



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Disposición**

**Número:** DI-2018-1626-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 20 de Febrero de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-3610/16-9

---

VISTO el expediente N° 1-47-3110-3610/16-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

**CONSIDERANDO:**

Que por los presentes actuados la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos de los Productos para diagnóstico uso In Vitro denominados **1) ABBOTT REALTIME HIV-1 QUALITATIVE AMPLIFICATION REAGENT KIT; Y 2) ABBOTT REALTIME HIV-1 QUALITATIVE CONTROL KIT.**

Que en el expediente de referencia consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

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

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

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 el por el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

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 de uso In Vitro denominados **1) ABBOTT REALTIME HIV-1 QUALITATIVE AMPLIFICATION REAGENT KIT; Y 2) ABBOTT REALTIME HIV-1 QUALITATIVE CONTROL KIT**, de acuerdo a lo solicitado por la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. con los datos característicos que figuran al pie de la presente.

ARTICULO 2º.- Autorícense los textos de los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones que obran en el documento N° IF-2018-02408956-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-39-640", con exclusión de toda otra leyenda no 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. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. 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 CARACTERISTICOS

Nombre comercial: **1) ABBOTT REALTIME HIV-1 QUALITATIVE AMPLIFICATION REAGENT KIT; Y 2) ABBOTT REALTIME HIV-1 QUALITATIVE CONTROL KIT.**

Indicación de uso: 1) Ensayo de amplificación por PCR para la detección cualitativa de ácidos nucleicos del virus de la inmunodeficiencia humana tipo 1 (VIH-1) en muestras de plasma y sangre seca humanas. El ensayo no ha sido validado como análisis de cribado de VIH-1 en muestras de donantes; y 2) Para establecer la validez del procesamiento del ensayo Abbott RealTime HIV-1 Qualitative en la inmunodeficiencia humana tipo 1 de muestras humanas de plasma y sangre seca.

Forma de presentación: 1) Envases por 96 determinaciones, conteniendo: Internal Control (4 viales x 1.2 ml cada uno), Amplification Reagent Pack (4 envases x 24 ensayos cada uno, conteniendo cada envase: Thermostable rTth Polymerase Enzyme [1 frasco x 0.141 ml], HIV-1 Oligonucleotide Reagent [1 frasco x 1.10 ml] y Activation Reagent [1 frasco x 0.40 ml]); y 2) Envases conteniendo: Control negativo (12 viales x 1.8 ml cada uno) y control positivo alto (12 viales x 1.8 ml cada uno).

Período de Vida útil: 1) y 2): 18 (DIECIOCHO) meses desde la fecha de elaboración, conservado a igual o inferior temperatura que -10°C.

Condición de venta: venta a Laboratorios de análisis clínicos. **USO PROFESIONAL EXCLUSIVO.**

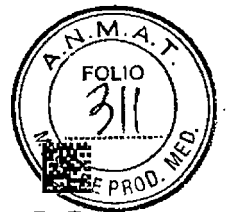
Nombre y dirección del fabricante: ABBOTT MOLECULAR INC. 1300 E. Touhy Ave. Des Plaines, IL 60018 (USA) para ABBOTT GmbH & Co. KG, Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden (ALEMANIA).

Expediente N° 1-47-3110-3610/16-9

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2018.02.20 08:48:22 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
33715117564  
Date: 2018.02.20 08:48:24 -0300'



# Abbott RealTime HIV-1 Qualitative

es

Abbott RealTime HIV-1 Qualitative

REF 4N66-90

G5-6579/R04

B4N663

**NOTA:** consulte las modificaciones marcadas  
**PARA USO EN DIAGNÓSTICO IN VITRO**  
**TEST IN VITRO**

Símbolos utilizados	
	Número de referencia
	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Número de lote
	Fecha de caducidad
	Límite superior de temperatura
<b>CONTROL -</b>	Control negativo
<b>CONTROL H</b>	Control positivo alto
	Consulte las instrucciones de uso
	Precaución
	<b>Atención</b>
<b>INTERNAL CONTROL</b>	Control interno
<b>AMPLIFICATION REAGENT PACK</b>	Envase de reactivos de amplificación
<b>EC/REP</b>	Representante autorizado en la Unión Europea
	Fabricante

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

Lea atentamente estas instrucciones de uso antes de utilizar este producto. No se puede garantizar la fiabilidad de los resultados de este ensayo si no se siguen exactamente las instrucciones indicadas. Si desea una explicación más detallada sobre los símbolos utilizados para cada componente, consulte el apartado REACTIVOS.

### NOMBRE

Abbott RealTime HIV-1 Qualitative

### FINALIDAD DE USO

Abbott RealTime HIV-1 Qualitative es un ensayo de amplificación *in vitro* para la detección cualitativa de ácidos nucleicos del virus de la inmunodeficiencia humana de tipo 1 (VIH-1) en muestras de plasma y sangre seca humanas. El ensayo Abbott RealTime HIV-1 Qualitative se utiliza como ayuda en el diagnóstico de la infección por el VIH-1 en pacientes de pediatría y adultos.

El ensayo Abbott RealTime HIV-1 Qualitative no ha sido validado como análisis de cribado de VIH-1 en muestras de donantes.

## RESUMEN Y EXPLICACIÓN DEL ENSAYO

El VIH-1 es el agente causante del síndrome de la inmunodeficiencia adquirida (SIDA).<sup>1,2,3</sup> La transmisión puede producirse por contacto sexual, exposición a sangre o productos de sangre infectados, infección prenatal de un feto o infección perinatal o postnatal de recién nacidos.<sup>4,5,6</sup> La infección por VIH-1 aguda presenta normalmente signos y síntomas como fiebre aguda que aparece en los primeros días o semanas después de la primera exposición y cuya duración no supera 14 días.<sup>7</sup> La infección aguda por VIH-1 se asocia a concentraciones víricas altas previas a la detección de la respuesta inmunitaria.<sup>8,9,10,11</sup> Por tanto, el análisis del ácido nucleico del VIH-1 puede ser más sensible en la detección de la infección aguda que el análisis serológico habitual.<sup>7</sup> En el caso de la infección por VIH-1 de pacientes pediátricos, el anticuerpo materno puede transmitirse de forma pasiva a los lactantes y puede ser detectable hasta los 18 meses;<sup>12,13</sup> por tanto, el diagnóstico precoz del VIH-1 en lactantes requiere la detección directa del virus o de sus componentes.<sup>14</sup> En consecuencia, se recomienda el análisis de ácidos nucleicos del VIH-1 para la detección de la infección en pacientes de pediatría con una edad máxima de 18 meses.<sup>13,15,16,17</sup> Para el análisis del ácido nucleico del VIH-1, se han usado con mucha frecuencia muestras de plasma humano. El uso alternativo de muestras de sangre seca puede potencialmente facilitar la implantación del análisis de ácido nucleico del VIH-1 al simplificar la recogida y el transporte de muestras al laboratorio de análisis.<sup>15,16,17</sup>

El ensayo Abbott RealTime HIV-1 Qualitative utiliza la tecnología de reacción en cadena de la polimerasa (PCR) junto con la detección de fluorescencia homogénea en tiempo real para la detección de ácidos nucleicos del VIH-1. El diseño de la sonda fluorescente parcialmente de doble cadena permite la detección de distintos grupos y subtipos del VIH-1. Con este ensayo se usan muestras humanas de plasma y sangre seca y se proporcionan resultados cualitativos.

## PRINCIPIOS BIOLÓGICOS DEL PROCEDIMIENTO

El ensayo Abbott RealTime HIV-1 Qualitative está formado por 2 equipos de reactivos:

- Abbott RealTime HIV-1 Qualitative Amplification Reagent Kit (equipo de reactivos de amplificación)
- Abbott RealTime HIV-1 Qualitative Control Kit (equipo de controles)

El ensayo Abbott RealTime HIV-1 Qualitative utiliza la tecnología de PCR<sup>18</sup> para generar producto amplificado a partir de los ácidos nucleicos del VIH-1 en muestras clínicas. El sistema Abbott m2000r usa sondas de oligonucleótidos marcados por fluorescencia que generan una señal fluorescente para indicar la presencia de la secuencia diana del VIH-1. Las sondas no generan señales a no ser que estén específicamente ligadas al producto amplificado. Al principio de la preparación de la muestra se introduce en cada una de las muestras una secuencia de RNA no relacionada con la secuencia diana del VIH-1. Esta secuencia de RNA no relacionada se amplifica simultáneamente y sirve como control interno (CI) para demostrar que el proceso se ha realizado correctamente para cada muestra.

### Preparación de las muestras

El objetivo de la preparación de las muestras consiste en extraer, concentrar y purificar los ácidos nucleicos diana para la amplificación. El sistema de preparación de muestras Abbott mSample Preparation System<sub>RNA</sub> utiliza la tecnología de partículas magnéticas para capturar los ácidos nucleicos diana y lava las partículas de componentes de muestra no ligados. Los ácidos nucleicos ligados se eluyen y, a continuación, ya están listos para la amplificación. El control interno se utiliza a lo largo de todo el procedimiento de preparación de muestras, junto con los controles y las muestras. El sistema automatizado de preparación de muestras Abbott m2000sp puede usarse para preparar las muestras para el ensayo Abbott RealTime HIV-1 Qualitative. Como alternativa, las muestras también se pueden preparar manualmente.

**NOTA:** un equipo de Abbott mSample Preparation System<sub>RNA</sub> es suficiente para realizar 4 x 24 (96) preparaciones de muestras.

Dr. MIGUEL LISCORI  
APODERADO

Abbott Laboratories Argentina S.A.  
DIVISION DIAGNOSTICOS

JOSÉ LUIS MARIN  
IF-2018-02408956-AMMADNPM/ANMAT  
COORDINADOR TÉCNICO  
Abbott Laboratories Arg.-DIVISION DIAGNOSTICO



**Preparación de los reactivos y del conjunto de placas de reacción**  
 El sistema Abbott m2000sp combina los componentes de los reactivos de amplificación Abbott RealTime HIV-1 Qualitative (reactivo de oligonucleótidos del VIH-1, enzima polimerasa termoestable rTth y reactivo de activación). El sistema Abbott m2000sp dispensa la mezcla resultante en la placa de reacción óptica de 96 pocillos de Abbott junto con las alícuotas de las muestras de ácidos nucleicos preparados en el sistema Abbott m2000sp. Una vez aplicado manualmente el sello óptico, la placa está lista para ser transferida al sistema Abbott m2000rt. Como alternativa, los usuarios del método manual de preparación de muestras combinan manualmente los componentes de los reactivos de amplificación del ensayo Abbott RealTime HIV-1 Qualitative para elaborar la mezcla de amplificación y transfieren alícuotas de la mezcla y las muestras de ácidos nucleicos a la placa de reacción óptica de 96 pocillos de Abbott. Una vez aplicado manualmente el sello óptico, la placa está lista para ser transferida al sistema Abbott m2000rt.

**Amplificación**  
 Durante la reacción de amplificación en el sistema Abbott m2000rt, la actividad de la polimerasa de DNA de la enzima polimerasa de DNA termoestable rTth amplifica el DNA diana. Si hay presencia de RNA diana, se convierte primero en cDNA por la actividad de la transcriptasa inversa de la enzima y posteriormente se amplifica. La amplificación de las dianas del VIH-1 y el CI tiene lugar simultáneamente en una misma reacción. La secuencia diana para el ensayo Abbott RealTime HIV-1 Qualitative está en la región integrasa *pol* del genoma del VIH-1. Esta región está altamente conservada.<sup>19</sup> La secuencia de control interno procede del gen de hidroxipiruvato reductasa de la planta de la calabaza, *Cucurbita pepo*, y se suministra como una partícula Armored RNA<sup>®</sup> que ha sido diluida en plasma humano negativo.

**Detección**  
 Durante los ciclos de lectura de amplificación en el sistema Abbott m2000rt, la temperatura se reduce para permitir la detección de la fluorescencia de los productos amplificados cuando las sondas de VIH-1 y el CI hibridan (*anneal*) con las dianas respectivas (detección de la fluorescencia en tiempo real). La sonda VIH-1 tiene una fracción fluorescente unida covalentemente al extremo 5'. Un oligonucleótido corto (oligonucleótido extintor) es complementario al extremo 5' de la sonda de VIH-1 y una fracción extintor está ligada al extremo 3'. En ausencia de la diana de VIH-1, la sonda fluorescente de VIH-1 se extingue mediante hibridación con el oligonucleótido extintor. En presencia de secuencias de la diana de VIH-1, la sonda de VIH-1 hibrida preferentemente con la secuencia diana, separándose del oligonucleótido extintor y permitiendo la detección de la fluorescencia. La sonda de CI es un oligonucleótido de DNA de cadena sencilla con un fluoróforo en el extremo 5' y un extintor en el extremo 3'. En ausencia de secuencias del CI, la sonda del CI adopta una serie de conformaciones aleatorias, algunas de ellas hacen que el extintor se acerque lo suficiente al fluoróforo activo para absorber su energía antes de que pueda emitir la fluorescencia. Cuando la sonda del CI se une a su secuencia complementaria en la diana, el fluoróforo y el extintor se separan, permitiendo así la emisión de la fluorescencia y la detección por parte del sistema Abbott m2000rt. Las sondas específicas de VIH-1 y CI están marcadas cada una con un fluoróforo distinto, lo que permite la detección simultánea de los dos productos amplificados.

**Resultados del ensayo**  
 Los resultados del ensayo Abbott RealTime HIV-1 Qualitative se comunican como "HIV-1 Detectado" (VIH-1 detectado) o "Not Detected" (no detectado). Para obtener más información, consulte el apartado RESULTADOS de estas instrucciones de uso.

**PREVENCIÓN DE LA CONTAMINACIÓN POR ÁCIDO NUCLEICO**

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

- Los procesos de retrotranscripción, amplificación por PCR e hibridación de los oligonucleótidos se llevan a cabo en una placa de reacción óptica de 96 pocillos de Abbott sellada.
- La detección se lleva a cabo automáticamente sin necesidad de abrir la placa de reacción óptica de 96 pocillos de Abbott.
- Para todos los pipeteos, se usan pipetas con puntas con filtro o pipetas de transferencia desechables. Las pipetas desechables o puntas de pipetas se desechan tras su uso.
- Para realizar el ensayo Abbott RealTime HIV-1 Qualitative, se utilizan áreas distintas y específicas. Consulte el apartado Precauciones para evitar la contaminación en estas instrucciones de uso.

**REACTIVOS**

**Abbott RealTime HIV-1 Qualitative Amplification Reagent Kit (equipo de reactivos de amplificación) (nº de ref.: 4N66-90)**

1. **INTERNAL CONTROL** Abbott RealTime HIV-1 Internal Control (control interno) (nº de ref.: 2G31Y) (4 viales, 1,2 ml cada uno) < 0,01% de Armored RNA no infeccioso con secuencias de control interno en plasma humano negativo. El plasma humano negativo ha sido analizado y no se ha encontrado reactividad para el HBSAg, ni reactividad de anticuerpos anti-VIH-1/VIH-2, anti-VHC, ni para el RNA del VIH, el RNA del VHC ni para el DNA del VHB. Conservantes: ProClin<sup>®</sup> 300 al 0,1% y ProClin 950 al 0,15%.
2. **AMPLIFICATION REAGENT PACK** Abbott RealTime HIV-1 Qualitative Amplification Reagent Pack (envase de reactivos de amplificación) (nº de ref.: 4N66) (4 envases, 24 ensayos/envase)
  - 1 frasco (0,141 ml) de Thermostable rTth Polymerase Enzyme (enzima polimerasa termoestable rTth) (2,9 unidades/µl a 3,5 unidades/µl) en solución tamponada.
  - 1 frasco (1,10 ml) de HIV-1 Oligonucleotide Reagent (reactivo de oligonucleótidos VIH-1). < 0,1% de oligonucleótidos sintéticos (4 cebadores, 2 sondas y 1 oligonucleótido extintor de fluorescencia) y < 0,3% de dNTPs en solución tamponada con un fluoróforo de referencia. Conservantes: ProClin 300 al 0,1% y ProClin 950 al 0,15%.
  - 1 frasco (0,40 ml) de reactivo de activación. Solución de cloruro de manganeso 30 mM. Conservantes: ProClin 300 al 0,1% y ProClin 950 al 0,15%.

**Abbott RealTime HIV-1 Qualitative Control Kit (equipo de controles) (nº de ref.: 4N66-80)**

1. **CONTROL-** Abbott RealTime HIV-1 Negative Control (control negativo) (nº de ref.: 2G31Z) (12 viales, 1,8 ml cada uno) Plasma humano negativo analizado y no reactivo para el HBSAg, ni para los anticuerpos anti-VIH-1/VIH-2, anti-VHC, ni para el RNA del VIH, el RNA del VHC ni para el DNA del VHB. Conservantes: ProClin 300 al 0,1% y ProClin 950 al 0,15%.
2. **CONTROL+** Abbott RealTime HIV-1 High Positive Control (control positivo alto) (nº de ref.: 2G31X) (12 viales, 1,8 ml cada uno). Armored RNA no infeccioso con secuencias de VIH-1 en plasma humano negativo. El plasma humano negativo ha sido analizado y no se ha encontrado reactividad para el HBSAg, ni reactividad de anticuerpos anti-VIH-1/VIH-2, anti-VHC, ni para el RNA del VIH, el RNA del VHC ni para el DNA del VHB. Conservantes: ProClin 300 al 0,1% y ProClin 950 al 0,15%.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

**IVD** Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*  
 Este ensayo no está diseñado para ser utilizado como análisis de cribado del VIH-1.  
**Precauciones de seguridad**  
 Si desea obtener más información sobre las precauciones de seguridad, consulte el capítulo Riesgos de los manuales de funcionamiento de los sistemas Abbott m2000sp y Abbott m2000rt.

**PRECAUCIÓN:** esta preparación contiene componentes de origen humano o potencialmente infecciosos. Se han analizado los componentes procedentes de sangre humana y no se ha encontrado reactividad según análisis autorizados por la FDA de anticuerpos anti-VHC, anti-VIH-1, anti-VIH-2 ni reactividad para el HBSAg. También se ha analizado este material y se ha encontrado que es negativo según análisis por métodos de PCR autorizados por la FDA para el RNA del VIH-1 y el RNA del VHC. Al no existir métodos de análisis que garanticen la inocuidad de materiales de origen humano o de microorganismos inactivados, estos reactivos y las muestras humanas deben manejarse como materiales infecciosos en conformidad con los procedimientos de seguridad de los laboratorios, como las instrucciones especificadas en las publicaciones "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories",<sup>20</sup> "OSHA Standards on Bloodborne Pathogens",<sup>21</sup> "CLSI Document M29-A3"<sup>22</sup> y otras prácticas de seguridad biológica apropiadas.<sup>23</sup> Todos los materiales de origen humano se deben considerar infecciosos.  
 A continuación se enumeran algunas de las precauciones que se deben tomar:

- Use guantes al manejar las muestras o los reactivos.
- No pipeteo con la boca.
- No coma, beba, fume, aplique cosméticos ni manipule lentes de contacto en áreas donde se trabaja con estos materiales.

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

2  
 JORGE LUIS MARUN  
 IF-2018-02408956-3/2018-EN-NDM#ANMAT  
 DIRECTOR TECNICO  
 Abbott Laboratories Argentina DIVISION DIAGNOSTICO  
 página 2 de 26



- Limpie y desinfecte las salpicaduras de las muestras con un desinfectante tuberculicida como el hipoclorito de sodio al 1,0% (v/v) u otro desinfectante adecuado.<sup>20</sup>
- Descontamine y deseche todo el material potencialmente contaminado de acuerdo con la normativa vigente.<sup>23</sup>

Los componentes de Abbott RealTime HIV-1 Qualitative Control Kit (equipo de controles, n° de ref.: 4N66-80) y de Abbott RealTime HIV-1 Qualitative Amplification Reagent Kit (equipo de reactivos de amplificación, n° de ref.: 4N66-90) contienen lo siguiente:

- 2-metil-2H-Isotiazol-3-ona
- Masas de reacción de: 5-cloro-2-metil-4-Isotiazolin-3-ona (EC n°: 247-500-7) y 2-metil-2H-Isotiazol-3-ona (EC n°: 220-239-6) (3:1)
- Masas de reacción de: 5-cloro-2-metil-4-Isotiazolin-3-ona (EC n°: 247-500-7) y 2-metil-4-Isotiazolin-3-ona (EC n°: 220-239-6) (3:1)

Se aplican las siguientes advertencias:

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

#### Precauciones para la recogida y el manejo de las muestras

Con el ensayo Abbott RealTime HIV-1 Qualitative sólo deben usarse muestras de plasma y sangre seca que hayan sido recogidas y manejadas según las instrucciones del apartado INSTRUCCIONES PARA LA RECOGIDA Y EL MANEJO DE LAS MUESTRAS.

#### Precauciones en el laboratorio

- Durante la preparación de las muestras, es esencial el cumplimiento de las buenas prácticas de laboratorio para minimizar el riesgo de contaminación cruzada entre las muestras, así como la introducción involuntaria de nucleasas en las muestras durante y después del procedimiento de extracción. Cuando se trabaja con RNA o DNA se deben utilizar siempre técnicas asépticas adecuadas.
- Las áreas de trabajo y las plataformas de instrumentos se deben considerar fuentes potenciales de contaminación. Cámbiese los guantes después de entrar en contacto con productos que puedan ser contaminantes (tales como RNAsas, DNAsas, muestras, eluidos y/o producto amplificado) antes de manejar los reactivos cerrados, el control negativo, el control positivo o las muestras. Si desea obtener información sobre los procedimientos de limpieza, consulte los manuales de funcionamiento de los sistemas Abbott m2000sp y m2000rt y el apartado PROCEDIMIENTOS DESPUÉS DEL PROCESAMIENTO de estas instrucciones de uso.
- Use indumentaria protectora adecuada en todo momento.
- Use guantes sin talco.
- Para reducir el riesgo de contaminación por ácido nucleico debido a aerosoles formados durante el pipeteo, se deben utilizar para todos los pipeteos puntas de pipetas con filtro o pipetas de transferencia desechables. La punta debe ser lo suficientemente larga para evitar la contaminación de la pipeta. Al pipetear, deberá tener cuidado de no tocar con la pipeta el interior del tubo de muestra o del recipiente. Se recomienda el uso de puntas de pipetas largas con filtro.
- Utilice una punta de pipeta nueva con filtro para CADA dispensación manual de líquido.
- Limpie y desinfecte las salpicaduras de las muestras y los reactivos según las instrucciones de los manuales de funcionamiento de los sistemas Abbott m2000sp y m2000rt y el apartado PROCEDIMIENTOS DESPUÉS DEL PROCESAMIENTO de estas instrucciones de uso.

