



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000280-23-7

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-000280-23-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo/s Producto/s Médico/s para diagnóstico in vitro, denominado, 1) Alinity m HCV AMP Kit , 2) Alinity m HCV CAL Kit, 3) Alinity m HCV CTRL Kit.

Que en el expediente de referencia consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico in vitro que establece que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización ; y que se deberá comunicar por nota al Servicio de Productos para Diagnóstico de uso In Vitro, la primera importación realizada del producto de referencia, con el objetivo de efectuar la evaluación del primer lote en el país quedando sujeta la comercialización de este a los resultados obtenidos en dicha evaluación.

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

Que el Instituto 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 y sus modificatorias.

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) del producto médico para diagnóstico de uso in vitro, denominado 1)Alinity m HCV AMP Kit , 2) Alinity m HCV CAL Kit, 3) Alinity m HCV CTRL Kit, de acuerdo con lo solicitado por ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2023-40367104-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 39-774 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase 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 CARACTERÍSTICOS

Nombre descriptivo: 1)Alinity m HCV AMP Kit , 2) Alinity m HCV CAL Kit, 3) Alinity m HCV CTRL Kit

Marca comercial: Alinity

Modelos:

- 1) Alinity m HCV AMP Kit
- 2) Alinity m HCV CAL Kit
- 3) Alinity m HCV CTRL Kit

Indicación/es de uso:

- 1) Ensayo in vitro de transcripción inversa y reacción en cadena de la polimerasa (RTPCR), que se utiliza con el analizador automatizado Alinity m System para detectar y cuantificar el RNA del virus de la hepatitis C (VHC) en suero o plasma humanos como ayuda en la gestión clínica de individuos infectados por el VHC en tratamiento antivírico, junto con la presentación clínica y otros marcadores de laboratorio; y como análisis diagnóstico para confirmar infección activa por el VHC
- 2) Para la calibración del ensayo Alinity m HCV en Alinity m System automatizado en la determinación cuantitativa de RNA del VHC.
- 3) Para determinar la validez del ensayo cualitativo Alinity m HCV en Alinity m System automatizado.

Forma de presentación: 1) Envases por 192 determinaciones, conteniendo: Bandeja de amplificación 1 Alinity m HCV (4 bandejas x 48 determinaciones); Bandeja de activación 2 Alinity m HCV (4 bandejas x 48 determinaciones).

2) Calibrador A Alinity m HCV 4 tubos x 1.95 mL; Calibrador B Alinity m HCV 4 tubos x 1.95 mL.

3) Control negativo Alinity m HCV: 12 tubos de 1,15 mL c/u; Control positivo bajo Alinity m HCV: 12 tubos de 0.75 mL c/u; Control positivo alto Alinity m HCV: 12 tubos de 0.75 mL c/u.

Período de vida útil y condición de conservación: 1) 12 (Doce) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2°C y 8°C

2) y 3) 12 (Doce) meses desde la fecha de elaboración conservado entre -25°C y -15°C

Nombre del fabricante:

Abbott Molecular Inc.

Lugar de elaboración:

Abbott Molecular Inc. 1300 E. Touhy Ave. Des Plaines, IL 60018 EE.UU.

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Expediente N° 1-0047-3110-000280-23-7

N° Identificadorio Trámite: 45558

AM



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

RÓTULOS y MANUALES DE INSTRUCCIONES

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

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

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

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

ROTULOS

AMP Kit

Alinity m HCV AMP Kit **Abbott**

HCV AMP Kit

AMP TRAY 4 x Σ 48

ACT TRAY 4 x Σ 48

REF 08N50-090

IVD
In Vitro Test
PRODUCT OF USA

H302, H317, H316, H370, H412, P260, P261, P273, P284, P272, P302+P352, P301+P312, P333+P313, P302+P334, P306+P311, P501

www.molecular.abbott/portal

53-602060/R3

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

CE EC REP 1434

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

Abbott

LOT

Alinity m **Abbott**

HCV **1** **UNIT 1** **IVD**

Σ 48

AMP TRAY 2°C 8°C

REF 8N50P

53-602005/R2

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

LOT

Alinity m HCV AMP TRAY 1 **Abbott**

8N50P0001

LOT: 123456

EXP: 2018-12-31

1 00001 R1

Alinity m **Abbott**

HCV **2** **UNIT 1** **IVD**

Σ 48

ACT TRAY 2°C 8°C

REF 8N50M

53-602064/R2

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

LOT


Alinity m HCV ACT TRAY 2 **Abbott**

08N50-090

LOT: 123456

EXP: 2018-12-31

2 00001 R1






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



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

CAL Kit

Alinity m			HCV CAL Kit
HCV CAL Kit		REF 08N50-070	IVD REF 08N50-070
			In Vitro Test
			PRODUCT OF USA
CAL A 4 x 1.95 mL			 www.molecular.abbott/portal
CAL B 4 x 1.95 mL			
 H317, P261, P280, P272, P302+P352, P333+P313, P362+P364, P501			
			
