAS

- (1) Barre-Sinoussi, F., Chermann, J.C., Rey, F., Nugeyre, M.T., Chamaret, S., Gruest, J., Dautet, C., Axler-Blin, C., Vezinet-Brun, F., Rouzioux, C., Rozenbaum, W., Montagnier, L. 1983. Isolation of a T-lymphotropic retrovirus from a patient at risk for acquired immune deficiency syndrome (AIDS). *Science* 220:868-871.
- (2) Popovic, M., Sarngadharan, M.G., Read, E., Gallo, R.C. 1984. Detection, isolation, and continuous production of cytopathic retroviruses (HTLV-III) from patients with AIDS and pre-AIDS. *Science* 224:497-500.
- (3) Gallo, R.C., Salahuddin, S.Z., Popovic, M., Shearer, G.M., Kaplan, M., Haynes, B.F., Palker, T.J., Redfield, R., Oleske, J., Safai, B., White, G., Foster, P., Markham, P.D. 1984. Frequent detection and isolation of cytopathic retroviruses (HTLV-III) from patients with AIDS and at risk for AIDS. *Science* 224:500-503.
- (4) Curran, J.W., Jaffe, H.W., Hardy, A.M., Morgan, W.M., Selik, R.M., Dondero, T.J. 1988. Epidemiology of HIV Infection and AIDS in the United States. *Science* 239:610-616.
- (5) Gaines, H., von Sydow, M.A., von Stedingk, L.V. 1990. Immunological changes in primary HIV-1 infection. *AIDS* 4:995-999.
- (6) Tindall, B., and Cooper, D.A. 1991. Primary HIV-1 infection: host responses and intervention strategies. *AIDS* 5:1-14.
- (7) Daar, E.S., Moudgil, T., Meyer, R.D., Ho, D.D. 1991. Transient high levels of viremia in patients with primary human immunodeficiency virus type 1 infection. *New England Journal of Medicine* 324:961-964.
- (8) Clark, S.J., Saag, M.S., Decker, W.D. 1991. High titers of cytopathic virus in plasma of patients with symptomatic primary HIV-1 infection. *New England Journal of Medicine* 324:954-960.
- (9) Albert J., Abrahamsson B., Nagy K., Aurelius E., Gaines H., Nystrom G., Fenyo E.M. 1990. Rapid development of isolate-specific neutralizing antibodies after primary HIV-1 infection and consequent emergence of virus variants which resist neutralization by autologous sera. *AIDS* 4:107-112.


Fern. Carolina A. Tchikouere
M. R. 19617
Directora Técnica
Abbott Rapid Diagnostics Argentina S.A.

m-PIMA™ HIV-1/2 VL


Daniel Horan
Aprobado
Abbott Rapid Diagnostics Argentina S.A.