#### Precauciones para evitar la contaminación

- Las reacciones de amplificación tales como la PCR son sensibles a la introducción accidental de productos de reacciones de amplificación previas. Se pueden obtener resultados incorrectos si se contaminan accidentalmente las muestras clínicas o los reactivos, aunque sólo sea con muy pocas moléculas de producto de amplificación. Las medidas para reducir el riesgo de contaminación en el laboratorio incluyen separar físicamente las actividades que conlleva una PCR de acuerdo con las buenas prácticas de laboratorio.
- Para la realización del ensayo Abbott RealTime HIV-1 Qualitative con los sistemas automáticos Abbott m2000sp y m2000rt se recomienda el uso de 2 áreas específicas dentro del laboratorio:
  - El área de preparación de muestras está destinada a procesar las muestras (especímenes y controles Abbott RealTime HIV-1 Qualitative) y a añadir las muestras y los controles procesados a la placa de reacción óptica de 96 pocillos de Abbott. Todos los reactivos utilizados en el área de preparación de muestras deben permanecer en esta área específica todo el tiempo. Las batas de laboratorio, las pipetas, las puntas de pipeta y los mezcladores Vortex utilizados en el área de preparación de muestras deben permanecer en esta área y no se deben trasladar al área de amplificación. No traslade producto de amplificación al área de preparación de muestras.
  - El área de amplificación está dedicada a la amplificación y la detección del producto amplificado. Las batas de laboratorio y el equipo utilizado en el área de amplificación deben permanecer en esta área y no se deben trasladar al área de preparación de muestras.
- Para la realización del ensayo Abbott RealTime HIV-1 Qualitative con el método manual de preparación de muestras y el sistema Abbott m2000rt, se recomienda el uso de 3 áreas específicas dentro del laboratorio:
  - El área de preparación de reactivos está dedicada a la combinación de los componentes de los reactivos de amplificación Abbott RealTime HIV-1 Qualitative para crear la mezcla de amplificación y a la transferencia de alícuotas de la mezcla a la placa de reacción óptica de 96 pocillos de Abbott. Las batas de laboratorio, las pipetas y las puntas de pipetas utilizadas en el área de preparación de los reactivos deben permanecer en esta área y no se deben trasladar al área de preparación de las muestras ni al área de amplificación. No introduzca productos clínicos ni amplificados en el área de preparación de reactivos.
  - El área de preparación de muestras está destinada a procesar las muestras (especímenes y controles Abbott RealTime HIV-1 Qualitative) y a añadir las muestras y los controles procesados a la placa de reacción óptica de 96 pocillos de Abbott. Todos los reactivos utilizados en el área de preparación de muestras deben permanecer en esta área específica todo el tiempo. Las batas de laboratorio, las pipetas, las puntas de pipetas y los mezcladores Vortex utilizados en el área de preparación de las muestras deben permanecer en esta área y no se deben trasladar al área de preparación de reactivos ni al área de amplificación. No traslade producto de amplificación al área de preparación de muestras.
  - El área de amplificación está dedicada a la amplificación y la detección del producto amplificado. Las batas de laboratorio y el equipo utilizado en el área de amplificación deben permanecer en esta área y no se deben trasladar al área de preparación de reactivos ni al área de preparación de muestras.
- Si se suspende el procesamiento en el instrumento Abbott m2000sp, deseche todos los artículos y reactivos según lo descrito en el Manual de funcionamiento del sistema Abbott m2000sp.
- Si el procedimiento manual de preparación de muestras no se realiza correctamente o se interrumpe en algún momento hasta el punto de exceder el tiempo recomendado para los pasos en las instrucciones del protocolo, deseche todos los artículos y reactivos según las indicaciones del apartado PROCEDIMIENTOS DESPUÉS DEL PROCESAMIENTO de estas instrucciones de uso.
- Si se suspende el protocolo de adición de la mezcla Abbott m2000sp después de añadir los reactivos de amplificación a la placa de reacción óptica de 96 pocillos de Abbott, selle la placa, métala en una bolsa de plástico sellable y deséchela de acuerdo con el Manual de funcionamiento del sistema Abbott m2000sp, capítulo Riesgos, junto con los guantes que haya utilizado para manejar la placa.
- Si se suspende la preparación manual de la mezcla de reacción de la PCR una vez añadidos los reactivos de amplificación a la placa de reacción óptica de 96 pocillos de Abbott, selle la placa, métala en una bolsa de plástico sellable y deséchela según las normas del laboratorio junto con los guantes utilizados para manejar la placa.

MIGUEL GUORI  
APODERADO  
Abbott Laboratories Argentina S.A.  
DIVISION DIAGNOSTICOS

JOSÉ LUIS MARUN  
IF-2018-02408956-APN/DEPTO ANMAT  
CS-DIAGNOSTICO  
Abbott Laboratories Argentina S.A. DIVISION DIAGNOSTICO



- En el caso de procesamientos finalizados, interrumpidos o suspendidos en el sistema Abbott m2000rt, deseche la placa de reacción óptica de 96 pocillos de Abbott y los guantes que haya utilizado para manejar la placa en una bolsa de plástico sellable de acuerdo con el Manual de funcionamiento del sistema Abbott m2000rt.
- La esterilización en autoclave de la placa de reacción óptica de 96 pocillos de Abbott sellada no degrada el producto amplificado y puede contribuir a que el producto amplificado se derrame al abrir la placa. El laboratorio se puede contaminar con producto amplificado si los materiales de desecho no se manejan y se almacenan con las debidas precauciones.
- Descontamine y deseche todas las muestras, reactivos y demás material que pueda estar contaminado de acuerdo con la normativa vigente. Todos los materiales se deben manejar de forma que se minimice la posibilidad de contaminación en el área de trabajo.

#### Contaminación de producto amplificado externo que contiene desoxi-uracilo (dU)

Los ensayos de amplificación del VIH-1 que contengan dU pueden causar contaminación y resultados inexactos en el ensayo Abbott RealTime HIV-1 Qualitative. Cuando los controles negativos sean persistentemente reactivos o donde haya podido producirse contaminación con producto amplificado del VIH-1 que contenga dU, se recomienda que el laboratorio utilice un procedimiento de control de la contaminación adicional. Este procedimiento (nº de ref.: 04N66-66) está disponible a través de su representante de Abbott.

#### INSTRUCCIONES PARA EL ALMACENAMIENTO Y EL MANEJO DE LOS REACTIVOS

Abbott RealTime HIV-1 Qualitative Amplification Reagent Kit (equipo de reactivos de amplificación) (nº de ref.: 4N66-90)

**-10°C** Los envases de reactivos de amplificación y los viales de control interno Abbott RealTime HIV-1 Qualitative deben almacenarse a una temperatura igual o inferior a -10 °C cuando no se están utilizando. Se debe tener cuidado al separar el envase de reactivos de amplificación Abbott RealTime HIV-1 Qualitative que se está utilizando para que no entre en contacto con muestras y controles. Los reactivos se transportan con nieve carbónica.

Abbott RealTime HIV-1 Qualitative Control Kit (equipo de controles) (nº de ref.: 4N66-80)

**-10°C** Los controles negativo y positivo Abbott RealTime HIV-1 Qualitative deben almacenarse a una temperatura igual o inferior a -10 °C. Los reactivos se transportan con nieve carbónica.

#### INDICACIONES DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS

Si un control positivo o negativo está fuera del intervalo esperado, puede ser indicio de deterioro de los reactivos. Los resultados de estos ensayos no son válidos y las muestras se deben analizar nuevamente.

#### MÉTODOS CON EL INSTRUMENTO

El ensayo Abbott RealTime HIV-1 Qualitative se realiza con el sistema Abbott m2000sp o el método manual de preparación de muestras para el procesamiento de las muestras y con el sistema Abbott m2000rt para la amplificación y la detección. Para instrucciones en detalle sobre el funcionamiento, consulte las instrucciones del protocolo del ensayo correspondientes en estas instrucciones de uso o los manuales de funcionamiento de los sistemas Abbott m2000sp o m2000rt. Antes de realizar el ensayo, se deben instalar los ficheros de la aplicación Abbott RealTime HIV-1 Qualitative en los sistemas Abbott m2000sp y Abbott m2000rt desde Abbott RealTime HIV-1 Qualitative m2000 System Combined Application CD-ROM (CD-ROM de aplicaciones combinadas del sistema m2000) (nº de ref.: 4N66-01). Para más información sobre la instalación de los ficheros de aplicación, consulte el capítulo Instrucciones de funcionamiento de los manuales de funcionamiento de los sistemas Abbott m2000sp y Abbott m2000rt.

#### INSTRUCCIONES PARA LA RECOGIDA Y EL MANEJO DE LAS MUESTRAS

##### Recogida y almacenamiento de las muestras de plasma

Las muestras de plasma humano (ACD-A y EDTA) pueden utilizarse con el ensayo Abbott RealTime HIV-1 Qualitative. Siga las instrucciones del fabricante para el procesamiento de los tubos de recogida de plasma. Las muestras recién extraídas (sangre) pueden conservarse hasta 6 horas a una temperatura entre 15 °C y 30 °C o hasta 24 horas a una temperatura entre 2 °C y 8 °C, antes de preparar las muestras de plasma por centrifugación o de preparar las muestras de sangre seca.

Tras la centrifugación, retire el plasma de las células y dispénselo en un tubo aparte para su análisis inmediato o su almacenamiento. Las muestras de plasma se pueden almacenar hasta 24 horas entre 15 °C y 30 °C o hasta 5 días entre 2 °C y 8 °C. Si fuera necesario almacenarlas por más tiempo, las muestras de plasma pueden almacenarse hasta 30 días a una temperatura entre -10 °C y -30 °C o a una temperatura igual o inferior a -70 °C. Se debe evitar someter las muestras a múltiples ciclos de congelación/descongelación y no superar más de 3 ciclos de congelación/descongelación. Descongele las muestras de plasma a una temperatura entre 15 °C y 30 °C o entre 2 °C y 8 °C. Una vez descongeladas, si las muestras no se van a procesar inmediatamente, se pueden almacenar a una temperatura entre 2 °C y 8 °C hasta 6 horas.

##### Recogida y almacenamiento de las muestras de sangre seca

Las muestras de sangre seca pueden prepararse sobre una tarjeta Whatman 903 (o equivalente) con sangre obtenida de punción del talón o digital o recogida en un tubo de muestras de sangre. Las muestras recién extraídas (sangre) pueden conservarse hasta 6 horas a una temperatura entre 15 °C y 30 °C o hasta 24 horas a una temperatura entre 2 °C y 8 °C. Para la preparación de la sangre seca proceda como sigue:

- Dispense sangre sobre al menos 2 círculos de 12 milímetros en una tarjeta de papel de filtro Whatman 903 (o equivalente), de forma que se asegure de cubrir el círculo completo (aproximadamente 50 µl). Si la sangre se ha recogido en un tubo de muestra de sangre, ésta se debe mezclar antes de depositarla con una pipeta.
- Seque al aire la tarjeta a temperatura ambiente.
- Guarde cada tarjeta en una bolsa con envases desecantes. Las tarjetas pueden almacenarse hasta 12 semanas a una temperatura entre 15 °C y 30 °C. Como alternativa, las tarjetas pueden almacenarse a una temperatura entre 2 °C y 8 °C o a una temperatura igual o inferior a -10 °C hasta 12 semanas.

##### Transporte de las muestras

Transporte las muestras de plasma congeladas en nieve carbónica. Transporte las muestras de sangre seca a temperatura ambiente, guardadas en bolsas con envases desecantes. Las muestras de sangre seca no deben permanecer más de 12 semanas en total a temperatura ambiente durante el transporte y el almacenamiento. Para el transporte nacional e internacional, las muestras se deben empaquetar y etiquetar de acuerdo con la normativa vigente sobre el transporte de muestras clínicas, biológicas o para diagnóstico.

#### PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO ABBOTT REALTIME HIV-1 QUALITATIVE

Estas instrucciones de uso del ensayo Abbott RealTime HIV-1 Qualitative contienen 4 protocolos de ensayo:

**PROTOCOLO DEL ENSAYO I: MUESTRAS DE PLASMA USANDO EL SISTEMA AUTOMATIZADO DE PREPARACIÓN DE MUESTRAS ABBOTT m2000sp**

**PROTOCOLO DEL ENSAYO II: MUESTRAS DE SANGRE SECAS USANDO EL SISTEMA AUTOMATIZADO DE PREPARACIÓN DE MUESTRAS ABBOTT m2000sp**

**PROTOCOLO DEL ENSAYO III: MUESTRAS DE PLASMA USANDO EL MÉTODO MANUAL DE PREPARACIÓN DE MUESTRAS**

**PROTOCOLO DEL ENSAYO IV: MUESTRAS DE SANGRE SECA USANDO EL MÉTODO MANUAL DE PREPARACIÓN DE MUESTRAS**

##### Materiales suministrados

- Abbott RealTime HIV-1 Qualitative Amplification Reagent Kit (equipo de reactivos de amplificación) (nº de ref.: 4N66-90)

##### Materiales necesarios pero no suministrados

- Abbott RealTime HIV-1 Qualitative Control Kit (equipo de controles) (nº de ref.: 4N66-80)
- Abbott RealTime HIV-1 Qualitative m2000 System Combined Application CD-ROM (CD-ROM de aplicaciones combinadas del sistema m2000) (nº de ref.: 4N66-01)

##### ÁREA DE PREPARACIÓN DE MUESTRAS

Materiales para el sistema Abbott m2000sp (PROTOCOLOS I y II DEL ENSAYO)

- Instrumento Abbott m2000sp con la versión 4.0 o superiores de software
- Abbott mSample Preparation System<sub>DM</sub> (sistema de preparación de muestras) (nº de ref.: 6K12-24)

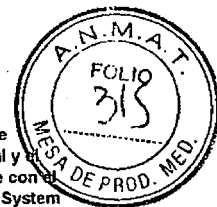
NOTA: un equipo es suficiente para completar 96 preparaciones de muestras.

- Tubos de reacción de 5 ml (nº de ref.: 4J71-20)
- Pipetas calibradas para dispensar de 20 µl a 1000 µl
- Puntas de pipeta con filtro para dispensar de 20 µl a 1000 µl
- Puntas desechables de 1000 µl (nº de ref.: 4J71-10)
- Puntas desechables de 200 µl (nº de ref.: 4J71-17)

Dr. MIGUEL LIGUORI  
APODERADO

Abbott Laboratories Argentina S.A.  
UNION DIAGNOSTICOS

IF-2018-02483956-APROBADO  
F. MARIN #ANMAT  
CC. ESTADÍSTICO  
ABUJ...  
pagina 4 de 26



- Mezclador Vortex
- Etanol con grado USP de 190 a 200 (etanol del 95% al 100%).  
**No utilice etanol que contenga desnaturalizantes.**
- Abbott Optical Adhesive Covers (cubiertas adhesivas de Abbott) (nº de ref.: 4J71-75)
- Abbott Adhesive Cover Applicator (aplicador para la cubierta adhesiva de Abbott) (nº de ref.: 9K32-01)
- Abbott Splash-Free Support Base (base para el soporte de placas) (nº de ref.: 9K31-01)
- Master Mix Tube (tubo de mezcla) (nº de ref.: 4J71-80)
- Portatubos de 13 mm (nº de ref.: 4J72-82)
- Recipientes de reactivos de 200 ml (nº de ref.: 4J71-60)
- Abbott 96-Deep-Well Plate (placa de 96 pocillos profundos de Abbott) (nº de ref.: 4J71-30)
- Abbott 96-Well Optical Reaction Plate (placa de reacción óptica de 96 pocillos de Abbott) (nº de ref.: 4J71-70)
- Centrifuga a 2000g
- Bulk *mLysis<sub>DNA</sub>* Buffer (tampón genérico) (nº de ref.: 2N77-01) (sólo para el procesamiento de muestras de sangre seca)
- Tubos de 50 ml (NUNC o equivalente) (opcional) (sólo para el procesamiento de muestras de sangre seca)

#### Materiales para la preparación manual de muestras (PROTOCOLOS DEL ENSAYO III y IV)

- Abbott *mSample* Preparation System<sub>DNA</sub> (sistema de preparación de muestras) (nº de ref.: 6K12-24)  
**NOTA: un equipo es suficiente para completar 96 preparaciones de muestras.**

- Pipetas calibradas para dispensar de 20 µl a 1 000 µl
- Puntas de pipeta con filtro para dispensar de 20 µl a 1 000 µl
- Tubos de reacción de 5 ml (nº de ref.: 4J71-20)
- Tubos de microcentrifuga de 1,5 ml con cierre de rosca y tapones (nº de ref.: 04J71-50 o equivalente)
- Soportes magnéticos para tubos de reacción de 5 ml
- Soportes no magnéticos para tubos de reacción de 5 ml
- Soportes magnéticos para tubos de 1,5 ml
- Soportes no magnéticos para tubos de 1,5 ml
- Bloque calefactor en seco para tubos de reacción de 5 ml (capaz de alcanzar los 50 °C)
- Bloque calefactor en seco para tubos de 1,5 ml (capaz de alcanzar los 75 °C)
- Termómetro
- Cronómetro
- Mezclador Vortex
- Etanol con grado USP de 190 a 200 (etanol del 95% al 100%).  
**No utilice etanol que contenga desnaturalizantes.**
- Contenedor de desechos líquidos (los desechos líquidos no deben entrar en contacto con lejía).  
Si desea información sobre las advertencias y precauciones, consulte el apartado **PROCEDIMIENTOS DESPUÉS DEL PROCESAMIENTO** de estas instrucciones de uso.
- Abbott Optical Adhesive Covers (cubiertas adhesivas de Abbott) (nº de ref.: 4J71-75)
- Abbott Adhesive Cover Applicator (aplicador para la cubierta adhesiva de Abbott) (nº de ref.: 9K32-01)
- Abbott Splash-Free Support Base (base para el soporte de placas) (nº de ref.: 9K31-01)
- Centrifuga a 2000g
- Centrifuga a 5000g (para centrifugar placas de reacción óptica de 96 pocillos de Abbott)
- Pipeta de repetición con capacidad para dispensar volúmenes entre 40 µl y 50 µl (opcional)
- Puntas de pipetas de repetición esterilizadas con capacidad para dispensar volúmenes entre 40 µl y 50 µl (opcional)
- Pipetas de transferencia desechables (opcional)
- Placa de polipropileno de 96 pocillos (opcional)
- Bulk *mLysis<sub>DNA</sub>* Buffer (tampón genérico) (nº de ref.: 2N77-01) (sólo para el procesamiento de muestras de sangre seca)
- Tubos de 50 ml (NUNC o equivalente) (opcional) (sólo para el procesamiento de muestras de sangre seca)

#### ÁREA DE PREPARACIÓN DE REACTIVOS

##### Materiales para la preparación manual de muestras (PROTOCOLOS DEL ENSAYO III y IV)

- StrataCooler® 96 Benchtop Cooler o Eppendorf PCR Cooler (refrigerador)
- Abbott 96-Well Optical Reaction Plate (placa de reacción óptica de 96 pocillos de Abbott) (nº de ref.: 4J71-70)
- Pipetas calibradas para dispensar de 20 µl a 1 000 µl
- Puntas de pipeta con filtro para dispensar de 20 µl a 1 000 µl

- Tubo o recipiente de un solo uso libre de RNasas/DNasas  
**NOTA: los soportes magnéticos para tubos de reacción de 5 ml, los soportes magnéticos para tubos de 1,5 ml y el refrigerador Eppendorf PCR Cooler pueden pedirse con el equipo básico inicial *m2000 mSample Preparation System* Start Up Kit (nº de ref.: 02N28-03).**

#### ÁREA DE AMPLIFICACIÓN

##### Materiales para el sistema Abbott *m2000sp* y la preparación manual de muestras (PROTOCOLOS DEL ENSAYO I, II, III y IV)

- Instrumento Abbott *m2000rt* con la versión 3.0 o superiores de software
- Abbott *m2000rt* Optical Calibration Kit (equipo de calibración óptica) (nº de ref.: 4J71-93)

##### Otros materiales (PROTOCOLOS DEL ENSAYO I, II, III y IV)

- Cabina de seguridad biológica aprobada para trabajar con material infeccioso
  - Bata de laboratorio
  - Guantes sin talco desechables
  - Gafas protectoras
  - Contenedor de desechos sólidos
  - Bolsas de plástico sellables
  - Agua libre de RNasas/DNasas (Eppendorf o equivalente)†
  - Torundas con punta de algodón (Puritan o equivalente)†
- †Estos componentes se utilizan en el procedimiento descrito en el apartado **Seguimiento del laboratorio para comprobar la presencia de contaminación.**

#### Precauciones del procedimiento

- Lea con atención estas instrucciones de uso antes de procesar las muestras.
- Los reactivos Abbott RealTime HIV-1 Qualitative se usan con el sistema Abbott *m2000sp* o con el método manual de preparación de muestras para el procesamiento de las muestras y el sistema Abbott *m2000rt* para la amplificación y la detección.
- No utilice los equipos ni los reactivos transcurrida la fecha de caducidad.
- Los lotes del equipo de controles y los lotes del equipo de reactivos de amplificación se pueden utilizar indistintamente. No obstante, los componentes del equipo deben utilizarse conjuntamente. Por ejemplo: no utilice el control negativo del equipo de controles con el nº de lote X con el control positivo del equipo de controles con el nº de lote Y.
- Los componentes de los reactivos de amplificación (enzima, reactivo de oligonucleótidos y reactivo de activación), los controles y los reactivos *mSample Preparation System<sub>DNA</sub>* son de un solo uso y deben desecharse tras su uso. Utilice recipientes de reactivos y tubos de reacción nuevos para cada procesamiento del ensayo Abbott RealTime HIV-1 Qualitative. Al final de cada procesamiento, deseche los reactivos sobrantes según se describe en el Manual de funcionamiento del sistema Abbott *m2000sp* y el apartado **PROCEDIMIENTOS DESPUÉS DEL PROCESAMIENTO** de estas instrucciones de uso.
- El equipo de reactivos de amplificación y el de controles pueden descongelarse y congelarse hasta un máximo de 3 veces antes de su uso.
- Los controles Abbott RealTime HIV-1 Qualitative se deben procesar con las muestras que se vayan a analizar. El uso de los controles Abbott RealTime HIV-1 Qualitative es esencial para el rendimiento del ensayo Abbott RealTime HIV-1 Qualitative. Si desea más información, consulte el apartado **PROCEDIMIENTOS DE CONTROL DE CALIDAD** de estas instrucciones de uso.
- Utilice sólo etanol de grado USP de 190 a 200 (etanol del 95% al 100%) para preparar los reactivos de preparación de muestras *mLysis<sub>DNA</sub>*, *mWash<sub>1DNA</sub>* y *mWash<sub>2DNA</sub>*. **No utilice etanol que contenga desnaturalizantes.**
- Sustituya todas las puntas desechables vacías o parcialmente utilizadas de 200 µl y 1 000 µl en el sistema Abbott *m2000sp* por bandejas llenas antes de cada procesamiento. Consulte el capítulo Instrucciones de funcionamiento del Manual de funcionamiento del sistema Abbott *m2000sp*.
- Los procedimientos de monitorización para detectar la presencia de producto amplificado se pueden encontrar en el apartado **PROCEDIMIENTOS DE CONTROL DE CALIDAD** de estas instrucciones de uso.
- Para reducir el riesgo de contaminación por ácido nucleico, limpie y desinfecte las salpicaduras de muestras, reactivos y controles con una solución detergente y, a continuación, utilice un desinfectante tuberculicida, como hipoclorito de sodio al 1,0% (v/v) u otro desinfectante adecuado.