	 1434	53-602007/R4	
 Abbott Molecular Inc. 1300 East Touhy Avenue Des Plaines, IL 60018 USA	 EC REP	Abbott GmbH & Co. KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden, Germany	 LOT

Alinity m	
HCV	
CAL A	A
1.95 mL	
REF 8N50A	 
 LOT	
	53-602009/R1

Alinity m	
HCV	
CAL B	B
1.95 mL	
REF 8N50B	 
 LOT	
	53-602010/R1



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





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

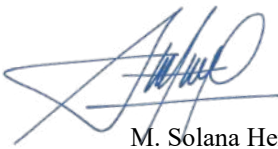
CTRL Kit

Alinity m		HCV CTRL Kit		Abbott	
HCV CTRL Kit		REF 08N50-080	IVD	REF 08N50-080	
CTRL - 12 x 1.15 mL		 H317, P261, P280, P272, P302+P352, P333+P313, P362+P364, P501	In Vitro Test	 -25°C -15°C	
CTRL + 12 x 0.75 mL			PRODUCT OF USA		
CTRL ++ 12 x 0.75 mL			 www.molecular.abbott/portal		53-602011/R3
 Abbott Molecular Inc. 1300 East Touhy Avenue Des Plaines, IL 60018 USA	  1434	Abbott GmbH & Co. KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden, Germany		 LOT	

Alinity m
HCV
CTRL - 
1.15 mL
REF 8N50Z
LOT
53-602012/R1
Abbott Molecular Inc. 1300 East Touhy Avenue Des Plaines, IL 60018 USA

Alinity m
HCV
CTRL + 
0.75 mL
REF 8N50W
LOT
53-602013/R1
Abbott Molecular Inc. 1300 East Touhy Avenue Des Plaines, IL 60018 USA

Alinity m
HCV
CTRL ++ 
0.75 mL
REF 8N50X
LOT
53-602014/R1
Abbott Molecular Inc. 1300 East Touhy Avenue Des Plaines, IL 60018 USA


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


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

SOBRERRÓTULO

IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR:

ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A

ING. BUTTY 240, PISO 12, C1001AFB

CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES, ARGENTINA

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

“VENTA EXCLUSIVA A LABORATORIOS DE ANALISIS CLINICOS”

AUTORIZADO POR A.N.M.A.T PM 39 - 774



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



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

Revisado en abril de 2019

NOTA: consulte las modificaciones marcadas

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

ATENCIÓN AL CLIENTE INTERNACIONAL:

PÓNGASE EN CONTACTO CON EL CENTRO DE ASISTENCIA TÉCNICA DE ABBOTT

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

AVISO AL USUARIO

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

NOMBRE

Alinity m HCV AMP Kit (kit de amplificación)

FINALIDAD DE USO

Alinity m HCV es un ensayo *in vitro* de transcripción inversa y reacción en cadena de la polimerasa (RT-PCR), que se utiliza con el analizador automatizado Alinity m System para detectar y cuantificar el RNA del virus de la hepatitis C (VHC) en suero o plasma humanos. El ensayo Alinity m HCV está diseñado para uso en la gestión clínica de individuos infectados por el VHC en tratamiento antivirico, junto con la presentación clínica y otros marcadores de laboratorio.

El ensayo Alinity m HCV también se puede utilizar como análisis de diagnóstico para confirmar una infección activa por el VHC. Los resultados del ensayo Alinity m HCV se deben interpretar en el contexto de todos los resultados de pruebas clínicas y de laboratorio relevantes. Este ensayo no se debe utilizar para el cribado del VHC en donaciones de sangre, hemoderivados, tejidos u órganos.