- (10) Horsburgh, C.R. Jr., Ou, C.Y., Jason, J., Holmberg, S.D., Longini, I.M. Jr., Schable, C., Mayer, K.H., Lifson, A.R., Schochetman, G., Ward, J.W, et al. 1989. Duration of human immunodeficiency virus infection before detection of antibody. *Lancet* 16:637-640.
- (11) Schnittman, S.M., Psallidopoulos, M.C., Lane, H.C., Thompson, L., Baseler, M., Massari, F., Fox, C.H., Salzman, N.P., Fauci, A.S. 1989. The reservoir for HIV-1 in human peripheral blood is a T cell that maintains expression of CD4. *Science* 245:305-308. Erratum in: *Science* 1989 245, preceding 694.
- (12) Schnittman, S.M., Greenhouse, J.J., Psallidopoulos, M.C., Baseler, M., Salzman, N.P., Fauci, A.S., Lane, H.C. 1990. Increasing viral burden in CD4+ T cells from patients with human immunodeficiency virus (HIV) infection reflects rapidly progressive immunosuppression and clinical disease. *Annals of Internal Medicine* 113:438-443.
- (13) Pantaleo, G., Graziosi, C., Fauci, A.S. 1993. New concepts in the immunopathogenesis of human immunodeficiency virus (HIV) infection. *New England Journal of Medicine* 328:327-335.
- (14) Platak, M. Jr., Saag, M.S., Yang, L.C., Clark, S.J., Kappes, J.C., Luk, K.C., Hahn, B.H., Shaw, G.M., Lifson, J.D. 1993. High levels of HIV-1 in plasma during all stages of infection determined by competitive PCR. *Science* 259:1749-1754.
- (15) Coffin, J.M. 1995. HIV-1 population dynamics in vivo: Implications for genetic variation, pathogenesis, and therapy. *Science* 267:483-489.
- (16) Ho, D.D., Neumann, A.U., Perelson, A.S., Chen, W., Leonard, J.M., Markowitz, M. 1995. Rapid turnover of plasma virions and CD4 lymphocytes in HIV-1 infection. *Nature* 373:123-126.
- (17) Wei, X., Ghosh, S.K., Taylor, M.E., Johnson, V.A., Emini, E.A., Deutsch, P., Lifson, J.D., Bonhoeffer, S., Nowak, M.A., Hahn, B.H., et al. 1995. Viral dynamics in human immunodeficiency virus type 1 infection. *Nature* 373:117-122.
- (18) Fauci, A.S., Schnittman, S.M., Poli, G., Koenig, S., Pantaleo, G. 1991. NIH conference: immunopathogenic mechanisms in human immunodeficiency virus (HIV) infection. *Annals of Internal Medicine* 114:678-693.
- (19) Comparison of vertical human immunodeficiency virus type 2 and human immunodeficiency virus type 1 transmission in the French prospective cohort. The HIV Infection in Newborns French Collaborative Study Group. *The Pediatric infectious disease journal* 1994; 13(6):502-506.
- (20) Adjorlolo-Johnson G, De Cock KM, Ekpini E, Vetter KM, Sibailly T, Brattegaard K, et al. Prospective comparison of mother-to-child transmission of HIV-1 and HIV-2 in Abidjan, Ivory Coast. *JAMA : the Journal of the American Medical Association* 1994; 272(6):462-466.
- (21) Gilbert PB, McKeague IW, Eisen G, Mullins C, Gueye NA, Mboup S, et al. Comparison of HIV-1 and HIV-2 infectivity from a prospective cohort study in Senegal. *Stat Med* 2003; 22(4):573-593.
- (22) Gottlieb GS, Hawes SE, Agne HD, Stern JE, Critchlow CW, Kiviat NB, et al. Lower levels of HIV RNA in semen in HIV-2 compared with HIV-1 infection: implications for differences in transmission. *Aids* 2006; 20(6):895-900.
- (23) Gottlieb GS, Sow PS, Hawes SE, Ndoye I, Redman M, Coll-Seck AM, et al. Equal plasma viral loads predict a similar rate of CD4+ T cell decline in human immunodeficiency virus (HIV) type 1- and HIV-2-infected individuals from Senegal, West Africa. *J Infect Dis* 2002; 185(7):905-914.
- (24) Hawes SE, Sow PS, Stern JE, Critchlow CW, Gottlieb GS, Kiviat NB. Lower levels of HIV-2 than HIV-1 in the female genital tract: correlates and longitudinal assessment of viral shedding. *Aids* 2008; 22(18):2517-2525.
- (25) Kanki PJ, Travers KU, S MB, Hsieh CC, Marlink RG, Gueye NA, et al. Slower heterosexual spread of HIV-2 than HIV-1. *Lancet* 1994; 343(8903):943-946.
- (26) Marlink R, Kanki P, Thior I, Travers K, Eisen G, Siby T, et al. Reduced rate of disease development after HIV-2 infection as compared to HIV-1. *Science* 1994; 265(5178):1587-1590.
- (27) Prazuck T, Yameogo JM, Heylinck B, Ouedraogo LT, Rochereau A, Guiard-Schmid JB, et al. Mother-to-child transmission of human immunodeficiency virus type 1 and type 2 and dual infection: a cohort study in Banfora, Burkina Faso. *The Pediatric infectious disease journal* 1995; 14(11):940-947.
- (28) Simon F, Matheron S, Tamalet C, Loussert-Ajaka I, Bartczak S, Pepin JM, et al. Cellular and plasma viral load in patients infected with HIV-2. *Aids* 1993; 7(11):1411-1417.
- (29) Gottlieb GS, Eholie SP, Nkengasong JN, Jallow S, Rowland-Jones S, Whittle HC, et al. A call for randomized controlled trials of antiretroviral therapy for HIV-2 infection in West Africa. *Aids* 2008; 22(16):2069-2072; discussion 2073-2064.
- (30) Matheron S. HIV-2 infection: a call for controlled trials. *Aids* 2008; 22(16):2073-2074.
- (31) Evans LA, Moreau J, Odehouri K, Seto D, Thomson-Honnebier G, Legg H, et al. Simultaneous isolation of HIV-1 and HIV-2 from an AIDS patient. *Lancet* 1988; 2(8625):1389-1391.
- (32) Gottlieb GS, Sow PS, Hawes SE, Ndoye I, Coll-Seck AM, Curlin ME, et al. Molecular epidemiology of dual HIV-1/HIV-2 seropositive adults from Senegal, West Africa. *AIDS Res Hum Retroviruses* 2003; 19(7):575-584.
- (33) Honge BL, Jespersen S, Aunsborg J, Mendes DV, Medina C, da Silva Te D, et al. High prevalence and excess mortality of late presenters among HIV-1, HIV-2 and HIV-1/2 dually infected patients in Guinea-Bissau - a cohort study from West Africa. *The Pan African medical journal* 2016; 25:40.
- (34) Panel on Antiretroviral Guidelines for Adults and Adolescents. Guidelines for the use of antiretroviral agents in HIV-1-infected adults and adolescents. In. Department of Health and Human Services: Available at <http://aidsinfo.nih.gov/contentfiles/vguidelines/AdultandAdolescentGL.pdf>. Section accessed on July 28, 2016; 2016.
- (35) Mellors JW, Rinaldo CR JR, Gupta P, et al. Prognosis in HIV-1 infection predicted by the quantity of virus in plasma. *Science* 1996;272:1167-70.