5

JUAN CARLOS MARIN  
IF-2018-02408976/ANMAT  
CO-ORDINADOR TECNICO

Abbott Laboratories Arg. Director: DIAGNOSTICO

pagina 5 de 26

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





## PROTOCOLO DEL ENSAYO I: MUESTRAS DE PLASMA USANDO EL SISTEMA AUTOMATIZADO DE PREPARACIÓN DE MUESTRAS ABBOTT m2000sp

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

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

- Descongele los controles del ensayo y el control interno a una temperatura entre 15 °C y 30 °C o entre 2 °C y 8 °C. Consulte el apartado PROCEDIMIENTOS DE CONTROL DE CALIDAD de estas instrucciones de uso.
  - Una vez descongelados, los controles del ensayo y el control interno se pueden almacenar entre 2 °C a 8 °C hasta 24 horas antes de su uso.
  - Antes del uso, mezcle con un Vortex cada control del ensayo 3 veces de 2 a 3 segundos. Asegúrese de que el contenido se encuentre en el fondo después de mezclar con el Vortex dando unos golpecitos al tubo sobre la mesa de trabajo para que el líquido se desplace al fondo. Asegúrese de que no haya burbujas de aire ni espuma. Si hubiera, retírelas con una punta de pipeta esterilizada. Se debe usar una punta nueva con cada tubo.
- Descongele los reactivos de amplificación a una temperatura entre 15 °C y 30 °C o entre 2 °C y 8 °C.
  - Una vez descongelados, los reactivos de amplificación se pueden almacenar a una temperatura entre 2 °C y 8 °C hasta 24 horas hasta que se necesiten para el procedimiento de la mezcla de amplificación.
  - Para realizar hasta 24 reacciones, utilice:** 1 tubo de control positivo, 1 tubo de control negativo, 1 envase de reactivos de amplificación, 1 vial de Cl y 1 conjunto de reactivos mSample Preparation System<sub>DNA</sub>.
  - Para realizar de 25 a 48 reacciones, utilice:** 1 tubo de control positivo, 1 tubo de control negativo, 2 envases de reactivos de amplificación, 2 viales de Cl, 2 frascos de tampón mLysis<sub>DNA</sub> y 1 frasco de tampón mWash 1<sub>DNA</sub>, tampón mWash 2<sub>DNA</sub>, mMicroparticle<sub>DNA</sub> y tampón mElution<sub>DNA</sub>.
  - Para realizar de 49 a 72 reacciones, utilice:** 1 tubo de control positivo, 1 tubo de control negativo, 3 envases de reactivos de amplificación, 3 viales de Cl, 3 frascos de tampón mLysis<sub>DNA</sub>, 2 frascos de tampón mWash 1<sub>DNA</sub> y tampón mWash 2<sub>DNA</sub> y 1 frasco de mMicroparticle<sub>DNA</sub> y tampón mElution<sub>DNA</sub>.
  - Para realizar de 73 a 96 reacciones, utilice:** 1 tubo de control positivo, 1 tubo de control negativo, 4 envases de reactivos de amplificación, 4 viales de Cl, 4 frascos de tampón mLysis<sub>DNA</sub>, 2 frascos de tampón mWash 1<sub>DNA</sub> y tampón mWash 2<sub>DNA</sub> y 1 frasco de mMicroparticle<sub>DNA</sub> y tampón mElution<sub>DNA</sub>.
- Abra el envase o los envases de reactivos mSample Preparation System<sub>DNA</sub>. Si observa cristales en cualquiera de los frascos de reactivo al abrirlos, deje que el reactivo se equilibre a la temperatura ambiente hasta que los cristales desaparezcan. No utilice los reactivos hasta que los cristales se hayan disueltos. Añada etanol de grado USP de 190 a 200 (etanol del 95% al 100%) a los frascos de mLysis<sub>DNA</sub>, mWash 1<sub>DNA</sub> y mWash 2<sub>DNA</sub> como se indica a continuación. No utilice etanol que contenga desnaturalizantes.
  - Añada 35 ml de etanol a cada frasco de mLysis<sub>DNA</sub> en uso.
  - Añada 23 ml de etanol a cada frasco de mWash 1<sub>DNA</sub> en uso.
  - Añada 70 ml de etanol a cada frasco de mWash 2<sub>DNA</sub> en uso.
- Antes del uso, mezcle con un Vortex cada vial de control interno 3 veces durante 2 a 3 segundos. Utilice una PIPETA DE PRECISIÓN CALIBRADA PARA USO EXCLUSIVO CON EL CONTROL INTERNO para añadir 750 µl de Cl a cada frasco de tampón mLysis<sub>DNA</sub>.
- Invierta suavemente de 5 a 10 veces todos los frascos de reactivos excepto las mMicroparticles<sub>DNA</sub> para asegurar una solución homogénea y dispense el contenido en los recipientes de reactivos apropiados tal y como se indica en la tabla siguiente. Asegúrese de que no se formen burbujas de aire ni espuma en los recipientes de reactivos. Si hubiera, retírelas con una punta de pipeta esterilizada. Se debe usar una punta nueva con cada recipiente de reactivo. Por cada frasco de tampón mLysis<sub>DNA</sub> que se use, mida y transfiera con cuidado 95 ml de la mezcla de tampón mLysis<sub>DNA</sub>, etanol y control interno en los recipientes de reactivo apropiados tal y como se indica en la tabla.

Los reactivos de extracción de muestra se distribuyen como sigue:

Muestras	1 <sup>er</sup> recipiente	2 <sup>a</sup> recipiente	3 <sup>er</sup> recipiente	4 <sup>a</sup> recipiente	5 <sup>a</sup> recipiente	6 <sup>a</sup> recipiente
1 a 24	1 mLysis <sub>DNA</sub>	NA	1 mMicroparticle <sub>DNA</sub>	1 mWash1 <sub>DNA</sub>	1 mWash2 <sub>DNA</sub>	1 mElution <sub>DNA</sub>
25 a 48	2 mLysis <sub>DNA</sub>	NA	1 mMicroparticle <sub>DNA</sub>	1 mWash1 <sub>DNA</sub>	1 mWash2 <sub>DNA</sub>	1 mElution <sub>DNA</sub>
49 a 72	2 mLysis <sub>DNA</sub>	1 mLysis <sub>DNA</sub>	1 mMicroparticle <sub>DNA</sub>	2 mWash1 <sub>DNA</sub>	2 mWash2 <sub>DNA</sub>	1 mElution <sub>DNA</sub>
73 a 96	2 mLysis <sub>DNA</sub>	2 mLysis <sub>DNA</sub>	1 mMicroparticle <sub>DNA</sub>	2 mWash1 <sub>DNA</sub>	2 mWash2 <sub>DNA</sub>	1 mElution <sub>DNA</sub>

**NOTA:** inmediatamente antes de empezar con el protocolo de extracción de la muestra, mezcle con fuerza o con un Vortex las mMicroparticles<sub>DNA</sub> hasta que se hayan resuspendido completamente y dispense las mMicroparticles<sub>DNA</sub> en el recipiente de reactivo de 200 ml como se indica en la tabla.

- Se puede realizar un máximo de 96 muestras por procesamiento. En cada procesamiento se incluye un control negativo y un control positivo, por lo que sólo se pueden analizar un máximo de 94 muestras por procesamiento. Prepare las muestras de plasma para su procesamiento como sigue:
  - En caso de que estén congeladas, descongele las muestras a una temperatura entre 15 °C y 30 °C o entre 2 °C y 8 °C. Una vez descongeladas, las muestras se pueden almacenar a una temperatura entre 2 °C y 8 °C hasta 6 horas si no va a procesarlas inmediatamente.
  - Mezcle cada muestra con un Vortex 3 veces de 2 a 3 segundos.
  - Centrifugue las muestras a 2000g durante 5 minutos antes de cargarlas en la mesa de trabajo del sistema Abbott m2000sp. Dispense una alícuota de cada muestra en un tubo de reacción de 5 ml. Asegúrese de que cada muestra a la que se dispense una alícuota contenga un volumen mínimo de 0,3 ml. Evite tocar el interior de los tapones de los tubos al abrirlos. Procure no alterar el contenido del tubo cuando retire el tubo de la centrifuga y que la punta de la pipeta no toque el fondo del tubo.
- Coloque el control negativo, el control positivo y las muestras de pacientes en la gradilla de muestras del sistema Abbott m2000sp. **NOTA:** use únicamente gradillas de muestras de 13 mm. Cargue las muestras y los controles en las gradillas de muestras de 13 mm en posiciones consecutivas.
  - Introduzca con cuidado los tubos de muestras y controles (sin tapón) en las gradillas de muestras para evitar las salpicaduras. Si se utilizan etiquetas con códigos de barras, éstas deben situarse hacia la derecha para permitir su lectura. Asegúrese de que todos los tubos estén bien asentados en la gradilla de muestras de forma que el fondo de los tubos toque la parte inferior de la gradilla.
  - Cargue las gradillas de muestras llenas en el sistema Abbott m2000sp en posiciones consecutivas, con la primera gradilla situada lo más lejos hacia la derecha de la mesa de trabajo y, en caso necesario, las demás gradillas progresivamente a la izquierda de la primera gradilla.
- Coloque los tubos de reacción de 5 ml en el subsistema de gradillas de 1 ml del sistema Abbott m2000sp.
- Cargue la placa de 96 pocillos profundos de Abbott en la mesa de trabajo del sistema Abbott m2000sp tal y como se describe en el capítulo Instrucciones de funcionamiento del Manual de funcionamiento del sistema Abbott m2000sp.
- En la pantalla de los protocolos, seleccione el fichero de la aplicación correspondiente. Inicie el protocolo de extracción de muestras según lo indicado en el capítulo Instrucciones de funcionamiento del Manual de funcionamiento del sistema Abbott m2000sp. **NOTA:** el protocolo de adición de la mezcla Abbott m2000sp (paso 12) se debe iniciar antes de que transcurra 1 hora desde la preparación de la muestra. **NOTA:** cámbiese los guantes antes de manejar los reactivos de amplificación. **NOTA:** la configuración de la carga de la placa se activará automáticamente para series de lotes de 49 o superiores. En tales casos, el recipiente del reactivo para el tampón mElution<sub>DNA</sub> (portagradillas de reactivos 2, posición 6) debe permanecer en su sitio.



11. Una vez completada la preparación de la muestra, cargue los reactivos de amplificación y el tubo de la mezcla en la mesa de trabajo del sistema Abbott m2000sp.
  - Con cada envase de reactivos de amplificación se pueden realizar hasta 24 reacciones.
  - Antes de abrir los reactivos de amplificación, asegúrese de que el contenido se encuentre en el fondo de los tubos dando unos golpecitos a los tubos en posición vertical sobre la mesa de trabajo.
  - Retire y deseche los tapones de los tubos de amplificación.
12. En la pantalla del protocolo, seleccione la placa de pocillos profundos en la pantalla Run Master Mix Addition (procesar adición de la mezcla) que corresponda al protocolo de extracción de muestras. Inicie el protocolo de adición de la mezcla del sistema Abbott m2000sp. Siga las instrucciones descritas en el capítulo Instrucciones de funcionamiento del Manual de funcionamiento del sistema Abbott m2000sp.

**NOTA:** se debe iniciar el protocolo Abbott m2000rt (paso 16) antes de que transcurran 50 minutos desde el inicio del protocolo de adición de la mezcla (paso 12).
13. Encienda e inicie el instrumento Abbott m2000rt en el área de amplificación.

**NOTA:** el sistema Abbott m2000rt tarda 15 minutos en calentarse.  
**NOTA:** quítese los guantes antes de volver al área de preparación de muestras.
14. Selle la placa de reacción óptica de 96 pocillos de Abbott una vez completada la adición de las muestras y de la mezcla en el sistema Abbott m2000sp de acuerdo con lo descrito en el capítulo Instrucciones de funcionamiento del Manual de funcionamiento del sistema Abbott m2000sp.
15. Coloque la placa de reacción óptica de 96 pocillos de Abbott sellada en la base para el soporte de placas de Abbott para transferirla al instrumento Abbott m2000rt.
16. Coloque la placa de reacción óptica de 96 pocillos de Abbott en el instrumento Abbott m2000rt e inicie el protocolo del ensayo Abbott RealTime HIV-1 Qualitative, tal y como se describe en el capítulo Instrucciones de funcionamiento del Manual de funcionamiento del sistema Abbott m2000rt. Una vez finalizado el procesamiento, los resultados del ensayo se visualizan en el sistema Abbott m2000rt. Para obtener más información, consulte el apartado RESULTADOS de estas instrucciones de uso.

## PROTOCOLO DEL ENSAYO II: MUESTRAS DE SANGRE SECA USANDO EL SISTEMA AUTOMATIZADO DE PREPARACIÓN DE MUESTRAS ABBOTT m2000sp

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

1. Se puede realizar un máximo de 96 muestras por procesamiento. En cada procesamiento se incluye un control negativo y un control positivo, por lo que sólo se pueden analizar un máximo de 94 muestras de sangre seca por procesamiento. Procese las muestras de sangre seca como sigue:
  - Prepare tubos con 1,7 ml de tampón Abbott mLysisDNA (del tampón genérico mLysisDNA).
  - Recorte 2 muestras de sangre seca completas por cada espécimen de la tarjeta de papel de filtro Whatman 903 (o equivalente). Cada muestra de sangre seca debe tener un diámetro aproximado de 12 milímetros.
  - Coloque la muestra de sangre seca en el tubo que contiene el tampón Abbott mLysisDNA. Asegúrese de que la muestra de sangre seca esté sumergida completamente en el tampón mLysisDNA.
  - Incube a temperatura ambiente durante 20 minutos mezclando de vez en cuando con suavidad.
  - Dispense con cuidado todo el líquido a un tubo de reacción de 5 ml. Evite que se transfieran burbujas. NO transfiera el papel de filtro.

**NOTA:** los pasos anteriores no son válidos para los controles. Los controles no deben dispensarse en tarjetas de papel de filtro y deben procesarse directamente como muestras líquidas.

**NOTA:** evite el contacto directo de la superficie cortante con las muestras de sangre seca. Si fuese necesario, limpie los instrumentos usados para cortar muestras de sangre seca entre un análisis y otro de acuerdo con las buenas prácticas de laboratorio.

2. Descongele los controles del ensayo y el control interno a una temperatura entre 15 °C y 30 °C o entre 2 °C y 8 °C. Consulte el apartado PROCEDIMIENTOS DE CONTROL DE CALIDAD de estas instrucciones de uso.
  - Una vez descongelados, los controles del ensayo y el control interno se pueden almacenar a una temperatura de 2 °C a 8 °C hasta 24 horas antes de su uso.
  - Antes del uso, mezcle con un Vortex cada control del ensayo 3 veces de 2 a 3 segundos. Asegúrese de que el contenido se encuentre en el fondo después de mezclar con el Vortex dando unos golpecitos al tubo sobre la mesa de trabajo para que el líquido se desplace al fondo. Asegúrese de que no haya burbujas de aire ni espuma. Si hubiera, retírelas con una punta de pipeta esterilizada. Se debe usar una punta nueva con cada tubo.
3. Descongele los reactivos de amplificación a una temperatura entre 15 °C y 30 °C o entre 2 °C y 8 °C.
  - Una vez descongelados, los reactivos de amplificación se pueden almacenar a una temperatura entre 2 °C y 8 °C hasta 24 horas hasta que se necesiten para el procedimiento de la mezcla de amplificación.
  - **Para realizar hasta 24 reacciones, utilice:** 1 tubo de control positivo, 1 tubo de control negativo, 1 envase de reactivos de amplificación, 1 vial de CI y 1 conjunto de reactivos mSample Preparation SystemDNA.
  - **Para realizar de 25 a 48 reacciones, utilice:** 1 tubo de control positivo, 1 tubo de control negativo, 2 envases de reactivos de amplificación, 2 viales de CI, 2 frascos de tampón mLysisDNA y 1 frasco de tampón mWash 1DNA, tampón mWash 2DNA, mMicroparticleDNA y tampón mElutionDNA.
  - **Para realizar de 49 a 72 reacciones, utilice:** 1 tubo de control positivo, 1 tubo de control negativo, 3 envases de reactivos de amplificación, 3 viales de CI, 3 frascos de tampón mLysisDNA, 2 frascos de tampón mWash 1DNA y tampón mWash 2DNA y 1 frasco de mMicroparticleDNA y tampón mElutionDNA.
  - **Para realizar de 73 a 96 reacciones, utilice:** 1 tubo de control positivo, 1 tubo de control negativo, 4 envases de reactivos de amplificación, 4 viales de CI, 4 frascos de tampón mLysisDNA, 2 frascos de tampón mWash 1DNA y tampón mWash 2DNA y 1 frasco de mMicroparticleDNA y tampón mElutionDNA.
4. Abra el envase o los envases de reactivos mSample Preparation SystemDNA. Si observa cristales en cualquiera de los frascos de reactivo al abrirlos, deje que el reactivo se equilibre a la temperatura ambiente hasta que los cristales desaparezcan. No utilice los reactivos hasta que los cristales se hayan disueltos. Añada etanol de grado USP de 190 a 200 (etanol del 95% al 100%) a los frascos de mLysisDNA, mWash 1DNA y mWash 2DNA como se indica a continuación. No utilice etanol que contenga desnaturalizantes.
  - Añada 35 ml de etanol a cada frasco de mLysisDNA en uso.
  - Añada 23 ml de etanol a cada frasco de mWash 1DNA en uso.
  - Añada 70 ml de etanol a cada frasco de mWash 2DNA en uso.
5. Antes del uso, mezcle con un Vortex cada vial de control interno 3 veces durante 2 a 3 segundos. Utilice una PIPETA DE PRECISIÓN CALIBRADA PARA USO EXCLUSIVO CON EL CONTROL INTERNO para añadir 750 µl de control interno a cada frasco de tampón mLysisDNA.
6. Invierta suavemente de 5 a 10 veces todos los frascos de reactivos excepto las mMicroparticlesDNA para asegurar una solución homogénea y dispense el contenido en los recipientes de reactivos apropiados tal y como se indica en la tabla siguiente. Asegúrese de que no se formen burbujas de aire ni espuma en los recipientes de reactivos. Si hubiera, retírelas con una punta de pipeta esterilizada. Se debe usar una punta nueva con cada recipiente de reactivo. Por cada frasco de tampón mLysisDNA que se use, mida y transfiera con cuidado 95 ml de la mezcla de tampón mLysisDNA, etanol y control interno en los recipientes de reactivo apropiados tal y como se indica en la tabla.

7

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

IF-2018-02408956  
ANMAT  
LABORATORIO TECNICO  
Abbott Laboratories Arg. - DIVISION DIAGNOSTICO  
página 7 de 26



Los reactivos de extracción de muestra se distribuyen como sigue:

Muestras	1 <sup>er</sup> recipiente	2 <sup>a</sup> recipiente	3 <sup>er</sup> recipiente	4 <sup>a</sup> recipiente	5 <sup>a</sup> recipiente	6 <sup>a</sup> recipiente
1 a 24	1 mLysis <sub>DNA</sub>	NA	1 mMicroparticle <sub>DNA</sub>	1 mWash <sub>1DNA</sub>	1 mWash <sub>2DNA</sub>	1 mElution <sub>DNA</sub>
25 a 48	2 mLysis <sub>DNA</sub>	NA	1 mMicroparticle <sub>DNA</sub>	1 mWash <sub>1DNA</sub>	1 mWash <sub>2DNA</sub>	1 mElution <sub>DNA</sub>
49 a 72	2 mLysis <sub>DNA</sub>	1 mLysis <sub>DNA</sub>	1 mMicroparticle <sub>DNA</sub>	2 mWash <sub>1DNA</sub>	2 mWash <sub>2DNA</sub>	1 mElution <sub>DNA</sub>
73 a 96	2 mLysis <sub>DNA</sub>	2 mLysis <sub>DNA</sub>	1 mMicroparticle <sub>DNA</sub>	2 mWash <sub>1DNA</sub>	2 mWash <sub>2DNA</sub>	1 mElution <sub>DNA</sub>

**NOTA:** inmediatamente antes de empezar con el protocolo de extracción de la muestra, mezcle con fuerza o con un vortex las mMicroparticulas<sub>DNA</sub> hasta que se hayan resuspendido por completo y dispense las mMicroparticulas<sub>DNA</sub> en el recipiente de reactivo de 200 ml apropiado, tal y como se indica en la tabla.

7. Coloque el control negativo, el control positivo y las muestras de pacientes en la gradilla de muestras del sistema Abbott m2000sp. **NOTA:** use únicamente gradillas de muestras de 13 mm. Cargue las muestras y los controles en las gradillas de muestras de 13 mm en posiciones consecutivas.

- Introduzca con cuidado los tubos de muestras y controles (sin tapón) en las gradillas de muestras para evitar las salpicaduras. Si se utilizan etiquetas con códigos de barras, éstas deben situarse hacia la derecha para permitir su lectura. Asegúrese de que todos los tubos estén bien asentados en la gradilla de muestras de forma que el fondo de los tubos toque la parte inferior de la gradilla.
- Cargue las gradillas de muestras llenas en el sistema Abbott m2000sp en posiciones consecutivas, con la primera gradilla situada lo más lejos hacia la derecha de la mesa de trabajo y, en caso necesario, las demás gradillas progresivamente a la izquierda de la primera gradilla.

8. Coloque los tubos de reacción de 5 ml en el subsistema de gradillas de 1 ml del sistema Abbott m2000sp.

9. Cargue la placa de 96 pocillos profundos de Abbott en la mesa de trabajo del sistema Abbott m2000sp tal y como se describe en el capítulo Instrucciones de funcionamiento del Manual de funcionamiento del sistema Abbott m2000sp.

10. En la pantalla de los protocolos, seleccione el fichero de la aplicación correspondiente. Inicie el protocolo de extracción de muestras según lo indicado en el capítulo Instrucciones de funcionamiento del Manual de funcionamiento del sistema Abbott m2000sp.

**NOTA:** el protocolo de adición de la mezcla Abbott m2000sp (paso 12) se debe iniciar antes de que transcurra 1 hora desde la preparación de la muestra.

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

**NOTA:** la configuración de la carga de la placa se activará automáticamente para series de lotes de 49 o superiores. En tales casos, el recipiente del reactivo para el tampón mElution<sub>DNA</sub> (portagradillas de reactivos 2, posición 6) debe permanecer en su sitio.

11. Una vez completada la preparación de la muestra, cargue los reactivos de amplificación y el tubo de la mezcla en la mesa de trabajo del sistema Abbott m2000sp.

- Con cada envase de reactivos de amplificación se pueden realizar hasta 24 reacciones.
- Antes de abrir los reactivos de amplificación, asegúrese de que el contenido se encuentre en el fondo de los tubos dando unos golpecitos a los tubos en posición vertical sobre la mesa de trabajo.
- Retire y deseche los tapones de los tubos de amplificación.

12. En la pantalla del protocolo, seleccione la placa de pocillos profundos en la pantalla Run Master Mix Addition (procesar adición de la mezcla) que corresponda al protocolo de extracción de muestras. Inicie el protocolo de adición de la mezcla del sistema Abbott m2000sp. Siga las instrucciones descritas en el capítulo Instrucciones de funcionamiento del Manual de funcionamiento del sistema Abbott m2000sp.

**NOTA:** el protocolo Abbott m2000rt (paso 16) debe iniciarse antes de que transcurran 50 minutos desde el inicio del protocolo de adición de la mezcla (paso 12).

13. Encienda el instrumento Abbott m2000rt en el área de amplificación.

**NOTA:** el sistema Abbott m2000rt tarda 15 minutos en calentarse. **NOTA:** quítese los guantes antes de volver al área de preparación de muestras.

14. Selle la placa de reacción óptica de 96 pocillos de Abbott una vez completada la adición de las muestras y de la mezcla en el sistema Abbott m2000sp de acuerdo con lo descrito en el capítulo Instrucciones de funcionamiento del Manual de funcionamiento del sistema Abbott m2000sp.

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

16. Coloque la placa de reacción óptica de 96 pocillos de Abbott en el instrumento Abbott m2000rt e inicie el protocolo del ensayo Abbott RealTime HIV-1 Qualitative, tal y como se describe en el capítulo Instrucciones de funcionamiento del Manual de funcionamiento del sistema Abbott m2000rt. Una vez finalizado el procesamiento, los resultados del ensayo se visualizan en el sistema Abbott m2000rt. Para obtener más información, consulte el apartado RESULTADOS de estas instrucciones de uso.

### PROTOCOLO DEL ENSAYO III: MUESTRAS DE PLASMA USANDO EL MÉTODO MANUAL DE PREPARACIÓN DE MUESTRAS

Si desea más información sobre cómo realizar un protocolo en el sistema Abbott m2000rt, consulte el capítulo Instrucciones de funcionamiento en el Manual de funcionamiento del sistema m2000rt. Se debe entrenar al personal de laboratorio para que pueda manejar el instrumento Abbott m2000rt. El usuario debe conocer a fondo cómo procesar las aplicaciones en los instrumentos y seguir las buenas prácticas de laboratorio. Antes de preparar las muestras, consulte el apartado ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES en estas instrucciones de uso.

#### Área de preparación de los reactivos

##### Configuración

1. Descongele los reactivos de amplificación a una temperatura entre 15 °C y 30 °C o entre 2 °C y 8 °C.

- Una vez descongelados, los reactivos de amplificación se pueden almacenar a una temperatura entre 2 °C y 8 °C hasta 24 horas hasta que se necesiten para el procedimiento de la mezcla de amplificación.

- **Para realizar hasta 24 reacciones, utilice:** 1 tubo de control positivo, 1 tubo de control negativo, 1 envase de reactivos de amplificación, 1 vial de Cl y 1 conjunto de reactivos mSample Preparation System<sub>DNA</sub>.

- **Para realizar de 25 a 48 reacciones, utilice:** 1 tubo de control positivo, 1 tubo de control negativo, 2 envases de reactivos de amplificación, 2 viales de Cl, 2 frascos de tampón mLysis<sub>DNA</sub> y 1 frasco de tampón mWash<sub>1DNA</sub>, tampón mWash<sub>2DNA</sub>, mMicroparticle<sub>DNA</sub> y tampón mElution<sub>DNA</sub>.

- **Para realizar de 49 a 72 reacciones, utilice:** 1 tubo de control positivo, 1 tubo de control negativo, 3 envases de reactivos de amplificación, 3 viales de Cl, 3 frascos de tampón mLysis<sub>DNA</sub>, 2 frascos de tampón mWash<sub>1DNA</sub> y tampón mWash<sub>2DNA</sub> y 1 frasco de mMicroparticle<sub>DNA</sub> y tampón mElution<sub>DNA</sub>.

- **Para realizar de 73 a 96 reacciones, utilice:** 1 tubo de control positivo, 1 tubo de control negativo, 4 envases de reactivos de amplificación, 4 viales de Cl, 4 frascos de tampón mLysis<sub>DNA</sub>, 2 frascos de tampón mWash<sub>1DNA</sub> y tampón mWash<sub>2DNA</sub> y 1 frasco de mMicroparticle<sub>DNA</sub> y tampón mElution<sub>DNA</sub>.

**NOTA:** para descongelar los controles del ensayo y el control interno, consulte el paso 3.

#### Área de preparación de muestras

##### Configuración

2. Se puede realizar un máximo de 96 muestras por procesamiento. En cada procesamiento se incluye un control negativo y un control positivo, por lo que sólo se puede analizar un máximo de 94 muestras de plasma por procesamiento. Prepare las muestras de plasma para su procesamiento como sigue:

- En caso de que estén congeladas, descongele las muestras a una temperatura entre 15 °C y 30 °C o entre 2 °C y 8 °C. Una vez descongeladas, las muestras se pueden almacenar a una temperatura entre 2 °C y 8 °C hasta 6 horas si no va a procesarlas inmediatamente.
- Mezcle cada muestra con un vortex 3 veces de 2 a 3 segundos.
- Centrifugue las muestras a 2 000g durante 5 minutos antes de añadir las a los tubos de reacción. Evite tocar el interior de los tapones de los tubos al abrirlas. Procure no alterar el contenido del tubo cuando retire el tubo de la centrifuga y que la punta de la pipeta no toque el fondo del tubo.

Dr. MIGUEL LIGUORI  
APODERADO

Abbott Laboratories Argentina S.A.  
DIVISION DIAGNOSTICOS

8

IF-2018-02408956-APN-ANMAT  
COORDINADOR TECNICO  
ANMAT  
ARGENTINA  
pagina 8 de 26



3. Descongele los controles del ensayo y el control interno a una temperatura entre 15 °C y 30 °C o entre 2 °C y 8 °C. Consulte el apartado **PROCEDIMIENTOS DE CONTROL DE CALIDAD** de estas instrucciones de uso.

- Una vez descongelados, los controles del ensayo y el control interno se pueden almacenar a una temperatura de 2 °C a 8 °C hasta 24 horas antes de su uso.
- Antes del uso, mezcle con un Vortex cada control del ensayo 3 veces de 2 a 3 segundos. Después de mezclar con el Vortex, asegúrese de que el contenido se encuentre en el fondo dando unos golpecitos a los tubos sobre la mesa de trabajo para que el líquido se desplace al fondo. Asegúrese de que no haya burbujas de aire ni espuma. Si hubiera, retírelas con una punta de pipeta esterilizada. Se debe usar una punta nueva con cada tubo.

4. Abra el envase o los envases de reactivos *mSample Preparation System<sub>DNA</sub>*. Si observa cristales en cualquiera de los frascos de reactivo al abrirlos, deje que el reactivo se equilibre a la temperatura ambiente hasta que los cristales desaparezcan. No utilice los reactivos hasta que los cristales se hayan disueltos. Añada etanol de grado USP de 190 a 200 (etanol del 95% al 100%) a los frascos de *mLysis<sub>DNA</sub>*, *mWash 1<sub>DNA</sub>* y *mWash 2<sub>DNA</sub>* como se indica a continuación. **No utilice etanol que contenga desnaturalizantes.**

- Añada 35 ml de etanol a cada frasco de *mLysis<sub>DNA</sub>* en uso.
- Añada 23 ml de etanol a cada frasco de *mWash 1<sub>DNA</sub>* en uso.
- Añada 70 ml de etanol a cada frasco de *mWash 2<sub>DNA</sub>* en uso.

5. Antes del uso, mezcle con un Vortex cada vial de control interno 3 veces durante 2 a 3 segundos. Utilice una **PIPETA DE PRECISIÓN CALIBRADA PARA USO EXCLUSIVO CON EL CONTROL INTERNO** para añadir 750 µl de control interno a cada frasco de tampón *mLysis<sub>DNA</sub>*.

6. Antes del uso, invierta suavemente de 5 a 10 veces todos los frascos de reactivos excepto las *mMicropartículas<sub>DNA</sub>* para asegurar una solución homogénea.

7. Encienda los bloques calefactores en seco con control de temperatura.

- Ajuste la temperatura del bloque calefactor para los tubos de reacción de 5 ml a 50 °C.
- Ajuste la temperatura del bloque calefactor para los tubos de reacción de 1,5 ml a 75 °C.

**NOTA: compruebe la temperatura de los bloques calefactores. No proceda hasta que los bloques calefactores hayan alcanzado la temperatura correcta.**

**ATENCIÓN: para evitar lesiones personales, siga las instrucciones del fabricante del bloque calefactor en seco. Antes de manejarlos y para evitar quemaduras, desconecte los aparatos y deje que los bloques calefactores se enfrien hasta alcanzar una temperatura igual o inferior a 35 °C.**

8. Etiquete todos los tubos que sean necesarios.

- Un tubo de reacción de 5 ml por muestra para los pasos de *mLysis<sub>DNA</sub>* y *mWash 1<sub>DNA</sub>*.
- Un tubo de microcentrifuga de 1,5 ml con tapón de rosca por muestra para los pasos del tampón *mWash 2<sub>DNA</sub>* y *mElution<sub>DNA</sub>*.
- Un tubo de microcentrifuga de 1,5 ml con tapón de rosca por muestra o una placa de 96 pocillos de polipropileno para el eluido.

#### *mLysis<sub>DNA</sub>*

9. Resuspenda el contenido del frasco de *mMicropartículas<sub>DNA</sub>* mezclándolo con un Vortex o agitándolo con fuerza hasta que las partículas se resuspendan y no se observen en el fondo del tubo.
10. Coloque los tubos de reacción de 5 ml en una gradilla no magnética a temperatura ambiente. Una vez que se hayan resuspendido las partículas, use una pipeta de precisión y una punta de pipeta con filtro esterilizada de 200 µl para añadir 40 µl de *mMicropartículas<sub>DNA</sub>* a cada tubo de reacción. Puede utilizar una pipeta de repetición calibrada.
11. Con una pipeta de precisión y una punta de pipeta con filtro esterilizada de 1000 µl, añada 2,4 ml de *mLysis<sub>DNA</sub>* a cada tubo de reacción en la gradilla no magnética.
12. Con una pipeta de precisión y una punta de pipeta nueva y esterilizada de 200 µl o 1000 µl para cada muestra, añada 0,2 ml de los controles y muestras a los tubos de reacción. Mezcle la mezcla de la muestra-*mLysis<sub>DNA</sub>* aspirando y dispensando hasta obtener una suspensión uniforme.
- NOTA: aspire y dispense el líquido lentamente para evitar la formación de espuma.**
13. Coloque los tubos de reacción en un bloque calefactor a 50 °C, ponga en marcha el cronómetro e incube durante 20 minutos.

14. Retire los tubos de reacción del bloque calefactor a 50 °C. Con una punta de pipeta con filtro nueva y esterilizada de 1000 µl para cada muestra, mezcle la mezcla de la muestra-*mLysis<sub>DNA</sub>* aspirando y dispensando hasta obtener una suspensión uniforme.

15. Coloque los tubos de reacción de nuevo en el bloque calefactor a 50 °C, ponga en marcha el cronómetro e incube durante 10 minutos.

16. Una vez que se haya completado la incubación, coloque los tubos de reacción en un soporte de captura magnética durante 2 minutos para capturar las partículas en la pared de los tubos de reacción.

17. Con los tubos de reacción en el soporte de captura magnética, use una punta de pipeta con filtro nueva y esterilizada de 1000 µl o una pipeta de transferencia desechable para cada muestra para retirar con cuidado el líquido de cada tubo de reacción y deseche el líquido en un contenedor de desechos líquidos. **Retire todo el líquido posible. NO toque ni aspire las partículas magnéticas capturadas.**

18. Retire los tubos de reacción de la gradilla magnética y transfíralos a una gradilla no magnética.

#### *mWash 1<sub>DNA</sub>*

19. Con una pipeta de precisión y una punta de pipeta con filtro nueva y esterilizada de 1000 µl para cada muestra, añada 700 µl de *mWash 1<sub>DNA</sub>* a las muestras y resuspenda las partículas magnéticas en el líquido de lavado aspirando y dispensando suavemente con la punta de pipeta. Lave las partículas de la pared del tubo de reacción, en caso necesario.

**NOTA: cuando se añaden los tampones de lavado, dispense el líquido lentamente para evitar las salpicaduras.**

20. Coloque los tubos de reacción en un bloque calefactor a 50 °C, ponga en marcha el cronómetro e incube durante 5 minutos.

21. Retire los tubos de reacción del bloque calefactor a 50 °C. Con una punta de pipeta con filtro nueva y esterilizada de 1000 µl para cada muestra, mezcle la mezcla de la muestra-*mWash 1<sub>DNA</sub>* aspirando y dispensando hasta obtener una suspensión uniforme.

22. Coloque los tubos de reacción en un soporte de captura magnética durante 1 minuto para capturar las partículas en la pared de los tubos.

23. Con los tubos de reacción en el soporte de captura magnética, use una punta de pipeta con filtro nueva y esterilizada de 1000 µl o una pipeta de transferencia desechable para cada muestra para retirar con cuidado el *mWash 1<sub>DNA</sub>* de cada tubo de reacción y deseche el líquido en un contenedor de desechos líquidos. **Retire todo el líquido posible. NO toque ni aspire las partículas magnéticas capturadas.**

24. Retire los tubos de reacción de la gradilla magnética y transfíralos a una gradilla no magnética.

#### Primer lavado *mWash 2<sub>DNA</sub>*

25. Con una pipeta de precisión y una punta de pipeta con filtro nueva y esterilizada de 1000 µl para cada muestra, añada 800 µl de *mWash 2<sub>DNA</sub>* a las muestras y resuspenda las partículas magnéticas en el líquido de lavado aspirando y dispensando suavemente con la punta de pipeta. Lave las partículas de la pared del tubo de reacción, en caso necesario.

**NOTA: cuando se añaden los tampones de lavado, dispense el líquido lentamente para evitar las salpicaduras.**

26. Transfiera el líquido de lavado y las partículas a un tubo de microcentrifuga de 1,5 ml con cierre de rosca y etiquetado.

27. Coloque los tubos en un soporte de captura magnética durante 1 minuto para capturar las partículas en la pared de los tubos.

28. Con los tubos en el soporte de captura magnética, use una punta de pipeta con filtro nueva y esterilizada de 1000 µl para cada muestra para retirar con cuidado la solución *mWash 2<sub>DNA</sub>* de cada tubo y deseche el líquido en un contenedor de desechos líquidos. **Retire todo el líquido posible. NO toque ni aspire las partículas magnéticas capturadas.**

29. Retire los tubos de la gradilla magnética y transfíralos a una gradilla no magnética.

#### Segundo lavado *mWash 2<sub>DNA</sub>*

30. Con una pipeta de precisión y una punta de pipeta con filtro nueva y esterilizada de 1000 µl para cada muestra, añada 800 µl de *mWash 2<sub>DNA</sub>* a las muestras y resuspenda las partículas magnéticas en el líquido de lavado aspirando y dispensando suavemente con la punta de pipeta. Lave las partículas de la pared del tubo, en caso necesario.

**NOTA: cuando se añaden los tampones de lavado, dispense el líquido lentamente para evitar las salpicaduras.**

31. Coloque los tubos en un soporte de captura magnética durante 1 minuto para capturar las partículas en la pared de los tubos.

Dr. MIGUEL LIGUORI  
APODERADO

Abbott Laboratories Argentina S.A.  
DIVISION DIAGNOSTICOS

IF-2018-02408956-APD-1155-MARUN  
FABRIL  
COORDINADOR TECNICO  
Arboretum, Buenos Aires, ARGENTINA - DIVISION DIAGNOSTICO  
página 9 de 26



32. Con los tubos en el soporte de captura magnética, use una punta de pipeta con filtro nueva y esterilizada de 1 000 µl para cada muestra para retirar con cuidado la solución *mWash 2<sub>DNA</sub>* de cada tubo y desechar el líquido en un contenedor de desechos líquidos. Retire todo el líquido posible. NO toque ni aspire las partículas magnéticas capturadas.

33. Retire los tubos de la gradilla magnética y transfíralos al bloque calefactor de 75 °C e incube durante 10 minutos para que se evapore el etanol.

**Tampón *mElution<sub>DNA</sub>***

34. Retire los tubos del bloque calefactor a 75 °C. Con una pipeta de precisión y una punta de pipeta con filtro nueva y esterilizada de 200 µl para cada muestra, añada 88 µl de tampón *mElution<sub>DNA</sub>* a las muestras y resuspenda las partículas magnéticas en el líquido aspirando y dispensando con la punta de pipeta. Lave las partículas de la pared del tubo, en caso necesario.

35. Coloque los tubos en un bloque calefactor a 75 °C, ponga en marcha el cronómetro e incube durante 5 minutos.

36. Retire los tubos del bloque calefactor a 75 °C. Con una punta de pipeta con filtro nueva y esterilizada de 200 µl para cada muestra, mezcle la mezcla de la muestra-tampón *mElution<sub>DNA</sub>* aspirando y dispensando hasta obtener una suspensión uniforme.

37. Coloque de nuevo los tubos en un bloque calefactor a 75 °C, ponga en marcha el cronómetro e incube durante 5 minutos.

38. Retire los tubos del bloque calefactor a 75 °C y colóquelos en un soporte de captura magnética durante 1 minuto para capturar las partículas en la pared de los tubos.

39. Con los tubos en el soporte de captura magnética, use una punta de pipeta con filtro nueva y esterilizada de 200 µl para cada muestra para retirar con cuidado la muestra eluida de los tubos. NO toque ni aspire las micropartículas capturadas. Las muestras eluidas pueden colocarse en un tubo de microcentrífuga nuevo de 1,5 ml con cierre de rosca y etiquetado o una placa de 96 pocillos de polipropileno.

**NOTA:** la dispensación de la mezcla de amplificación y los eluidos de muestra en la placa de reacción óptica de 96 pocillos de Abbott (paso 43) debe comenzar antes de que transcurra 1 hora desde la preparación de la muestra.

**Área de amplificación**

40. Encienda e inicie el instrumento Abbott *m2000rt*.

**NOTA:** el sistema Abbott *m2000rt* tarda 15 minutos en calentarse.

41. Cree la petición de ensayos Abbott *m2000rt*. Consulte el capítulo Instrucciones de funcionamiento en el Manual de funcionamiento del sistema Abbott *m2000rt*. En la pantalla de los protocolos, seleccione el fichero de la aplicación correspondiente.

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

**Área de preparación de los reactivos**

42. Coloque una placa de reacción óptica de 96 pocillos de Abbott nueva en el refrigerador portátil StrataCooler 96 Benchtop Cooler o en el refrigerador Eppendorf PCR Cooler, tal y como se indica en el manual de instrucciones del StrataCooler 96 Benchtop Cooler o en las instrucciones de uso del Eppendorf PCR Cooler, respectivamente. NO toque la superficie o el fondo de la placa. **EN CASO NECESARIO:** para series entre 49 y 95 (muestras más controles), antes de la preparación de la mezcla de amplificación, llene los pocillos que estarán vacíos con agua destilada o desionizada de acuerdo a las siguientes instrucciones.

- Con una pipeta calibrada, añada 100 µl de agua destilada o desionizada en los pocillos vacíos según el tamaño de la serie:

Tamaño de la serie de muestras	Pocillos vacíos a llenar
49 a 56	Columnas completas 8 a 12; columna parcial 7
57 a 64	Columnas completas 9 a 12; columna parcial 8
65 a 72	Columnas completas 10 a 12; columna parcial 9
73 a 80	Columnas completas 11 y 12; columna parcial 10
81 a 88	Columnas completas 12; columna parcial 11
89 a 95	Columna parcial 12

**NOTA:** el orden en el que se añaden reacciones de PCR (mezcla y eluido de muestra) a la placa de reacción óptica de 96 pocillos de Abbott empieza con la columna 1 (de arriba a abajo) y se pasa a cada columna consecutiva de izquierda a derecha. Cerciórese de leer los números de la columna en la parte superior de la placa de reacción óptica de 96 pocillos de Abbott para asegurar que se han llenado con agua los pocillos correctos.

43. Prepare la mezcla de amplificación.

**NOTA:** todas las preparaciones de reactivos deben tener lugar en el área dedicada a la preparación de reactivos. Antes de preparar los reactivos, consulte el apartado Precauciones para evitar la contaminación en estas instrucciones de uso. Cámbiese los guantes antes de manejar los reactivos de amplificación.