- (36) Mellors JW, Munoz A, Giorgi JV, et al. Plasma viral load and CD4+ lymphocytes as prognostic markers of HIV-1 infection. *Ann Intern Med* 1997; 126(12):946-54.
- (37) Chene G, Sterne JA, May M, et al. Prognostic importance of initial response in HIV-1 infected patients starting potent antiretroviral therapy: analysis of prospective studies. *Lancet* 2003; 362:679-86.
- (38) Egger M, May M, Chene G, et al. Prognosis of HIV-1 infected drug patients starting highly active antiretroviral therapy: a collaborative analysis of prospective studies. *Lancet* 2002;360:119-29.
- (39) Wood E, Hogg RS, Yip B, et al. Higher baseline levels of plasma human immunodeficiency virus type 1 RNA are associated with increased mortality after initiation of triple-drug antiretroviral therapy. *J Infect Dis* 2003;188:1421-5.
- (40) US Department of Health and Human Services. 2004 guidelines for the use of antiretroviral agents in HIV-1 infected adults and adolescents. Available at: <http://AIDSinfo.nih.gov/guidelines>.
- (41) Yeni PG, Hammer SM, Hirsch MS, et al. Treatment for Adult HIV Infection. 2004 Recommendations of the International AIDS Society-USA Panel. *JAMA* 2004; 292:251-65.
- (42) Perelson AS, Essunger P, Cao Y, et al. Decay characteristics of HIV-1 infected compartments during combination therapy. *Nature* 1997; 387(6629):188-91.
- (43) Mulder J, McKinney N, Christopher C, et al. Rapid and simple PCR assay for quantitation of human immunodeficiency virus type 1 RNA in plasma: application to acute retroviral infection. *J Clin Microbiol* 1994; 32:292-300.
- (44) Dewar RL, Highbarger HC, Sarmiento MD, et al. Application of branched DNA signal amplification to monitor human immunodeficiency virus type 1 burden in human plasma. *J Inf Diseases* 1994; 170:1172-9.
- (45) Van Gemen B, Kievits T, Schukkink R, et al. Quantification of HIV-1 RNA in plasma using NASBA™ during HIV-1 primary infection. *J Virol Methods* 1993; 43:177-87.
- (46) U.S. Food and Drug Administration. Complete List of Donor Screening Assays for Infectious Agents and HIV Diagnostic Assays. In: https://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/BloodBloodProducts/ApprovedProducts/LicensedProductsBLAs/BloodDonorScreening/InfectiousDisease/UCM080466-Multiplex_Assays; 2016.
- (47) Gautheret-Dejean A, Bocobza J, Brunet S, Damond F, Plantier JC, Barin F. Performance of rapid tests for discrimination between HIV-1 and/or HIV-2 infections. *Journal of medical virology* 2015; 87(12):2061-2066.
- (48) Ullrich T, Ermantraut E, Schulz T, et al. 2012. Competitive Reporter Monitored Amplification (CMA) - Quantification of Molecular Targets by Real Time Monitoring of Competitive Reporter Hybridization. *PLoS ONE* 7(4): e35438.
- (49) Soderlund H. 1990. DNA hybridization: comparison of liquid and solid phase formats. *Ann Biol Clin (Paris)* 48:489-91.
- (50) CLSI GP41. Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens; Approved Standard-7th Edition, Clinical and Laboratory Standards Institute, 2017.
- (51) Chudy M, Kress J, Halbauer J, et al. 2014. Risk Minimization Measures for Blood Screening HIV-1 Nucleic Acid Amplification Technique Assays in Germany. *Transfus Med Hemother* 41:45-51.
- (52) Korn K, Weissbrich B, Henke-Gendo C, et al. 2009. Single-point mutations causing more than 100-fold underestimation of human immunodeficiency virus type 1 (HIV-1) load with the Cobas TaqMan HIV-1 real-time PCR assay. *J Clin Microbiol* 47:1238-40.
- (53) CLSI EP17-A2 Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Second Edition. Clinical and Laboratory Standards Institute; 2012
- (54) 2009/886/EC, Commission Decision of 27 November 2009 amending Decision 2002/1364/EC on Common Technical Specifications for In Vitro Diagnostic Medical Devices, (notified under document C (2009) 9464). *Official Journal of the European Communities* L318/25; 2009
- (55) CLSI EP06-A Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline. Clinical and Laboratory Standards Institute; 2003
- (56) CLSI MM06-42 Quantitative Molecular Methods for Infectious Diseases; Approved Guideline - Second Edition. Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010
- (57) CLSI EP05-43 Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline - Third Edition. Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014
- (58) CLSI EP07-42 Interference Testing in Clinical Chemistry. Approved Guideline-Second Edition. Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005
- (59) Ferns, R., and J. Garson. 2006. Development and evaluation of a real-time RT-PCR assay for quantification of cell-free human immunodeficiency virus type 2 using a Bromo Mosaic Virus internal control. *Journal of virological methods* 135:102-108.
- (60) CLSI EP09-A3 Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Third Edition. Clinical and Laboratory Standards Institute; 2013.
- (61) CLSI GP42-A6 Procedures and Devices for the Collection of Diagnostic Capillary Blood Specimens; Approved Standard-Sixth Edition. Clinical and Laboratory Standards Institute; 2008.