- Con cada envase de reactivos de amplificación se pueden realizar hasta 24 reacciones.
- Antes de abrir los reactivos de amplificación, asegúrese de que el contenido del envase de los reactivos de amplificación se encuentra en el fondo dando unos golpecitos al envase de reactivos de amplificación sobre la posición vertical sobre la mesa de trabajo para que el líquido se desplace al fondo de los viales.
- Identifique los reactivos de amplificación tal y como se describe:
  - Reactivo de activación (reactivo 1): frasco transparente y tapón verde azulado
  - Reactivo de oligonucleótidos (reactivo 2): frasco negro y tapón blanco
  - Enzima polimerasa DNA rTth termoestable (reactivo 3): frasco transparente y tapón blanco
- Retire y deseche los tapones.

• Prepare la mezcla utilizando una **PIPETA DE PRECISIÓN PARA USO EXCLUSIVO CON EL REACTIVO** para añadir 271 µl de reactivo de activación VIH-1 (reactivo 1) y 949 µl de reactivo de oligonucleótidos VIH-1 (reactivo 2) al frasco de enzima de polimerasa DNA rTth termoestable (reactivo 3). Mezcle el frasco de enzimas que contiene la mezcla de reacción (mezcla) aspirando y dispensando con cuidado de 5 a 7 veces. Evite la formación de espuma.

• Si va a realizar de 25 a 48 reacciones, prepare la mezcla de amplificación con 2 envases de reactivos de amplificación.

• Si va a realizar de 49 a 72 reacciones, prepare la mezcla de amplificación con 3 envases de reactivos de amplificación.

• Si va a realizar de 73 a 96 reacciones, prepare la mezcla de amplificación con 4 envases de reactivos de amplificación.

**NOTA:** se debe iniciar el protocolo Abbott *m2000rt* (paso 50) antes de que transcurran 50 minutos desde la adición del reactivo de activación en el primer frasco de enzimas (paso 43).

- 44. Pipeteo el contenido de la mezcla del frasco de enzimas en un tubo o recipiente de un solo uso sin RNasas/DNasas. Mezcle el contenido aspirando y dispensando suavemente de 5 a 7 veces. Evite la formación de espuma.
- 45. Utilice una **PIPETA DE PRECISIÓN PARA USO EXCLUSIVO CON EL REACTIVO** para dispensar alícuotas de 50 µl de la mezcla de amplificación en cada pocillo de la placa de reacción óptica de 96 pocillos de Abbott que se utilizará para analizar las muestras y controles. Puede utilizar una pipeta de repetición calibrada.
  - Añada la mezcla por orden empezando por la columna 1 (de arriba a abajo) y desplazándose a las columnas consecutivas de izquierda a derecha.
  - Compruebe visualmente que se hayan dispensado 50 µl en cada pocillo.
  - Traslade la placa de reacción óptica de 96 pocillos de Abbott del refrigerador StrataCooler 96 Benchtop Cooler o Eppendorf PCR Cooler al área de preparación de la muestra.

**Área de preparación de muestras**

46. Con una pipeta de precisión y una punta de pipeta con filtro nueva y esterilizada de 200 µl para cada muestra, transfiera 50 µl de cada muestra eluida a la placa de reacción óptica de 96 pocillos de Abbott situada en el refrigerador StrataCooler 96 Benchtop Cooler o Eppendorf PCR Cooler. Durante la transferencia de cada muestra, mezcle la reacción pipeteando y dispensando de 3 a 5 veces. Compruebe visualmente que se haya dispensado un total de 100 µl en cada pocillo.

47. Selle la placa de reacción óptica de 96 pocillos de Abbott de acuerdo con el capítulo Instrucciones de funcionamiento del Manual de funcionamiento del sistema *m2000rt*.

48. Retire la placa de reacción óptica de 96 pocillos de Abbott del refrigerador StrataCooler 96 Benchtop Cooler o Eppendorf PCR Cooler y colóquela en la base para el soporte de placas de Abbott. **Centrifugue la placa de reacción óptica de 96 pocillos de Abbott con la base para el soporte de placas de Abbott a 5 000g durante 5 minutos.**

49. Traslade la placa de reacción óptica de 96 pocillos de Abbott con la base para el soporte de placas de Abbott a la zona de amplificación. **NOTA:** no traslade el refrigerador StrataCooler 96 Benchtop Cooler o Eppendorf PCR Cooler al área de amplificación.

**Área de amplificación**

50. Coloque la placa de reacción óptica de 96 pocillos de Abbott con el instrumento Abbott m2000rt, seleccione la petición de ensayo creada (paso 41) e inicie el protocolo del ensayo Abbott RealTime HIV-1 Qualitative, tal y como se describe en el capítulo Instrucciones de funcionamiento del Manual de funcionamiento del sistema Abbott m2000rt. Una vez finalizado el procesamiento, los resultados del ensayo se visualizan en el sistema Abbott m2000rt. Para obtener más información, consulte el apartado **RESULTADOS** de estas instrucciones de uso.

**PROTOKOLO DEL ENSAYO IV: MUESTRAS DE SANGRE SECA USANDO EL MÉTODO MANUAL DE PREPARACIÓN DE MUESTRAS**

Si desea más información sobre cómo realizar un protocolo en el sistema Abbott m2000rt, consulte el capítulo Instrucciones de funcionamiento en el Manual de funcionamiento del sistema m2000rt. Se debe entrenar al personal de laboratorio para que pueda manejar el instrumento Abbott m2000rt. El usuario debe conocer a fondo cómo procesar las aplicaciones en los instrumentos y seguir las buenas prácticas de laboratorio. Antes de preparar las muestras, consulte el apartado **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES** en estas instrucciones de uso.

**Área de preparación de los reactivos**

**Configuración**

1. Descongele los reactivos de amplificación a una temperatura entre 15 °C y 30 °C o entre 2 °C y 8 °C.

- Una vez descongelados, los reactivos de amplificación se pueden almacenar a una temperatura entre 2 °C y 8 °C hasta 24 horas hasta que se necesiten para el procedimiento de la mezcla de amplificación.
- **Para realizar hasta 24 reacciones, utilice:** 1 tubo de control positivo, 1 tubo de control negativo, 1 envase de reactivos de amplificación, 1 vial de CI y 1 conjunto de reactivos mSample Preparation System<sub>DNA</sub>.
- **Para realizar de 25 a 48 reacciones, utilice:** 1 tubo de control positivo, 1 tubo de control negativo, 2 envases de reactivos de amplificación, 2 viales de CI, 2 frascos de tampón mLysis<sub>DNA</sub> y 1 frasco de tampón mWash 1<sub>DNA</sub>, tampón mWash 2<sub>DNA</sub>, mMicroparticle<sub>DNA</sub> y tampón mElution<sub>DNA</sub>.
- **Para realizar de 49 a 72 reacciones, utilice:** 1 tubo de control positivo, 1 tubo de control negativo, 3 envases de reactivos de amplificación, 3 viales de CI, 3 frascos de tampón mLysis<sub>DNA</sub>, 2 frascos de tampón mWash 1<sub>DNA</sub> y tampón mWash 2<sub>DNA</sub> y 1 frasco de mMicroparticle<sub>DNA</sub> y tampón mElution<sub>DNA</sub>.
- **Para realizar de 73 a 96 reacciones, utilice:** 1 tubo de control positivo, 1 tubo de control negativo, 4 envases de reactivos de amplificación, 4 viales de CI, 4 frascos de tampón mLysis<sub>DNA</sub>, 2 frascos de tampón mWash 1<sub>DNA</sub> y tampón mWash 2<sub>DNA</sub> y 1 frasco de mMicroparticle<sub>DNA</sub> y tampón mElution<sub>DNA</sub>.

**NOTA:** para descongelar los controles del ensayo y el control interno, consulte el paso 3.

**Área de preparación de muestras**

**Configuración**

2. Se puede realizar un máximo de 96 muestras por procesamiento. En cada procesamiento se incluye un control negativo y un control positivo, por lo que sólo se pueden analizar un máximo de 94 muestras de sangre seca por procesamiento. Prepare las muestras de sangre seca para su procesamiento como sigue:

- Prepare tubos con 1,7 ml de tampón Abbott mLysis<sub>DNA</sub> (del tampón genérico mLysis<sub>DNA</sub>).
- Recorte 2 muestras de sangre seca completas por cada espécimen de la tarjeta de papel de filtro Whatman 903 (o equivalente). Cada muestra de sangre seca debe tener un diámetro aproximado de 12 milímetros.
- Coloque la muestra de sangre seca en el tubo que contiene el tampón Abbott mLysis<sub>DNA</sub>. Asegúrese de que la muestra de sangre seca esté sumergida completamente en el tampón mLysis<sub>DNA</sub>.
- Incube a temperatura ambiente durante 20 minutos mezclando de vez en cuando con suavidad.

**NOTA:** los pasos anteriores no son válidos para los controles. Los controles no deben dispensarse en tarjetas de papel de filtro y deben procesarse directamente como muestras líquidas.

**NOTA:** evite el contacto directo de la superficie cortante con las muestras de sangre seca. Limpie los instrumentos usados para cortar muestras de sangre seca entre un análisis y otro si es necesario de acuerdo con las buenas prácticas de laboratorio.

3. Descongele los controles del ensayo y el control interno a una temperatura entre 15 °C y 30 °C o entre 2 °C y 8 °C. Consulte el apartado **PROCEDIMIENTOS DE CONTROL DE CALIDAD** de estas instrucciones de uso.
    - Una vez descongelados, los controles del ensayo y el control interno se pueden almacenar a una temperatura de 2 °C a 8 °C hasta 24 horas antes de su uso.
    - Antes del uso, mezcle con un Vortex cada control del ensayo 3 veces de 2 a 3 segundos. Después de mezclar con un Vortex, asegúrese de que el contenido se encuentre en el fondo dando unos golpecitos a los tubos sobre la mesa de trabajo para que el líquido se desplace al fondo. Asegúrese de que no haya burbujas de aire ni espuma. Si hubiera, retírelas con una punta de pipeta esterilizada. Se debe usar una punta nueva con cada tubo.
  4. Abra el envase o los envases de reactivos mSample Preparation System<sub>DNA</sub>. Si observa cristales en cualquiera de los frascos de reactivo al abrirllos, deje que el reactivo se equilibre a la temperatura ambiente hasta que los cristales desaparezcan. No utilice los reactivos hasta que los cristales se hayan disueltos. Añada etanol de grado USP de 190 a 200 (etanol del 95% al 100%) a los frascos de mLysis<sub>DNA</sub>, mWash 1<sub>DNA</sub> y mWash 2<sub>DNA</sub> como se indica a continuación. No utilice etanol que contenga desnaturalizantes.
    - Añada 35 ml de etanol a cada frasco de mLysis<sub>DNA</sub> en uso.
    - Añada 23 ml de etanol a cada frasco de mWash 1<sub>DNA</sub> en uso.
    - Añada 70 ml de etanol a cada frasco de mWash 2<sub>DNA</sub> en uso.
  5. Antes del uso, mezcle con un Vortex cada vial de control interno 3 veces durante 2 a 3 segundos. Utilice una **PIPETA DE PRECISIÓN CALIBRADA PARA USO EXCLUSIVO CON EL CONTROL INTERNO** para añadir 750 µl de control interno a cada frasco de tampón mLysis<sub>DNA</sub>.
  6. Antes del uso, invierta suavemente de 5 a 10 veces todos los frascos de reactivos excepto las mMicroparticles<sub>DNA</sub> para asegurar una solución homogénea.
  7. Encienda los bloques calefactores en seco con control de temperatura.
    - Ajuste la temperatura del bloque calefactor para los tubos de reacción de 5 ml a 50 °C.
    - Ajuste la temperatura del bloque calefactor para los tubos de reacción de 1,5 ml a 75 °C.
- NOTA:** compruebe la temperatura de los bloques calefactores. No proceda hasta que los bloques calefactores hayan alcanzado la temperatura correcta.
- ATENCIÓN:** para evitar lesiones personales, siga las instrucciones del fabricante del bloque calefactor en seco. Antes de manejarlos y para evitar quemaduras, desconecte los aparatos y deje que los bloques calefactores se enfríen hasta alcanzar una temperatura igual o inferior a 35 °C.
8. Etiquete todos los tubos que sean necesarios.
    - Un tubo de reacción de 5 ml por muestra para los pasos de mLysis<sub>DNA</sub> y mWash 1<sub>DNA</sub>.
    - Un tubo de microcentrifuga de 1,5 ml con tapón de rosca por muestra para los pasos del tampón mWash 2<sub>DNA</sub> y mElution<sub>DNA</sub>.
    - Un tubo de microcentrifuga de 1,5 ml con tapón de rosca por muestra o una placa de 96 pocillos de polipropileno para el eluido.
- mLysis<sub>DNA</sub>**
9. Resuspenda el contenido del frasco de mMicroparticles<sub>DNA</sub> mezclándolo con un Vortex o agitándolo con fuerza hasta que las partículas se resuspendan y no se observen en el fondo del tubo.
  10. Coloque los tubos de reacción de 5 ml en una gradilla no magnética a temperatura ambiente. Una vez que se hayan resuspendido las partículas, use una pipeta de precisión y una punta de pipeta con filtro esterilizada de 200 µl para añadir 40 µl de mMicroparticles<sub>DNA</sub> a cada tubo de reacción. Puede utilizar una pipeta de repetición calibrada.
  11. Con una pipeta de precisión y una punta de pipeta con filtro esterilizada de 1000 µl, añada 2,4 ml de mLysis<sub>DNA</sub> a cada tubo de reacción en la gradilla no magnética.
  12. Con una pipeta de precisión y una punta de pipeta nueva y esterilizada de 1000 µl para cada muestra, añada 1,0 ml de los controles y las muestras a los tubos de reacción. **NO transfiera el papel de filtro.** Mezcle la mezcla de muestra-mLysis<sub>DNA</sub> aspirando y dispensando hasta obtener una suspensión uniforme.



**NOTA:** aspire y dispense el líquido lentamente para evitar la formación de espuma.

13. Coloque los tubos de reacción en un bloque calefactor a 50 °C, ponga en marcha el cronómetro e incube durante 20 minutos.
14. Retire los tubos de reacción del bloque calefactor a 50 °C. Con una punta de pipeta con filtro nueva y esterilizada de 1000 µl para cada muestra, mezcle la mezcla de la muestra-*mLysis<sub>DNA</sub>* aspirando y dispensando hasta obtener una suspensión uniforme.
15. Coloque los tubos de reacción de nuevo en el bloque calefactor a 50 °C, ponga en marcha el cronómetro e incube durante 10 minutos.
16. Una vez que se haya completado la incubación, coloque los tubos de reacción en un soporte de captura magnética durante 2 minutos para capturar las partículas en la pared de los tubos de reacción.
17. Con los tubos de reacción en el soporte de captura magnética, use una punta de pipeta con filtro nueva y esterilizada de 1000 µl o una pipeta de transferencia desechable para cada muestra para retirar con cuidado el líquido de cada tubo de reacción y deseche el líquido en un contenedor de desechos líquidos. Retire todo el líquido posible. **NO toque ni aspire las partículas magnéticas capturadas.**
18. Retire los tubos de reacción de la gradilla magnética y transfíralos a una gradilla no magnética.

***mWash 1<sub>DNA</sub>***

19. Con una pipeta de precisión y una punta de pipeta con filtro nueva y esterilizada de 1000 µl para cada muestra, añada 700 µl de *mWash 1<sub>DNA</sub>* a las muestras y resuspenda las partículas magnéticas en el líquido de lavado aspirando y dispensando suavemente con la punta de pipeta. Lave las partículas de la pared del tubo de reacción, en caso necesario.

**NOTA:** cuando se añaden los tampones de lavado, dispense el líquido lentamente para evitar las salpicaduras.

20. Coloque los tubos de reacción en el bloque calefactor a 50 °C, ponga en marcha el cronómetro e incube durante 5 minutos.
21. Retire los tubos de reacción del bloque calefactor a 50 °C. Con una punta de pipeta con filtro nueva y esterilizada de 1000 µl para cada muestra, mezcle la mezcla de la muestra-*mWash 1<sub>DNA</sub>* aspirando y dispensando hasta obtener una suspensión uniforme.
22. Coloque los tubos de reacción en un soporte de captura magnética durante 1 minuto para capturar las partículas en la pared de los tubos.
23. Con los tubos de reacción en el soporte de captura magnética, use una punta de pipeta con filtro nueva y esterilizada de 1000 µl o una pipeta de transferencia desechable para cada muestra para retirar con cuidado la solución *mWash 1<sub>DNA</sub>* de cada tubo de reacción y deseche el líquido en un contenedor de desechos líquidos. Retire todo el líquido posible. **NO toque ni aspire las partículas magnéticas capturadas.**
24. Retire los tubos de reacción de la gradilla magnética y transfíralos a una gradilla no magnética.

**Primer lavado *mWash 2<sub>DNA</sub>***

25. Con una pipeta de precisión y una punta de pipeta con filtro nueva y esterilizada de 1000 µl para cada muestra, añada 800 µl de *mWash 2<sub>DNA</sub>* a las muestras y resuspenda las partículas magnéticas en el líquido de lavado aspirando y dispensando suavemente con la punta de pipeta. Lave las partículas de la pared del tubo de reacción, en caso necesario.

**NOTA:** cuando se añaden los tampones de lavado, dispense el líquido lentamente para evitar las salpicaduras.

26. Transfiera el líquido de lavado y las partículas a un tubo de microcentrífuga de 1,5 ml con cierre de rosca y etiquetado.
27. Coloque los tubos en un soporte de captura magnética durante 1 minuto para capturar las partículas en la pared de los tubos.
28. Con los tubos en el soporte de captura magnética, use una punta de pipeta con filtro nueva y esterilizada de 1000 µl para cada muestra para retirar con cuidado la solución *mWash 2<sub>DNA</sub>* de cada tubo y deseche el líquido en un contenedor de desechos líquidos. Retire todo el líquido posible. **NO toque ni aspire las partículas magnéticas capturadas.**
29. Retire los tubos de la gradilla magnética y transfíralos a una gradilla no magnética.

**Segundo lavado *mWash 2<sub>DNA</sub>***

30. Con una pipeta de precisión y una punta de pipeta con filtro nueva y esterilizada de 1000 µl para cada muestra, añada 800 µl de *mWash 2<sub>DNA</sub>* a las muestras y resuspenda las partículas magnéticas en el líquido de lavado aspirando y dispensando suavemente con la punta de pipeta. Lave las partículas de la pared del tubo, en caso necesario.

**NOTA:** cuando se añaden los tampones de lavado, dispense el líquido lentamente para evitar las salpicaduras.

31. Coloque los tubos en un soporte de captura magnética durante 1 minuto para capturar las partículas en la pared de los tubos.
32. Con los tubos en el soporte de captura magnética, use una punta de pipeta con filtro nueva y esterilizada de 1000 µl para cada muestra para retirar con cuidado la solución *mWash 2<sub>DNA</sub>* de cada tubo y deseche el líquido en un contenedor de desechos líquidos. Retire todo el líquido posible. **NO toque ni aspire las partículas magnéticas capturadas.**
33. Retire los tubos de la gradilla magnética y transfíralos al bloque calefactor de 75 °C e incube durante 10 minutos para que se evapore el etanol.

**Tampón *mElution<sub>DNA</sub>***

34. Retire los tubos del bloque calefactor a 75 °C. Con una pipeta de precisión y una punta de pipeta con filtro nueva y esterilizada de 200 µl para cada muestra, añada 88 µl de tampón *mElution<sub>DNA</sub>* a las muestras y resuspenda las partículas magnéticas en el líquido aspirando y dispensando con la punta de pipeta. Lave las partículas de la pared del tubo, en caso necesario.
35. Coloque los tubos en un bloque calefactor a 75 °C, ponga en marcha el cronómetro e incube durante 5 minutos.
36. Retire los tubos del bloque calefactor a 75 °C. Con una punta de pipeta con filtro nueva y esterilizada de 200 µl para cada muestra, mezcle la mezcla de la muestra-tampón *mElution<sub>DNA</sub>* aspirando y dispensando hasta obtener una suspensión uniforme.
37. Coloque de nuevo los tubos en el bloque calefactor a 75 °C, ponga en marcha el cronómetro e incube durante 5 minutos.
38. Retire los tubos del bloque calefactor a 75 °C y colóquelos en un soporte de captura magnética durante 1 minuto para capturar las partículas en la pared de los tubos.
39. Con los tubos en el soporte de captura magnética, use una punta de pipeta con filtro nueva y esterilizada de 200 µl para cada muestra para retirar con cuidado la muestra eluida de los tubos. **NO toque ni aspire las micropartículas capturadas.** Las muestras eluidas pueden colocarse en un tubo de microcentrífuga nuevo de 1,5 ml con cierre de rosca y etiquetado o una placa de 96 pocillos de polipropileno.

**NOTA:** la dispensación de la mezcla de amplificación y los eluidos de muestra en la placa de reacción óptica de 96 pocillos de Abbott (paso 43) debe comenzar antes de que transcurra 1 hora después de preparar la muestra.

**Área de amplificación**

40. Encienda e inicie el instrumento Abbott *m2000rt*.
- NOTA:** el sistema Abbott *m2000rt* tarda 15 minutos en calentarse.
41. Cree la petición de ensayos Abbott *m2000rt*. Consulte el capítulo Instrucciones de funcionamiento en el Manual de funcionamiento del sistema Abbott *m2000rt*. En la pantalla de los protocolos, seleccione el fichero de la aplicación correspondiente.
- NOTA:** quítese los guantes antes de volver al área de preparación de los reactivos.

**Área de preparación de los reactivos**

42. Coloque una nueva placa de reacción óptica de 96 pocillos de Abbott en un refrigerador StrataCooler 96 Benchtop Cooler o Eppendorf PCR Cooler, tal y como se indica en el manual de instrucciones del StrataCooler 96 Benchtop Cooler o en las instrucciones de uso del Eppendorf PCR Cooler, respectivamente. **NO toque la superficie o el fondo de la placa.**  
**EN CASO NECESARIO:** para series entre 49 y 95 (muestras más controles), antes de la preparación de la mezcla de amplificación, llene los pocillos que estarán vacíos con agua destilada o desionizada de acuerdo con las siguientes instrucciones.
  - Con una pipeta calibrada, añada 100 µl de agua destilada o desionizada a los pocillos vacíos según el tamaño de la serie:

Tamaño de la serie de muestras	Pocillos vacíos a llenar
49 a 56	Columnas completas 8 a 12; columna parcial 7
57 a 64	Columnas completas 9 a 12; columna parcial 8
65 a 72	Columnas completas 10 a 12; columna parcial 9
73 a 80	Columnas completas 11 y 12; columna parcial 10
81 a 88	Columnas completas 12; columna parcial 11
89 a 95	Columna parcial 12

Dr. MIGUEL LIGUORI  
APODERADO

Abbott Laboratories Argentina S.A.  
DIVISION DIAGNOSTICOS

ROBERTO LUIS MARUN  
IF-2018-02408956-AP/ANMAT  
COMISARIA FEDERAL  
Abbott Laboratories Arg. - DIVISION DIAGNOSTICO



**NOTA:** el orden en el que se añaden reacciones de PCR (mezcla y eluido de muestra) a la placa de reacción óptica de 96 pocillos de Abbott empieza con la columna 1 (de arriba a abajo) y se pasa a cada columna consecutiva de izquierda a derecha. Cerciórese de leer los números de la columna en la parte superior de la placa de reacción óptica de 96 pocillos de Abbott para asegurar que se han llenado con agua los pocillos correctos.

43. Prepare la mezcla de amplificación.

**NOTA:** todas las preparaciones de los reactivos deben tener lugar en el área dedicada a la preparación de reactivos. Antes de preparar los reactivos, consulte el apartado Precauciones para evitar la contaminación en estas instrucciones de uso. Cámbiese los guantes antes de manejar los reactivos de amplificación.

- Con cada envase de reactivos de amplificación se pueden realizar hasta 24 reacciones.
  - Antes de abrir los reactivos de amplificación, asegúrese de que el contenido del envase de reactivos de amplificación se encuentra en el fondo dando unos golpecitos al envase de reactivos de amplificación en posición vertical sobre la mesa de trabajo para que el líquido se desplace al fondo de los viales.
  - Identifique los reactivos de amplificación tal y como se describe a continuación:
    - Reactivo de activación (reactivo 1): frasco transparente y tapón verde azulado
    - Reactivo de oligonucleótidos (reactivo 2): frasco negro y tapón blanco
    - Enzima polimerasa DNA rTth termoestable (reactivo 3): frasco transparente y tapón blanco
  - Retire y deseche los tapones.
  - Prepare la mezcla utilizando una PIPETA DE PRECISIÓN PARA USO EXCLUSIVO CON EL REACTIVO para añadir 271 µl de reactivo de activación VIH-1 (reactivo 1) y 949 µl de reactivo de oligonucleótidos VIH-1 (reactivo 2) al frasco de enzima de polimerasa DNA termoestable rTth (reactivo 3). Mezcle el frasco de enzimas que contiene la mezcla de reacción (mezcla) aspirando y dispensando con cuidado de 5 a 7 veces. Evite la formación de espuma.
  - Si va a realizar de 25 a 48 reacciones, prepare la mezcla de amplificación con 2 envases de reactivos de amplificación.
  - Si va a realizar de 49 a 72 reacciones, prepare la mezcla de amplificación con 3 envases de reactivos de amplificación.
  - Si va a realizar de 73 a 96 reacciones, prepare la mezcla de amplificación con 4 envases de reactivos de amplificación.
- NOTA:** se debe iniciar el protocolo Abbott m2000rt (paso 50) hasta de que transcurran 50 minutos desde la adición del reactivo de activación en el primer frasco de enzimas (paso 43).

44. Pipeteo el contenido de la mezcla del frasco de enzimas en un tubo o recipiente de un solo uso sin RNasas/DNasas. Mezcle el contenido aspirando y dispensando suavemente de 5 a 7 veces. Evite la formación de espuma.

45. Utilice una PIPETA DE PRECISIÓN PARA USO EXCLUSIVO CON EL REACTIVO para dispensar alícuotas de 50 µl de la mezcla de amplificación en cada pocillo de la placa de reacción óptica de 96 pocillos de Abbott que se utilizará para analizar las muestras y controles. Puede utilizar una pipeta de repetición calibrada.

- Añada la mezcla por orden empezando por la columna 1 (de arriba a abajo) y desplazándose a las columnas consecutivas de izquierda a derecha.
- Compruebe visualmente que se hayan dispensado 50 µl en cada pocillo.
- Traslade la placa de reacción óptica de 96 pocillos de Abbott del refrigerador StrataCooler 96 Benchtop Cooler o Eppendorf PCR Cooler al área de preparación de muestras.

#### Área de preparación de muestras

46. Con una pipeta de precisión y una punta de pipeta con filtro nueva y esterilizada de 200 µl para cada muestra, transfiera 50 µl de cada muestra eluida a la placa de reacción óptica de 96 pocillos de Abbott situada en el refrigerador StrataCooler 96 Benchtop Cooler o Eppendorf PCR Cooler. Durante la transferencia de cada muestra, mezcle la reacción pipeteando y dispensando de 3 a 5 veces. Compruebe visualmente que se haya dispensado un total de 100 µl en cada pocillo.
47. Selle la placa de reacción óptica de 96 pocillos de Abbott de acuerdo con el capítulo Instrucciones de funcionamiento del Manual de funcionamiento del sistema m2000rt.

48. Retire la placa de reacción óptica de 96 pocillos de Abbott del refrigerador StrataCooler 96 Benchtop Cooler o Eppendorf PCR Cooler y colóquela en la base para el soporte de placas de Abbott. Centrifugue la placa de reacción óptica de 96 pocillos de Abbott con la base para el soporte de placas de Abbott a 5 000g durante 5 minutos.

49. Traslade la placa de reacción óptica de 96 pocillos de Abbott con la base para el soporte de placas de Abbott a la zona de amplificación. **NOTA:** no traslade el refrigerador StrataCooler 96 Benchtop Cooler o Eppendorf PCR Cooler al área de amplificación.

#### Área de amplificación

50. Coloque la placa de reacción óptica de 96 pocillos de Abbott en el instrumento Abbott m2000rt, seleccione la petición de ensayo creada (paso 41) e inicie el protocolo del ensayo Abbott RealTime HIV-1 Qualitative, tal y como se describe en el capítulo Instrucciones de funcionamiento del Manual de funcionamiento del sistema Abbott m2000rt. Una vez finalizado el procesamiento, los resultados del ensayo se visualizan en el sistema Abbott m2000rt. Para obtener más información, consulte el apartado **RESULTADOS** de estas instrucciones de uso.

#### PROCEDIMIENTOS DESPUÉS DEL PROCESAMIENTO

1. Al final del procesamiento, desocupe y limpie todas las áreas de trabajo.
  - Para los usuarios del sistema automatizado de preparación de muestras Abbott m2000sp (protocolos I y II), limpie la mesa de trabajo del sistema Abbott m2000sp tal y como se indica en el Manual de funcionamiento del sistema Abbott m2000sp.
  - Para los usuarios del método manual de preparación de muestras de Abbott (protocolos III y IV), limpie las gradillas de muestras, los bloques calefactores y las gradillas magnéticas en una solución de hipoclorito de sodio al 0,5% durante aproximadamente 10 minutos, después enjuáguelos completamente con agua y séquelos bien al aire. Descontamine y limpie el área de trabajo según las directrices de laboratorio. Limpie el refrigerador StrataCooler 96 Benchtop Cooler o Eppendorf PCR Cooler, tal y como se describe en el manual de instrucciones del StrataCooler 96 Benchtop Cooler o del Eppendorf PCR Cooler y vuelva al área de preparación de los reactivos.
2. Limpie el sistema Abbott m2000rt y la base para el soporte de placas de Abbott de acuerdo a las instrucciones de Manual de funcionamiento del sistema Abbott m2000rt.
3. Descontamine y deseche todas las muestras, controles, reactivos y otros materiales potencialmente contaminados de acuerdo con la normativa vigente.
4. Los reactivos del sistema mSample Preparation System<sub>DNA</sub> son de un solo uso. Los reactivos sobrantes y los desechos líquidos se deben desechar de acuerdo con la normativa vigente.

**ATENCIÓN:** no mezcle agentes oxidantes, como hipoclorito de sodio, con mLysis<sub>DNA</sub>, mMicropartículas<sub>DNA</sub> y mWash 1<sub>DNA</sub> en los reactivos mSample Preparation System<sub>DNA</sub>. No mezcle agentes oxidantes, como hipoclorito de sodio, con los desechos líquidos. Se pueden generar gases tóxicos a partir de estas mezclas. Se puede generar presión en el contenedor cerrado que contiene estas mezclas. Es responsabilidad de cada laboratorio clasificar los desechos y asegurarse de que se manejen y se desechen de acuerdo con las normativas vigentes.

5. Retire y elimine el material desechable y sólido de acuerdo con la normativa vigente.
6. Coloque la placa de reacción óptica de 96 pocillos de Abbott en una bolsa de plástico sellable y deséchela según lo descrito en el Manual de funcionamiento del sistema Abbott m2000rt junto con los guantes que haya utilizado para manejar la placa.

#### PROCEDIMIENTOS DE CONTROL DE CALIDAD

##### Calibración óptica del sistema Abbott m2000rt

Si desea más información sobre cómo realizar una calibración óptica en el sistema Abbott m2000rt, consulte el capítulo Procedimientos de calibración del Manual de funcionamiento del sistema Abbott m2000rt. Se requiere una calibración óptica del instrumento Abbott m2000rt para la medición precisa y la diferenciación entre los fluoróforos durante el procesamiento del ensayo Abbott RealTime HIV-1 Qualitative. Las siguientes placas de calibración óptica de Abbott m2000rt se utilizan en la calibración del instrumento Abbott m2000rt para procesar el ensayo Abbott RealTime HIV-1 Qualitative:

- Placa FAM™ (carboxifluoresceína)
- Placa ROX™ (carboxi-X-rodamina)
- Placa VIC® (fluoróforo patentado)

13

Dr. MIGUEL LIGUORI  
APODERADO

Abbott Laboratories Argentina S.A.  
DIVISION DIAGNOSTICOS

IF-2018-02408956-APODERADO ANMAT  
DIRECTOR TECNICO  
Abbott Laboratories Arg. - DIVISION DIAGNOSTICO





### Detección de la inhibición

Se introduce una cantidad constante y definida de control interno en cada muestra y control al comienzo de la preparación de las muestras y se detecta con el instrumento Abbott m2000rt para demostrar el procesamiento correcto de la muestra y la validez del ensayo. El control interno consiste en una secuencia de RNA no relacionada con la secuencia diana del VIH-1. Cuando el valor del número de ciclos (NC) del CI de una muestra o control supera el intervalo de validez, se visualiza una alerta o un código de error. Si desea más información sobre las medidas correctivas de los errores, consulte el Manual de funcionamiento del sistema Abbott m2000rt.

### Controles positivo y negativo

En cada procesamiento se requieren un control negativo y un control positivo para verificar que los pasos del procesamiento de las muestras, la amplificación y la detección se realizan correctamente. Abbott RealTime HIV-1 Qualitative Controls se deben procesar con las muestras antes de llevar a cabo la amplificación del ensayo.

Si un resultado de control se encuentra fuera del intervalo establecido, se visualiza una alerta. Si un control positivo o negativo se sitúa fuera del intervalo de valores aceptables, se deben volver a procesar todas las muestras y los controles de ese procesamiento desde el paso de la preparación de la muestra. El VIH-1 no debe detectarse en el control negativo. La presencia de VIH-1 en el control negativo es indicio de contaminación por otras muestras o por producto amplificado durante la preparación de la muestra o durante la preparación de la placa de reacción óptica de 96 pocillos de Abbott. Para eliminar la contaminación, limpie los sistemas Abbott m2000sp y m2000rt y todas las áreas de trabajo de acuerdo con los manuales de funcionamiento de los sistemas Abbott m2000sp y m2000rt y el apartado **PROCEDIMIENTOS DESPUÉS DEL PROCESAMIENTO** de estas instrucciones de uso. Tras la limpieza, repita el procesamiento de las muestras para los controles y muestras. Si los controles negativos son persistentemente reactivos, póngase en contacto con el Centro de Asistencia Técnica de Abbott Molecular.

Los resultados del control interno para los controles negativo y positivo que quedan fuera del límite de validez indican que se ha producido inhibición durante la preparación de las muestras o durante los pasos de la reacción de amplificación del ensayo. Repita el procesamiento de los controles y las muestras.

### Seguimiento del laboratorio para comprobar la presencia de contaminación

Se recomienda realizar el siguiente procedimiento al menos una vez al mes para comprobar si se ha producido contaminación en las superficies y el equipo del laboratorio. Es muy importante analizar todas las zonas de trabajo que puedan haber estado expuestas a muestras, controles y/o producto amplificado. Esto incluye los objetos que se manejan habitualmente, como pipetas, las teclas de función de los sistemas Abbott m2000sp y m2000rt, las superficies de trabajo y demás equipos que puedan estar presentes en las zonas de trabajo.

- Añada 1,5 ml de agua sin RNAsas/DNAsas a un tubo de mezcla nuevo.
- Empape la punta de una torunda de algodón (Puritan o equivalente) en el agua sin RNAsas/DNAsas del tubo de mezcla.
- Con esta torunda de algodón empapada, limpie con un movimiento de barrido el área que desea monitorizar. Coloque la torunda en el tubo de mezcla.
- Remueva la punta en el agua sin RNAsas unas 10 veces y presione la torunda contra la pared del tubo de forma que el líquido se desprenda y caiga dentro de la solución en el fondo del tubo de mezcla. Deseche la torunda.
- Tape el tubo de mezcla y mezcle el contenido en un Vortex.
- Retire los tapones de los tubos de mezcla y analice las muestras según el protocolo del ensayo adecuado descrito en estas instrucciones de uso.
- La detección de VIH-1 en las muestras de las torundas indica la presencia de contaminación.
  - Si existe contaminación, el instrumento comunicará "HIV-1 Detected" (VIH-1 detectado).
  - Si no existe contaminación, el instrumento comunicará "Not Detected" (No detectado).
- Si se detecta contaminación en el equipo, siga las directrices de descontaminación y limpieza indicadas en los manuales de funcionamiento de los equipos y en el apartado **PROCEDIMIENTOS DESPUÉS DEL PROCESAMIENTO** de estas instrucciones de uso. Si se detecta VIH-1 en las superficies de trabajo, limpie las zonas contaminadas con solución de hipoclorito de sodio al 1,0% (v/v), seguido de lavar al 70% o agua.

**NOTA:** las soluciones de cloro pueden dejar marcas en el equipo y en el metal. Utilice cantidades suficientes o repita las aplicaciones de etanol al 70% hasta que ya no sean visibles los residuos de cloro.

- Repita el análisis de la zona contaminada siguiendo los pasos 1 a 6.
- Si se detecta la presencia de contaminación de nuevo, repita los pasos 8 y 9 hasta que ya no se detecte amplificación del VIH-1.

### RESULTADOS

El resultado de una muestra que se analice con el ensayo Abbott RealTime HIV-1 Qualitative será "HIV-1 Detected" (VIH-1 detectado) o "Not Detected" (No detectado).

En cada procesamiento se debe analizar un mínimo de 1 control negativo y 1 control positivo. El control negativo se utiliza para comprobar que no se haya producido contaminación de VIH-1 del control negativo durante la preparación de las muestras y la reacción de amplificación. Si se detecta la señal del VIH-1 en el control negativo, se visualizará la alerta -QC junto a todos los resultados de las muestras del procesamiento. Las muestras que presenten la alerta -QC pueden haberse contaminado con el analito durante el procesamiento. Si no se procesa el control negativo, la alerta -QC aparece junto a todos los resultados de las muestras del procesamiento.

La señal del control interno (CI) en las muestras se utiliza para confirmar que cada muestra se ha procesado correctamente y para indicar si están presentes inhibidores de la amplificación. Si el CI se encuentra fuera del intervalo esperado (es decir, no se ha generado el NC del CI o el valor generado es superior o igual al número de ciclos de punto de corte establecido) y se detecta VIH-1, el resultado de la muestra será "HIV-1 Detected" (VIH-1 detectado). En este caso, aparece una alerta de CI junto al resultado. Si el CI se encuentra fuera del intervalo y no se detecta VIH-1, no se comunica ningún resultado y se genera un código de error. La muestra que presente el código de error se debe volver a procesar, comenzando por el paso de preparación de la muestra. Si desea más información sobre los códigos de error y las alertas, consulte la versión 3.0 o superiores del Anexo del Manual de funcionamiento y la versión 3.0 del Manual de funcionamiento del sistema Abbott m2000rt.

### LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

- PARA USO EN DIAGNÓSTICO IN VITRO**
- Para realizar este ensayo de forma óptima, es necesario recoger, manejar, preparar y almacenar las muestras adecuadamente (consulte el apartado **INSTRUCCIONES PARA LA RECOGIDA Y EL MANEJO DE LAS MUESTRAS** de estas instrucciones de uso).
- Las muestras de plasma humano (recogidas en tubos con ACD-A o EDTA) pueden utilizarse con el ensayo Abbott RealTime HIV-1 Qualitative. No se ha validado el uso de otros anticoagulantes con el ensayo Abbott RealTime HIV-1 Qualitative.
- El uso del ensayo Abbott RealTime HIV-1 Qualitative debe limitarse al personal entrenado en los procedimientos de ensayo de diagnóstico molecular y en los instrumentos Abbott m2000sp y Abbott m2000rt, y/o el método manual de preparación de muestras para el ensayo Abbott RealTime HIV-1 Qualitative.
- Los instrumentos y los procedimientos del ensayo reducen el riesgo de contaminación por producto amplificado. Sin embargo, la contaminación por ácido nucleico de los controles positivos o de las muestras se debe evitar mediante las buenas prácticas de laboratorio y siguiendo adecuadamente los procedimientos especificados en estas instrucciones de uso.
- No se puede suponer que una muestra con un resultado "Not detected" sea negativa para el VIH-1.
- Como ocurre con cualquier otro ensayo de diagnóstico, los resultados del ensayo Abbott RealTime HIV-1 Qualitative se deben interpretar junto con otros análisis clínicos y de laboratorio.
- El ensayo Abbott RealTime HIV-1 Qualitative no ha sido validado como análisis de cribado para el VIH-1.

### CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL FUNCIONAMIENTO

Las características de funcionamiento se determinaron con el ensayo Abbott RealTime HIV-1 Qualitative y el sistema de preparación de muestras Abbott m2000sp siempre y cuando no se especifique otra cosa.

#### Límite de detección

El límite de detección se define por la concentración detectada de VIH-1 con una probabilidad del 95%. Para determinar el límite de detección para los procedimientos de plasma y sangre seca, se analizaron diluciones de un patrón vírico del *Virology Quality Assurance (VQA) Laboratory of AIDS Clinical Trial Group* (grupo de ensayo clínico del SIDA). Las diluciones se hicieron en plasma humano negativo para el VIH-1 o sangre humana negativa para el VIH-1 que se dispuso en tarjetas de papel de filtro para crear muestras de sangre seca. El análisis se realizó con 3 lotes de reactivos de amplificación en 3 sistemas Abbott m2000. Los resultados representativos del



funcionamiento del ensayo Abbott RealTime HIV-1 Qualitative se resumen en las Tablas 1 y 2 para los protocolos de muestras de plasma y sangre seca, respectivamente.

**Tabla 1. Protocolo de plasma, patrón vírico VQA**

Concentración (copias/ml)	Número de análisis	Número de detecciones	Porcentaje detectado
30	45	32	71
50	45	36	80
75	45	42	93
100	45	44	98
150	45	45	100
200	45	45	100

El análisis de los probits de los datos permitió precisar que la concentración de RNA del VIH-1 en plasma detectada con una probabilidad del 95% fue de 80 copias/ml (intervalo de confianza (IC) del 95%: 65 copias/ml - 118 copias/ml). El límite de detección del ensayo Abbott RealTime HIV-1 Qualitative es de 110 copias/ml en plasma con el protocolo de plasma.

**Tabla 2. Protocolo de muestras de sangre seca, patrón vírico VQA**

Concentración (copias/ml)	Número de análisis	Número de detecciones	Porcentaje detectado
800	45	31	69
1000	45	32	71
1500	45	41	91
2000	45	41	91
2500	45	42	93
3000	45	44	98

El análisis de los probits de los datos permitió precisar que la concentración de RNA del VIH-1 en sangre detectada con una probabilidad del 95% fue de 2469 copias/ml (IC del 95%: 1939 copias/ml - 4040 copias/ml). El límite de detección del ensayo Abbott RealTime HIV-1 Qualitative es de 2500 copias/ml en sangre con el protocolo de muestras de sangre seca.

**Detección del segundo patrón internacional de la OMS (NIBSC 97/650)**

El rendimiento del ensayo se evaluó también con el análisis de diluciones del segundo patrón internacional de la OMS para VIH-1 (NIBSC 97/650). Los resultados se resumen en las Tablas 3 y 4 para los protocolos de muestras de plasma y sangre seca, respectivamente.

**Tabla 3: Protocolo de plasma, segundo patrón internacional de la OMS para el VIH-1 (NIBSC 97/650)**

Concentración (UI/ml)	Número de análisis	Número de detecciones	Porcentaje detectado
50	45	27	60
80	45	39	87
120	45	39	87
160	45	44	98
240	45	44	98
320	45	45	100

El análisis de los probits de los datos permitió precisar que la concentración de RNA del VIH-1 en plasma detectada con una probabilidad del 95% fue de 149 UI/ml (IC del 95%: 120 UI/ml - 217 UI/ml) con el protocolo de plasma.

**Tabla 4: Protocolo de muestras de sangre seca, segundo patrón internacional de la OMS para el VIH-1 (NIBSC 97/650)**

Concentración (UI/ml)	Número de análisis	Número de detecciones	Porcentaje detectado
1600	45	28	62
2400	45	39	87
3000	45	42	93
5000	45	45	100
7000	45	45	100
9000	45	45	100

*[Handwritten signature]*  
 Dr. MIGUEL FIGUEROI  
 APODERADO  
 Abbott Laboratories Argentina S.A.  
 DIVISION DIAGNOSTICOS

El análisis de los probits de los datos permitió precisar que la concentración de RNA del VIH-1 en sangre detectada con una probabilidad del 95% fue de 3085 UI/ml (IC del 95%: 2644 UI/ml - 4199 UI/ml) con el protocolo de muestras de sangre seca.