 Farm. Carolina A. Tchoukouat
 N.º 17817
 Dirección Federal
 Nivel Nacional de Protección Alimentaria

m-PIMA™ HIV-1/2 VL


 Daniel Horan
 Apoderado
 Abbott Rapid Diagnostics Argentina S.A.

SIGNIFICADO DE LOS SÍMBOLOS



Dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*



Número de catálogo



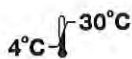
Código de lote



Utilizar antes de AAAA-MM-DD



Contenido suficiente para <n> pruebas



Limitación de temperatura



Consultar las instrucciones de uso



No reutilizar



Fabricante



Mantener seco



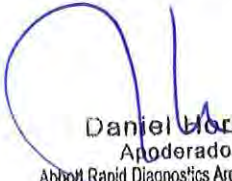
Símbolo de atención.
Indica problemas especiales o información importante.
Lea el texto adjunto detenidamente.



Marca CE




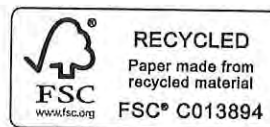
Farm. Carolina A. Tchikourat
R.N. 17517
Directora Técnica
Abbott Rapid Diagnostics Argentina S.A.


Daniel Moran
Aporerado
Abbott Rapid Diagnostics Argentina S.A.




Pam. Carolina A. Tchicaroni
M. N. 11511
Directora Técnica
Abbott Rapid Diagnostics Argentina S.A.

 Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH
Orlaweg 1
D-07743 Jena, Alemania
www.abbott.com/poct



Impreso en papel 100 % reciclado.

© 2020 Abbott. Todos los derechos reservados.

Todas las marcas comerciales referenciadas son marcas comerciales del grupo de compañías Abbott o de sus respectivos propietarios.

Version 03
PI-m-PIMA-04-03-ES
Fecha de revisión: 20-Jan-2020


Daniel Horan
Apoderado
Abbott Rapid Diagnostics Argentina S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número:

Referencia: Manuales y Rótulos

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 168 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.08.25 15:23:32 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.08.25 15:23:35 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2021-34578218-APN-DGA#ANMAT

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO

Nº EX-2021-34578218-APN-DGA#ANMAT

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, de acuerdo con lo solicitado por la firma Abbott Rapid Diagnostics 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 *in vitro* con los siguientes datos identificatorios característicos:

NOMBRE COMERCIAL: 1) m-PIMA Analyzer; 2) m-PIMA HIV-1/2 Detect; 3) m-PIMA HIV-1/2 VL.

MODELOS: 1) Nº de catálogo 27030R001; 2) Nº de catálogo 27011R050; 3) Nº de catálogo 270150050.

INDICACIÓN DE USO: 1) Equipo analizador para procesar cartuchos de ensayos m-PIMA; 2) Ensayo cualitativo de amplificación de ácidos nucleicos para la detección de ARN del virus de inmunodeficiencia humana (VIH) tipo 1 grupos M/N y O, y tipo 2 en muestras de sangre completa y plasma humanas utilizando el equipo m-PIMA Analyzer. El ensayo no está indicado para ser usado como prueba de exploración de donantes para VIH; 3) Ensayo cuantitativo *in vitro* de amplificación de ácidos nucleicos, diseñado para la cuantificación de ARN del VIH tipo 1 grupos M/N y O y VIH tipo 2 en muestras de plasma humanas de individuos con diagnóstico de infección por VIH-1 o VIH-2, utilizando el m-PIMA Analyzer. Este ensayo puede usarse para evaluar el pronóstico de los pacientes al medir el nivel básico de ARN de VIH-1 y VIH-2 o para monitorear los efectos del tratamiento antirretroviral al medir los cambios en los niveles de ARN de VIH-1 y VIH-2 en EDTA plasma

durante el transcurso del tratamiento antirretroviral. Este ensayo no está previsto para usarse como prueba de tamizaje de la presencia de VIH-1 y VIH-2 en la sangre o derivados sanguíneos ni como prueba de diagnóstico para confirmar la presencia de infección por VIH-1 y VIH2.

FORMA DE PRESENTACIÓN: 1) 1 equipo, 1 transformador de corriente, 1 cable de alimentación y 1 guía de usuario; además de, opcionalmente: 1 impresora USB, papel para impresora *Paper I* y *Paper II*, batería recargable *PowerDrum*, accesorios de conectividad *Connectivity Pack IV* y *CONNECT Universal Gateway*. 2) Envase conteniendo 50 cartuchos de reactivos en bolsas individuales y 1 guía del usuario. 3) Envase conteniendo 50 cartuchos de reactivos en bolsas individuales, 60 dispositivos de transferencia de muestras desechables y 1 guía de usuario.

PERIODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE CONSERVACIÓN: 1) no aplica; 2) 280 (DOSCIENTOS OCHENTA) días desde la fecha de elaboración conservado entre 4 y 30 °C; 3) 326 (TRESCIENTOS VEINTISEIS) días entre 4 y 30 °C.

NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE: 1) Plexus Manufacturing Sdn. Bhd. Plot 87, BB & 89 Lebuhraya Kampung Jawa, 11900 Bayan Lepas, Pulau, Pinang (Malasia) para Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH, Orlaweg 1, 07743 Jena (Alemania); 2) y 3) Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH, Orlaweg 1, 07743 Jena (Alemania).

CLASIFICACIÓN: GRUPO D (según Disposición 2198/22).

CONDICIÓN DE USO/CATEGORÍA: USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del **PRODUCTO MÉDICO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO PM-1275-272**

Nº EX-2021-34578218-APN-DGA#ANMAT

AM