**Sensibilidad de la seroconversión**

Para evaluar la sensibilidad de diagnóstico del ensayo Abbott RealTime HIV-1 Qualitative se analizaron muestras de plasma secuenciales de 13 paneles de seroconversión del VIH. Estos paneles están comercializados y preclasificados para la infección por el VIH. El ensayo Abbott RealTime HIV-1 Qualitative detectó VIH-1 en 57 de 82 extracciones, en comparación con 16 de 82 que se detectaron con un análisis de anticuerpos del VIH-1 (Abbott HIVAB HIV-1/HIV-2 (rDNA) EIA, n° de ref.: 3A77). La primera extracción reactiva (es decir, muestra del panel) para el ensayo Abbott RealTime HIV-1 Qualitative se obtuvo antes en las 13 muestras del panel (mediana 10,0 días) en comparación con el ensayo Abbott HIVAB HIV-1/HIV-2 (rDNA) EIA. La sensibilidad de la seroconversión se muestra en la Tabla 5.

**Tabla 5. Sensibilidad de la seroconversión**

ID del panel	Número de muestras analizadas	Número de muestras del panel reactivas		Días hasta el primer resultado reactivo		Diferencia en días hasta el primer resultado reactivo (basado en la fecha de la extracción) <sup>b</sup>
		Abbott RealTime HIV-1 Qualitative	Abbott HIVAB HIV-1/HIV-2 (rDNA) EIA <sup>a</sup>	Abbott RealTime HIV-1 Qualitative	Abbott HIVAB HIV-1/HIV-2 (rDNA) EIA <sup>a</sup>	
PRB943	7	6	3	5	14	9
PRB950	4	3	1	18	28	10
PRB951	6	4	1	8	19	11
PRB952	6	5	2	7	17	10
PRB954	7	4	0	10	21 <sup>d</sup>	11
PRB955	5	5	2	0 <sup>c</sup>	12	12
PRB956	5	4	0	40	50 <sup>d</sup>	10
PRB957	7	4	2	14	23	9
PRB962	6	4	0	7	17 <sup>d</sup>	10
PRB963	7	4	0	9	21 <sup>d</sup>	12
PRB964	6	3	0	15	22 <sup>d</sup>	7
PRB965	6	6	3	0 <sup>c</sup>	12	12
PRB966	10	5	2	35	48	13
<b>Total</b>	<b>82</b>	<b>57</b>	<b>16</b>	<b>Mediana = 10,0</b>		<b>Media = 10,5</b>

- <sup>a</sup> Basado en datos del proveedor.
- <sup>b</sup> Los datos de los primeros resultados reactivos se compararon entre los ensayos Abbott HIVAB HIV-1/HIV-2 (rDNA) EIA y Abbott RealTime HIV-1 Qualitative.
- <sup>c</sup> Todas las extracciones de estos paneles se detectaron con el ensayo Abbott RealTime HIV-1 Qualitative. El cero se usó como "Días hasta el primer resultado reactivo".
- <sup>d</sup> Todas las extracciones en estos paneles fueron no reactivas con el ensayo Abbott HIVAB HIV-1/HIV-2 (rDNA) EIA. El último día de extracciones se usó como "Días hasta el primer resultado reactivo".

**Rendimiento para la detección de la infección por el VIH-1 en lactantes**

Para evaluar el rendimiento del ensayo Abbott RealTime HIV-1 Qualitative en la detección de la infección por el VIH-1 se analizaron muestras recogidas al azar de lactantes de aproximadamente entre 6 semanas y 18 meses, nacidos de madres positivas para el VIH-1. Las muestras de plasma de 367 individuos y las muestras de sangre seca de 288 individuos se analizaron con el ensayo Abbott RealTime HIV-1 Qualitative. La muestra de sangre de cada individuo se analizó con el test Roche Amplicor HIV-1 DNA Test version 1.5 de acuerdo a las instrucciones de uso. La concordancia total entre los resultados del ensayo Abbott RealTime HIV-1 Qualitative y Roche Amplicor HIV-1 DNA Test version 1.5 fue del 95,5% y 97,8% para los protocolos de ensayo de muestras de sangre seca y plasma, respectivamente (Tabla 6 y Tabla 7).

15  
 IF-2018-024089-36-APROBADO  
 ANMAT  
 Abbott Laboratories Arg. - DIVISION DIAGNOSTICO



**Tabla 6. Concordancia entre el protocolo con sangre seca de Abbott RealTime HIV-1 Qualitative y Roche Amplicor HIV-1 DNA Test Version 1.5**

		Abbott RealTime HIV-1 Qualitative	
		Detectado	No detectado
Roche Amplicor HIV-1 DNA Test version 1.5	Detectado	54	1
	No detectado	12	221

Concordancia = 95,5% (275/288)  
IC del 95%: (92,40 - 97,57)

**Tabla 7. Concordancia entre el protocolo con plasma de Abbott RealTime HIV-1 Qualitative y Roche Amplicor HIV-1 DNA Test Version 1.5**

		Abbott RealTime HIV-1 Qualitative	
		Detectado	No detectado
Roche Amplicor HIV-1 DNA Test version 1.5	Detectado	72	0
	No detectado	8	287

Concordancia = 97,8% (359/367)  
IC del 95%: (95,75 - 99,05)

NOTA: en este estudio no se incluyeron ni mujeres embarazadas ni en situación de postparto. El ensayo Abbott RealTime HIV-1 Qualitative no se ha evaluado con mujeres embarazadas.

**Detección de los grupos y subtipos del VIH-1**

Para evaluar el rendimiento del ensayo Abbott RealTime HIV-1 Qualitative con los subtipos/grupos del VIH-1 se analizaron 10 muestras clínicas de los subtipos A, B, C, D, CRF01-AE, F, CRF02-AG y G del grupo M, 10 muestras clínicas del grupo O y transcripciones de RNA purificado del subtipo H del grupo M y el grupo N (10 replicados de cada transcripción). Los resultados se resumen en la Tabla 8.

**Tabla 8: Detección del subtipo**

Grupos/Subtipos	n <sup>a</sup>	Detectados por el ensayo Abbott RealTime HIV-1 Qualitative
Grupo M/subtipo A	10	10
Grupo M/subtipo B	10	10
Grupo M/subtipo C	10	10
Grupo M/subtipo D	10	10
Grupo M/subtipo AE	10	10
Grupo M/subtipo F	10	10
Grupo M/subtipo AG	10	10
Grupo M/subtipo G	10	10
Grupo M/subtipo H	10	10
Grupo O	10	10
Grupo N	10	10

<sup>a</sup> "n" representa el número de muestras clínicas analizadas. Para el grupo M/subtipo H y grupo N, "n" representa el número de replicados de muestras de transcripción analizadas.

El ensayo Abbott RealTime HIV-1 Qualitative detectó todos los grupos y subtipos analizados.

**Especificidad**

Para evaluar la especificidad del ensayo Abbott RealTime HIV-1 Qualitative para los protocolos de muestras de plasma y de sangre seca se analizaron 550 muestras de plasma seronegativas para VIH-1 y 550 muestras de sangre seronegativas para VIH-1. De cada uno de los 550 individuos se tomaron ambas muestras, tanto la de plasma como la de sangre. Para cada protocolo del ensayo, las muestras se analizaron en 2 sistemas Abbott m2000 con 4 lotes de reactivos de amplificación. En este estudio representativo, no se detectó VIH-1 en 550 de las 550 muestras de ambos tipos de espécimen, por tanto, se obtuvo una especificidad del 100,0% (IC del 95%: 99,33% - 100,00%) para ambos protocolos de ensayo, tanto de muestras de plasma como de sangre seca.

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

La especificidad del ensayo Abbott RealTime HIV-1 Qualitative se evaluó posteriormente analizando muestras de plasma que se obtuvieron ya sea de pacientes diagnosticados o cribados para una enfermedad autoinmune o clasificados serológicamente como positivos para los siguientes marcadores: lupus eritematoso sistémico (n=10), anticuerpos antinucleares (n=10), factor reumatoide (n=10), esclerosis múltiple (n=7), mieloma múltiple (n=10), HBsAg (n=10), anti-HTLV-I (n=10), anti-VHC (n=10). Se analizaron también muestras de individuos vacunados contra la gripe (n=10) y vacunados contra el VHB (n=10). No se detectó VIH-1 en ninguna de las muestras analizadas. Además, el VIH-1 se detectó en todas las muestras a las que se había añadido RNA del VIH-1. Los resultados demostraron que la presencia de una enfermedad autoinmune o marcadores serológicos para una enfermedad autoinmune o de patógenos víricos distintos al VIH-1 no afectan al ensayo Abbott RealTime HIV-1 Qualitative.

**Reproducibilidad**

La reproducibilidad del ensayo Abbott RealTime HIV-1 Qualitative se evaluó con el sistema Abbott m2000sp. Se preparó un panel de 4 muestras de RNA del VIH-1 con 1 muestra negativa y 3 muestras positivas a 1 000 000 copias/ml, 100 000 copias/ml y 10 000 copias/ml. El panel fue analizado por 3 usuarios. Cada uno de los usuarios, con una combinación exclusiva de lote de reactivos y pareja de instrumentos, analizó 10 replicados por muestra del panel, una vez al día durante 5 días, para un total de 50 replicados por usuario (150 replicados totales por muestra). El ensayo Abbott RealTime HIV-1 Qualitative detectó el VIH-1 en las 450 muestras positivas para el VIH-1 (150 muestras a cada una de las concentraciones alta, media y baja). Los resultados del ensayo en todas las muestras negativas fueron "Not Detected" (No detectado). La concordancia total para 600 resultados, comparada con los resultados esperados, fue del 100,0% (IC del 95%: 99,39% - 100,00%).

**Reproducibilidad entre los métodos de preparación de muestras manual y automatizado con el sistema m2000sp**

Además del método automatizado de preparación de muestras con el sistema Abbott m2000sp, el ensayo Abbott RealTime HIV-1 Qualitative proporciona una opción manual de preparación de muestras. Para determinar la reproducibilidad entre los métodos manual y automatizado de preparación de muestras, se analizó el mismo panel de RNA del VIH-1 que se evaluó en el estudio de reproducibilidad. El análisis del panel lo realizó un solo usuario que usó los dos métodos de preparación de muestras y 1 lote de reactivos y 1 instrumento Abbott m2000rt. Para cada método, el usuario analizó 10 replicados de cada muestra del panel una vez al día durante 5 días, para un total de 50 replicados (200 replicados totales para todas las muestras del panel). La concordancia total entre los métodos de preparación manual y con el sistema Abbott m2000sp fue del 99,0% (IC del 95%: 96,43% - 99,88%).

**Reactividad cruzada**

Se evaluó la capacidad de reactividad cruzada de los siguientes virus y microorganismos en el ensayo Abbott RealTime HIV-1 Qualitative. Cada uno de los elementos con capacidad de reactividad cruzada (ácidos nucleicos purificados, lisado vírico, muestras clínicas o plásmido de DNA clonado) se añadió a las muestras negativas para el VIH-1 y muestras que contenían 1 000 copias/ml de RNA del VIH-1.

Virus de la inmunodeficiencia humana 2	Herpesvirus humano 8
Virus T-linfotrópico humano 1	Virus de la varicela zoster
Virus de la hepatitis B	Virus vaccinia
Virus de la hepatitis C	Poliomavirus BK humano
Virus de Epstein-Barr	Neisseria gonorrhoeae
Citomegalovirus	Chlamydia trachomatis
Papilomavirus humano 16	Staphylococcus aureus
Papilomavirus humano 18	Staphylococcus epidermidis
Virus herpes simple 1	Mycobacterium gordonae
Virus herpes simple 2	Mycobacterium smegmatis
Herpesvirus humano 6B	Candida albicans

No se observó interferencia en los resultados del ensayo Abbott RealTime HIV-1 Qualitative (VIH-1 detectado o No detectado) en presencia de elementos que podían causar reactividad cruzada para todas las muestras analizadas positivas y negativas.

**Sustancias con capacidad de interferir**

Se evaluó la susceptibilidad del ensayo Abbott RealTime HIV-1 Qualitative ante posibles interferencias por concentraciones elevadas de sustancias endógenas para el procedimiento de muestras de sangre seca. Muestras negativas para el VIH-1 (sangre humana) y muestras a las que se añadió 10 000 copias/ml de RNA del VIH-1 se prepararon como muestras de sangre seca y se analizaron posteriormente.



No se observó interferencia en los resultados del ensayo Abbott RealTime HIV-1 Qualitative (VH-1 detectado o No detectado) en presencia de las siguientes sustancias para todas las muestras analizadas positivas y negativas.

- Hemoglobina 2 g/l
- Triglicéridos 37 mM
- Bilirrubina 342 µM
- Proteínas 120 g/l

**Contaminación por arrastre**

Para evaluar la posible contaminación por arrastre en los sistemas automatizados Abbott m2000 con el ensayo Abbott RealTime HIV-1 Qualitative, se analizaron muestras positivas con títulos altos de VH-1 (con concentraciones esperadas de 1 000 000 copias/ml) intercaladas con muestras negativas. El ensayo Abbott RealTime HIV-1 Qualitative no mostró contaminación por arrastre detectable de muestras positivas a muestras negativas.

**BIBLIOGRAFÍA**

1. Barre-Sinoussi F, Chermann JC, Rey F, et al. Isolation of a T-lymphotropic retrovirus from a patient at risk for acquired immune deficiency syndrome (AIDS). *Science* 1983;220:868-71.
2. Popovic M, Sarngadharan MG, Read E, et al. Detection, isolation and continuous production of cytopathic retroviruses (HTLV-I) from patients with AIDS and pre-AIDS. *Science* 1984;224:497-500.
3. Gallo RC, Salahuddin SZ, Popovic M, et al. Frequent detection and isolation of cytopathic retroviruses (HTLV-I) from patients with AIDS and at risk for AIDS. *Science* 1984;224:500-3.
4. Curran JW, Jaffe HW, Hardy AM, et al. Epidemiology of HIV infection and AIDS in the United States. *Science* 1988;239:610-16.
5. Schochetman G, George JR, editors. AIDS testing: a comprehensive guide to technical, medical, social, legal, and management issues. 2nd ed. New York: NY Springer-Verlag; 1994.
6. Nduati R, John G, Mbori-Ngacha D, et al. Effect of breastfeeding and formula feeding on transmission of HIV-1: a randomized clinical trial. *JAMA* 2000;283:1167-74.
7. Kahn JO, Walker BD. Acute human immunodeficiency virus type 1 infection. *N Engl J Med*. 1998;339:33-9.
8. Daar ES, Moudgil T, Meyer RD, et al. Transient high levels of viremia in patients with primary human immunodeficiency virus type 1 infection. *New Engl J Med* 1991;324:961-4.
9. Clark SJ, Saag MS, Decker WD. High titers of cytopathic virus in plasma of patients with symptomatic primary HIV-1 infection. *New Engl J Med* 1991;324:954-60.
10. Albert J, Abrahamsson B, Nagy K, et al. 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* 1990;4:107-12.
11. Horsburgh CR Jr, Ou CY, Jason J, et al. Duration of human immunodeficiency virus infection before detection of antibody. *Lancet* 1989;334:637-40.
12. Rakusan TA, Parrott RH, Sever JL. Limitations in the laboratory diagnosis of vertically acquired HIV infection. *J Acquir Immune Defic Syndr* 1991;4:116-21.
13. Read JS; Committee on Pediatric AIDS, American Academy of Pediatrics. Diagnosis of HIV-1 infection in children younger than 18 months in the United States. *Pediatrics*. 2007;120:e1547-62.
14. Joint United Nations Programme on HIV/AIDS (UNAIDS). 2008 Report on the global AIDS epidemic. Geneva: UNAIDS; 2008.
15. Prendergast A, Tudor-Williams G, Jeena P, et al. International perspectives, progress, and future challenges of paediatric HIV infection. *Lancet* 2007;370:68-80.
16. World Health Organization. Antiretroviral therapy for HIV infection in infants and children: towards universal access. recommendations for a public health approach. Geneva: World Health Organization; 2006.
17. Global AIDS Alliance. Scaling up access to early infant diagnostics: accelerating progress through public-private partnerships. Washington DC: Global AIDS Alliance; 2008.
18. Myers TW, Gelfand DH. Reverse Transcription and DNA Amplification by a Thermophilus DNA Polymerase. *Biochemistry* 1991;30:7651-6.
19. Myers G, Korber B, Wain-Hobson S, et al. Human retroviruses and AIDS 1994: A compilation and analysis of nucleic acid and amino acid sequences. Los Alamos National Laboratory, Theoretical Biology and Biophysics (T10). Los Alamos, New Mexico:1994.

20. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009. [Also available online. Type> www.cdc.gov\_search>BMBL5>look up> sections III and IV.]
21. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration. 29 CFR Part 1910.1030. *Bloodborne Pathogens*.
22. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections: Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document M29-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005.
23. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva, Switzerland: World Health Organization; 2004.
24. Ginocchio C, Wang X, Kaplan M, et al. Effects of specimen collection, processing, and storage conditions on stability of human immunodeficiency virus type 1 RNA levels in plasma. *J Clin Microbiol* 1997;14:2886-93.
25. Sebire K, McGavin K, Land S, et al. Stability of human immunodeficiency virus RNA in blood specimens as measured by a commercial PCR-based assay. *J Clin Microbiol* 1998;36:493-8.

**ASISTENCIA TÉCNICA**

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

LA COMPRA DE ESTE PRODUCTO PERMITE AL COMPRADOR SU USO PARA LA AMPLIFICACIÓN DE SECUENCIAS DE ÁCIDO NUCLEÍCO Y LA DETECCIÓN DE SECUENCIAS DE ÁCIDO NUCLEÍCO EN EL DIAGNÓSTICO *IN VITRO* HUMANO. NO SE CONCEDE NINGUNA PATENTE GENERAL NI NINGUNA OTRA LICENCIA DE NINGÚN TIPO DISTINTA AL DERECHO DE USO DEL COMPRADOR ESPECIFICADO. NO SE PROHÍBE LA REVENTA DE ESTE PRODUCTO.

Armored RNA® es una tecnología patentada desarrollada conjuntamente por Ambion, Inc. y Cenetron Diagnostics, LLC. Patentes estadounidenses n° 5,677,124, n° 5,919,625, n° 5,939,262 y otras patentes pendientes.

Armored RNA es una marca comercial registrada de Ambion, Inc. ProClin es una marca comercial registrada de Rohm and Haas. StrataCooler es una marca comercial registrada de Stratagene. Eppendorf es una marca comercial registrada de Eppendorf AG. FAM y ROX son marcas comerciales de Life Technologies Corporation. VIC es una marca comercial registrada de Life Technologies Corporation.

Abbott RealTime, m, m2000, m2000r y m2000sp son marcas comerciales de Abbott Laboratories.

Abbott Molecular Inc. es el fabricante legal de: Abbott RealTime HIV-1 Qualitative Amplification Reagent Kit (equipo de reactivos de amplificación) (n° de ref.: 4N66-90) y Abbott RealTime HIV-1 Qualitative Control Kit (equipo de controles) (n° de ref.: 4N66-80)



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



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

©2010, 2014 Abbott Laboratories  
[www.abbottmolecular.com](http://www.abbottmolecular.com)

Octubre 2014

WILSON J. GUORI  
APODERADO

Abbott Laboratories Argentina S.A.  
DIVISION DIAGNOSTICOS

IF-2018-02408976-APN-DNPM#ANMAT

JUAN CARLOS MARIN  
FARMACEUTICO  
CO-DIRECTOR TECNICO  
página Abbott Laboratories Arg. DIVISION DIAGNOSTICO

# Abbott RealTime

## HIV-1 Qualitative Control Kit



es

Abbott RealTime  
HIV-1 Qualitative  
Control Kit

REF 4N66-80

G5-6575/R02

C4N663

Símbolos utilizados	
	Número de referencia
	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Número de lote
	Fecha de caducidad
	Control negativo
	Control positivo alto
	Almacénesse a una temperatura igual o inferior a -10 °C
	Consulte las instrucciones de uso
	Atención
	Precaución: consulte las instrucciones de uso (Riesgo de infección)
	Representante autorizado
	Fabricante

### Finalidad de uso

El equipo de controles Abbott RealTime HIV-1 Qualitative se utiliza para establecer la validez del procesamiento del ensayo Abbott RealTime HIV-1 Qualitative en la detección cualitativa de ácidos nucleicos del virus de la inmunodeficiencia humana de tipo 1 (VIH-1) de muestras humanas de plasma y sangre seca (DBS).

### Contenido

- CONTROL - Abbott RealTime HIV-1 Negative Control (control negativo) (2G31Z) (12 viales de 1,8 ml cada uno).** Plasma humano negativo analizado, no reactivo para HBsAg, ni para los anticuerpos anti-VIH-1/VIH-2, ni anti-VHC, ni para el RNA del VIH, ni para el RNA del VHC ni el DNA del VHB. Conservantes: ProCin 300 al 0,1% y ProCin 950 al 0,15%.
  - Los reactivos Abbott RealTime Qualitative son de un solo uso. Los reactivos que no se utilicen deben desecharse.
  - El equipo de controles Abbott RealTime HIV-1 Qualitative debe usarse exclusivamente con el ensayo Abbott RealTime HIV-1 Qualitative (n° de ref.: 4N66-90).
- CONTROL H Abbott RealTime HIV-1 High Positive Control (control positivo alto) (2G31X) (12 viales de 1,8 ml cada uno).** Armored RNA no infeccioso con secuencias de VIH-1 en plasma humano negativo. Plasma humano negativo analizado, no reactivo para HBsAg, ni para los anticuerpos anti-VIH-1/VIH-2, ni anti-VHC, ni para el RNA del VIH, ni para el RNA del VHC ni el DNA del VHB. Conservantes: ProCin 300 al 0,1% y ProCin 950 al 0,15%.
  - Los reactivos Abbott RealTime Qualitative son de un solo uso. Los reactivos que no se utilicen deben desecharse.
  - El equipo de controles Abbott RealTime HIV-1 Qualitative debe usarse exclusivamente con el ensayo Abbott RealTime HIV-1 Qualitative (n° de ref.: 4N66-90).

### Precauciones

- IVD** Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*
- Sólo para uso en diagnósticos *in vitro*.
- No debe utilizarse transcurrida la fecha de caducidad.

**PRECAUCIÓN:** esta preparación contiene componentes de origen humano o potencialmente infecciosos. Se han analizado los componentes procedentes de sangre humana y no se ha encontrado reactividad según análisis autorizados por la FDA de anticuerpos anti-VHC, anti-VIH-1, anti-VIH-2 ni reactividad para el HBsAg. También se ha analizado este material y se ha encontrado que es negativo según análisis por métodos de PCR autorizados por la FDA para el RNA del VIH-1 y el RNA del VHC. Al no existir métodos de análisis que garanticen la inocuidad de materiales de origen humano o de microorganismos inactivados, estos reactivos y las muestras humanas deben manejarse como materiales infecciosos en conformidad con los procedimientos de seguridad de los laboratorios, como las instrucciones especificadas en las publicaciones "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories",<sup>1</sup> "OSHA Standards on Bloodborne Pathogens",<sup>2</sup> "CLSI Document M29-A3"<sup>3</sup> y otras prácticas de seguridad biológica apropiadas.<sup>4</sup> Todos los materiales de origen humano se deben considerar infecciosos.

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

- Use guantes al manejar las muestras o los reactivos.
- No pipetee con la boca.
- No coma, beba, fume, aplique cosméticos ni manipule lentes de contacto en áreas donde se trabaja con estos materiales.
- Limpie y desinfecte las salpicaduras de las muestras con un desinfectante tuberculicida como el hipoclorito de sodio al 1,0% u otro desinfectante adecuado.<sup>1</sup>
- Descontamine y deseche todo el material potencialmente contaminado de acuerdo con la normativa vigente.<sup>4</sup>

Los componentes de Abbott RealTime HIV-1 Qualitative Control Kit (equipo de controles, n° de ref.: 4N66-80) contienen lo siguiente:

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

Se aplican las siguientes advertencias:

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

Dr. MIGUEL LIGUORI  
APODERADO

Abbott Laboratories Argentina S.A.  
DIVISIÓN DIAGNÓSTICOS

JORGE LUIS MARUN

FARMACÉUTICO  
IF-2018-02408-03 DIRECTOR GENERAL INMUNOMAT  
Abbott Laboratories Argentina División Diagnóstico



Consulte las instrucciones de uso



Almacénese a una temperatura igual o inferior a -10 °C

#### Condiciones para el transporte

Transportar con nieve carbónica.

#### BIBLIOGRAFÍA

1. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009. [Also available online. Type> [www.cdc.gov](http://www.cdc.gov), search>BMBL5>look up sections III and IV.]
2. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration. 29 CFR Part 1910.1030. *Bloodborne Pathogens*.
3. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections: Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document M29-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005.
4. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva, Switzerland: World Health Organization; 2004.

Armored RNA es una marca comercial registrada de Ambion.  
ProClin es una marca comercial registrada de Rohm and Haas.  
Abbott RealTime es una marca comercial de Abbott Laboratories.

[www.abbottmolecular.com](http://www.abbottmolecular.com)  
Abbott Molecular Inc.  
Des Plaines, IL 60018 USA



Abbott Molecular Inc.  
Des Plaines, IL 60018 USA

CE  
0843



ABBOTT  
Max-Planck-Ring 2  
65205 Wiesbaden  
Germany  
+49-6122-580

© 2010, 2014 Abbott Laboratories

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

2



JORGE LUIS MARUN  
FARMACEUTICO  
IF-2018402008 (DIRECCION TECNICA)  
ABBOTT LABORATORIOS ARG. - DIVISION DIAGNOSTICO



Abbott RealTime HIV-1 Qualitative... Internal Control... Amplification Reagent Pack... (The text is mirrored and partially illegible due to the image's orientation.)

# Abbott RealTime HIV-1 Qualitative

## Amplification Reagent Kit

(en) The Abbott RealTime HIV-1 Qualitative is an in vitro amplification assay for the qualitative detection of Human Immunodeficiency Virus Type 1 (HIV-1) nucleic acids from human plasma and dried blood spots (DBS). The Abbott RealTime HIV-1 Qualitative is intended to be used as an aid in the diagnosis of HIV-1 infection in pediatric and adult subjects.

Caution: Consult Instructions For Use (Infection Risk)

REF 4N66-90

IVD



51-602454/R3

- Contents:
- INTERNAL CONTROL** Abbott RealTime HIV-1 Internal Control (4 vials, 1.2 mL per vial). Noninfectious Armored RNA with internal control sequences in negative human plasma treated and found to be negative for HIV-1, and HIV-1/RNAs, HIV RNA, HIV RNA, and HIV DNA. Preservatives: 0.1% ProClin 300 and 0.15% ProClin 950.
  - AMPLIFICATION REAGENT PACK** Abbott RealTime HIV-1 Qualitative Amplification Reagent Pack (4 packs, 24 tests/each). Each Reagent Pack contains:
    - 1 Bottle (0.141 mL) Thermostable (Tth) Polymerase Enzyme (2.9 to 3.5 Units/mL) in buffered solution
    - 1 Bottle (1.10 mL) HIV-1 Oligonucleotide Reagent, < 0.1% synthetic oligonucleotides (4 primers, 2 probes, and 1 quencher oligonucleotide), and < 0.3% dNTPs in a buffered solution with a reference eye. Preservatives: 0.1% ProClin 300 and 0.15% ProClin 950.
    - 1 Bottle (0.40 mL) Activation Reagent, 30 mM manganese chloride solution, Preservatives: 0.1% ProClin 300 and 0.15% ProClin 950.

GTIN  
LOT  
REF

Product of USA, Produkt aus den USA, Produit des Etats-Unis, Produto de EE.UU., Prodotto degli USA, Fabricado nos EUA

# Abbott RealTime HIV-1 Qualitative

## Amplification Reagent Kit

(es) El Abbott RealTime HIV-1 Qualitative es un ensayo de amplificación de ácido nucleico para la detección cualitativa de ácido nucleico de virus de inmunodeficiencia humana tipo 1 (HIV-1) en muestras de plasma humano y de manchas de sangre secas (DBS). El Abbott RealTime HIV-1 Qualitative está diseñado para ser utilizado como una herramienta de diagnóstico de la infección por el virus de inmunodeficiencia humana tipo 1 (HIV-1) en niños y adultos.



H317  
P261, P280, P272, P302+P352,  
P333+P313, P362+364, P501

- Contenido:
- CONTROL INTERNO** Abbott RealTime HIV-1 Control Interno (4 frascos, 1,2 ml por frasco). ARN no infeccioso con secuencias de control interno en plasma humano negativo. Plasma humano negativo tratado y encontrado negativo para el VIH-1, y ARN del VIH-1/RNAs, ARN del VIH-1, ARN del VIH-1 y ADN del VIH-1. Conservantes: 0,1% de ProClin 300 y 0,15% de ProClin 950.
  - PAQUETE REACTIVO DE AMPLIFICACIÓN** Abbott RealTime HIV-1 Qualitative Amplification Reagent Pack (4 embalajes, 24 tests/embalaje). Cada embalaje de reactivo contiene:
    - 1 frasco (0,141 ml) de enzima (Tth) polimerasa estabilizada (2,9 a 3,5 unidades/ml) en solución tamponada.
    - 1 frasco (1,10 ml) de reactivos de oligonucleótidos del VIH-1, < 0,1% de oligonucleótidos sintéticos (4 primers, 2 sondas y 1 oligonucleótido de silenciamiento) en una solución tamponada con un colorante de referencia. Conservantes: 0,1% de ProClin 300 y 0,15% de ProClin 950.
    - 1 frasco (0,40 ml) de reactivo de activación, 30 mM de solución de cloruro de manganeso. Conservantes: 0,1% de ProClin 300 y 0,15% de ProClin 950.

ProClin is a registered trademark of Rohm and Haas. Armored RNA is a registered trademark of Ambion. Abbott RealTime is a trademark of Abbott Laboratories.

EC REP Abbott GmbH & Co. KG Max-Planck-Ring 2 66205 Wiesbaden, Germany



www.abbottmolecular.com

IF-2018-02408966

Colors: PMS 185, PMS 292, BLACK  
Labeling: Joe

Abbott Laboratories Arg. DIVISION DIAGNOSTICO

Dr. MIGUEL LIGUORI AMPERADO  
Abbott Laboratories Argentina S.A.  
51-602454R3.indd 1



Codins: PMS 285 C  
PMS 185 C  
BLACK  
Labelling: Duan



1.2 mL

51-602110F6/R6

her edge



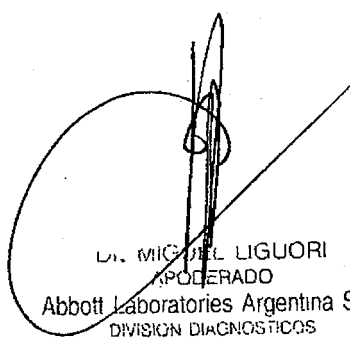
Abbott RealTime  
HIV-1

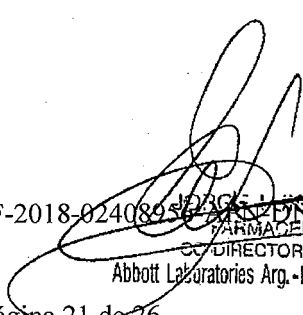
INTERNAL CONTROL

Store at 4-8 °C  
Abbott Molecular Inc.  
Des Plaines, IL 60018, USA

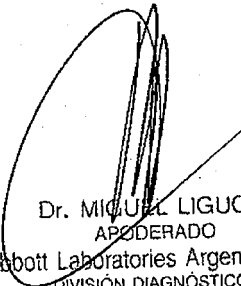
9/23/2014 2:08:51 PM

51-602110F6.indd 1

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

  
IF-2018-02408956-2018-09-23  
A.N.M.A.T. FARMACÉUTICO  
CC DIRECTOR TÉCNICO  
Abbott Laboratories Arg.-DIVISION DIAGNOSTICO  
página 21 de 26



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

Top Edge

REF: AN66  
IVD  
Abbott RealTime  
HIV-1 Qualitative 24 Tests  
AMPLIFICATION REAGENT PACK  
-10°C  
CE



Store at ≤ -10°C

EXP. LOT

Abbott Molecular Inc.  
Des Plaines, IL 60018 USA

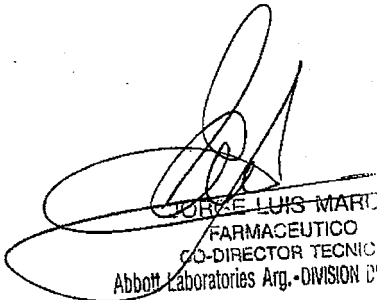
51-602453/R2



Colors: PMS 292  
PMS 185  
BLACK  
Labeling: Paper

9/30/2014 10:59:08 AM

51-602453R2.indd 1

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



IF-2018-02408956-APN



Abbott RealTime es un método comercializado por Abbott Laboratories.  
 Armored RNA es una marca comercial registrada de Ambion.  
 ProCin es una marca comercial registrada de Rohm and Haas.  
 (a) Para diagnóstico in vitro. Los Abbott RealTime HIV-1 Qualitative Controls se utilizan para establecer la validez de la inmunodiferenciación humana tipo 1 (HIV-1) en muestras de plasma y spots de sangre humano.

1. **[CONTROL -]** Abbott RealTime HIV-1 Negative Control (12 vials, 1.8 mL per vial). Negative human plasma tested and found to be nonreactive for HBSAg, anti-HIV-1/HIV-2, anti-HCV, HIV RNA, HCV RNA, and HBV DNA. Preservatives: 0.1% ProCin 300 and 0.15% ProCin 950.
2. **[CONTROL +]** Abbott RealTime HIV-1 High Positive Control (12 vials, 1.8 mL per vial). Noninfectious Armored RNA with HIV-1 sequences in negative human plasma. Negative human plasma tested and found to be nonreactive for HBSAg, anti-HIV-1/HIV-2, anti-HCV, HIV RNA, HCV RNA, and HBV DNA. Preservatives: 0.1% ProCin 300 and 0.15% ProCin 950.

ProCin is a registered trademark of Rohm and Haas.  
 Armored RNA is a registered trademark of Ambion.  
 Abbott RealTime is a trademark of Abbott Laboratories.

Abbott RealTime es un método comercializado por Abbott Laboratories.  
 Armored RNA es una marca comercial registrada de Ambion.  
 ProCin es una marca comercial registrada de Rohm and Haas.  
 (a) Para diagnóstico in vitro. Los Abbott RealTime HIV-1 Qualitative Controls se utilizan para establecer la validez de la inmunodiferenciación humana tipo 1 (HIV-1) en muestras de plasma y spots de sangre humano.

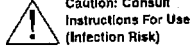
1. **[CONTROL -]** Abbott RealTime HIV-1 Negative Control (12 vials, 1.8 mL per vial). Negative human plasma tested and found to be nonreactive for HBSAg, anti-HIV-1/HIV-2, anti-HCV, HIV RNA, HCV RNA, and HBV DNA. Preservatives: 0.1% ProCin 300 and 0.15% ProCin 950.
2. **[CONTROL +]** Abbott RealTime HIV-1 High Positive Control (12 vials, 1.8 mL per vial). Noninfectious Armored RNA with HIV-1 sequences in negative human plasma. Negative human plasma tested and found to be nonreactive for HBSAg, anti-HIV-1/HIV-2, anti-HCV, HIV RNA, HCV RNA, and HBV DNA. Preservatives: 0.1% ProCin 300 and 0.15% ProCin 950.

ProCin is a registered trademark of Rohm and Haas.  
 Armored RNA is a registered trademark of Ambion.  
 Abbott RealTime is a trademark of Abbott Laboratories.

# Abbott RealTime HIV-1 Qualitative

# Control Kit

(en) For In Vitro Diagnostic Use. The Abbott RealTime HIV-1 Qualitative Controls are used to establish run validity of the Abbott RealTime HIV-1 Qualitative assay when used for the qualitative detection of Human Immunodeficiency Virus Type 1 (HIV-1) nucleic acids from human plasma and dried blood spots (DBS).



REF 4N66-80

IVD



1. **[CONTROL -]** Abbott RealTime HIV-1 Negative Control (12 vials, 1.8 mL per vial). Negative human plasma tested and found to be nonreactive for HBSAg, anti-HIV-1/HIV-2, anti-HCV, HIV RNA, HCV RNA, and HBV DNA. Preservatives: 0.1% ProCin 300 and 0.15% ProCin 950.
2. **[CONTROL +]** Abbott RealTime HIV-1 High Positive Control (12 vials, 1.8 mL per vial). Noninfectious Armored RNA with HIV-1 sequences in negative human plasma. Negative human plasma tested and found to be nonreactive for HBSAg, anti-HIV-1/HIV-2, anti-HCV, HIV RNA, HCV RNA, and HBV DNA. Preservatives: 0.1% ProCin 300 and 0.15% ProCin 950.

ProCin is a registered trademark of Rohm and Haas.  
 Armored RNA is a registered trademark of Ambion.  
 Abbott RealTime is a trademark of Abbott Laboratories.

(nl) Para utilização em diagnóstico in vitro. Os Abbott RealTime HIV-1 Qualitative Controls destinam-se à validação do processamento do ensaio Abbott RealTime HIV-1 Qualitative quando utilizado para a detecção qualitativa de ácidos nucleicos do vírus da imunodeficiência humana tipo 1 (HIV-1) em amostras de plasma e spots de sangue humano.

1. **[CONTROL -]** Abbott RealTime HIV-1 Negative Control (12 vials, 1.8 mL per vial). Negative human plasma tested and found to be nonreactive for HBSAg, anti-HIV-1/HIV-2, anti-HCV, HIV RNA, HCV RNA, and HBV DNA. Preservatives: 0.1% ProCin 300 and 0.15% ProCin 950.
2. **[CONTROL +]** Abbott RealTime HIV-1 High Positive Control (12 vials, 1.8 mL per vial). Noninfectious Armored RNA with HIV-1 sequences in negative human plasma. Negative human plasma tested and found to be nonreactive for HBSAg, anti-HIV-1/HIV-2, anti-HCV, HIV RNA, HCV RNA, and HBV DNA. Preservatives: 0.1% ProCin 300 and 0.15% ProCin 950.

ProCin is a registered trademark of Rohm and Haas.  
 Armored RNA is a registered trademark of Ambion.  
 Abbott RealTime is a trademark of Abbott Laboratories.

Product of USA, Produkt aus den USA, Produit des Etats-Unis, Prodotto de EE.UU., Prodotto degli USA, Fabricado nos EUA

51-602455/R3

GTIN  
 LOT  
 REF

# Abbott RealTime HIV-1 Qualitative

# Control Kit



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

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

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



www.abbottmolecular.com

51-602455R3.indd 1  
 L. MIGUEL LIGUORI  
 APODERADO

Abbott Laboratories Argentina S.A.  
 DIVISION DIAGNOSTICOS

Colors: PMS 185  
 PMS 292  
 BLACK  
 Labeling: Joe

IF-2018-02408956-APN-DNPM#ANMAT  
 JCM/2018/MS-AMC

CO-DIRECTOR TECNICO  
 página 2 de 2



Top Edge

REF 2631Z  
1.8mL

**Abbott RealTime  
HIV-1 CONTROL**

! -10°C  
Store at -5-10°C  
Infectious Risk

Exp.  
LOT

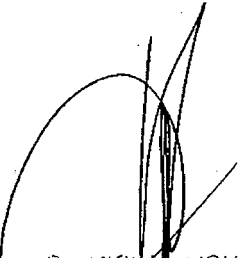
51-602106/R6

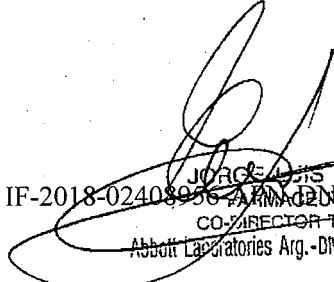
Abbott

Colors: PMS 299 C  
PMS 185 C  
BLACK

51-602106R6.indd 1 9/23/2014 1:21:52 PM

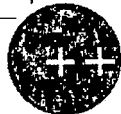
Labeling: Duan

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

  
JORGE LUIS MARUN  
AFODERADO #ANMIAT  
CO-DIRECTOR TECNICO  
Abbott Laboratories Arg.-DIVISION DIAGNOSTICO  
página 24 de 26




Top Edge




REF 2031X  
1.8mL


**Abbott RealTime  
HIV-1 CONTROL H**



-10°C  
Store at: -10°C




Infection Risk






H I V - 1 P O S

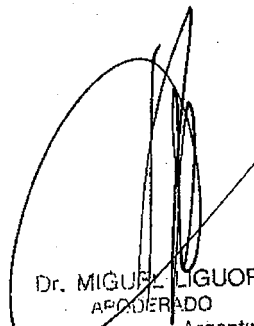
Exp.  
LOT

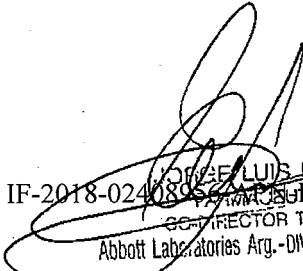
51-602105/R6



Colors: PMS 299 C   
 PMS 185 C   
 BLACK   
 Labeling: Duan

51-602105R6.indd 1 9/23/2014 1:02:34 PM

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

  
 IF-2018-02408056-AMT-25000PM#ANMAT  
 DIRECTOR TECNICO  
 Abbott Laboratories Arg.-DIVISION DIAGNOSTICO  
 página 25 de 26



**SOBRERROTULO**

---

**IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR:**

ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A

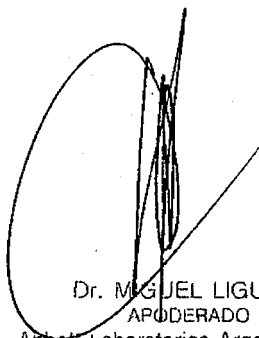
ING. BUTTY 240, PISO 13, C1001AFB

CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES, ARGENTINA

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

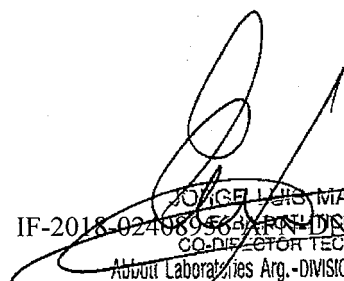
**"VENTA EXCLUSIVA A LABORATORIOS DE ANALISIS CLINICOS"**

**AUTORIZADO POR A.N.M.A.T Cert N°**



Dr. MIGUEL LIGUORI  
APODERADO

Abbott Laboratories Argentina S.A.  
DIVISION DIAGNÓSTICOS



JORGE LUIS MARUN  
IF-2018-02408956-AR-ND-DCPM#ANMAT  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
Abbott Laboratories Arg.-DIVISION DIAGNOSTICO



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-02408956-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 15 de Enero de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-3610-16-9

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 26 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.01.15 15:32:09 -03'00'

Mariano Pablo Manenti  
Jefe I  
Dirección Nacional de Productos Médicos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.01.15 15:32:13 -03'00'



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

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

Expediente nº 1-47-3110-3610/16-9

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

Nombre comercial: **1) ABBOTT REALTIME HIV-1 QUALITATIVE AMPLIFICATION REAGENT KIT; Y 2) ABBOTT REALTIME HIV-1 QUALITATIVE CONTROL KIT.**

Indicación de uso: 1) Ensayo de amplificación por PCR para la detección cualitativa de ácidos nucleicos del virus de la inmunodeficiencia humana tipo 1 (VIH-1) en muestras de plasma y sangre seca humanas. El ensayo no ha sido validado como análisis de cribado de VIH-1 en muestras de donantes; y 2) Para establecer la validez del procesamiento del ensayo Abbott RealTime HIV-1 Qualitative en la inmunodeficiencia humana tipo 1 de muestras humanas de plasma y sangre seca.

Forma de presentación: 1) Envases por 96 determinaciones, conteniendo: Internal Control (4 viales x 1.2 ml cada uno), Amplification Reagent Pack (4 envases x 24 ensayos cada uno, conteniendo cada envase: Thermostable rTth Polymerase Enzyme [1 frasco x 0.141 ml], HIV-1 Oligonucleotide Reagent [1 frasco x 1.10 ml] y Activation Reagent [1 frasco x 0.40 ml]); y 2) Envases

7

conteniendo: Control negativo (12 viales x 1.8 ml cada uno) y control positivo alto (12 viales x 1.8 ml cada uno).

Período de Vida útil: 1) y 2): 18 (DIECIOCHO) meses desde la fecha de elaboración, conservado a igual o inferior temperatura que -10°C.

Condición de venta: venta a Laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO.

Nombre y dirección del fabricante: ABBOTT MOLECULAR INC. 1300 E. Touhy Ave. Des Plaines, IL 60018 (USA) para ABBOTT GmbH & Co. KG, Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden (ALEMANIA).

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO USO IN VITRO PM-39-640.

Disposición N°

**1626**  
**20 FEB 2018**

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A N M. A. T.