USUARIO PREVISTO

El kit de amplificación Alinity m HCV se utiliza por técnicos de laboratorio para realizar los análisis, por médicos para analizar los resultados recibidos y por pacientes a los que se les realiza el análisis. Los centros en los que se utiliza el kit de amplificación Alinity m HCV son:

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

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

El virus de la hepatitis C (VHC) es uno de los principales agentes causantes de hepatopatías. Se estima que un 1,1 % de la población está infectada de forma crónica con hepatitis C¹ y que 700 000 personas mueren cada año de alguna hepatopatía relacionada con la hepatitis C.² El VHC es un virus de RNA de cadena positiva que se transmite principalmente al administrar por vía intravenosa medicamentos y productos sanguíneos. Entre el 55 % y el 85 % de las personas infectadas por VHC desarrollan hepatitis crónica, de las cuales hasta un 30 % acaban en cirrosis.¹ La incidencia del carcinoma hepatocelular en pacientes con cirrosis es del 2 % al 4 % al año.¹

El diagnóstico de la infección por el VHC utiliza algoritmos de análisis que se basan en un proceso secuencial de dos pasos: el análisis inicial indica la presencia/ausencia de anticuerpos específicos del VHC, seguido de un ensayo confirmatorio (por ejemplo, un análisis de ácido nucleico del VHC) para los análisis con un resultado positivo para los anticuerpos anti-VHC.²⁻⁶ Un resultado positivo para los anticuerpos

anti-VHC indica una exposición previa al VHC, pero no distingue entre infecciones activas e inactivas. En presencia de anticuerpos anti-VHC, la detección del RNA del VHC confirma una infección actual por el VHC.

Se ha demostrado que la cuantificación de las concentraciones de RNA del VHC en sangre periférica es un parámetro esencial para la gestión de los distintos tratamientos anti-VHC.⁷⁻¹⁴ Con la aparición de los tratamientos antiviricos de acción directa, los tratamientos para la infección por el VHC han avanzado radicalmente. El objetivo de los tratamientos anti-VHC es conseguir una respuesta virológica sostenida (RVS), definida como la ausencia de RNA del VHC detectable.³⁻⁶ Las mediciones de la carga vírica del VHC se han utilizado para individualizar la duración del tratamiento y ajustar el tratamiento a la respuesta, o para determinar y predecir una respuesta virológica sostenida o no sostenida al tratamiento antivirico.³⁻⁶

El ensayo Alinity m HCV se ha diseñado para detectar una secuencia muy bien conservada del genoma del VHC. Los cebadores y las sondas del ensayo HCV incluyen una segunda sonda para garantizar la robustez del ensayo frente a nuevas y emergentes variantes del VHC. Las dos sondas del ensayo HCV están marcadas con el mismo fluoróforo. El diseño garantiza la detección y cuantificación exacta de los genotipos 1 a 6 del VHC, manteniendo una alta sensibilidad.

Además de los cebadores y sondas del ensayo HCV, el ensayo utiliza un conjunto de cebador/sonda de control interno (IC) para la amplificación y la detección de la secuencia diana del IC, que no está relacionada con el VHC. La sonda IC está marcada con un fluoróforo diferente al de las sondas del VHC. De esta forma se puede detectar y diferenciar de forma simultánea tanto los productos amplificados del VHC como del control interno en la misma cubeta de reacción.

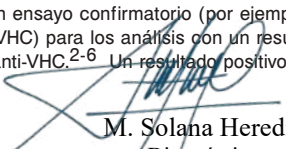
PRINCIPIOS BIOLÓGICOS DEL PROCEDIMIENTO

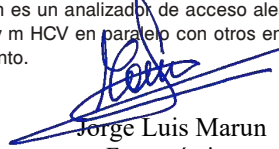
El ensayo Alinity m HCV está formado por 3 kits distintos específicos del ensayo:

- Alinity m HCV AMP Kit (kit de amplificación, 08N50-90), compuesto por 2 tipos de bandejas de ensayo multipocillos. Las bandejas de amplificación (denominadas también bandejas AMP) contienen reactivos liofilizados de amplificación/detección RT-PCR en unidosis y control interno (IC) liofilizado en unidosis y pocillos distintos. Las bandejas de activación (denominadas también bandejas ACT) contienen reactivo de activación líquido. El kit de amplificación Alinity m HCV se debe almacenar a una temperatura entre 2 y 8 °C.
- Alinity m HCV CAL Kit (kit de calibradores, 08N50-70), compuesto por 2 concentraciones de calibradores, suministrados líquidos en tubos de un solo uso. El kit de calibradores Alinity m HCV se debe almacenar a una temperatura de -20 ± 5 °C.
- Alinity m HCV CTRL Kit (kit de controles, 08N50-80), compuesto por controles negativos, controles positivos bajos y controles positivos altos, suministrados líquidos en tubos de un solo uso. El kit de controles Alinity m HCV se debe almacenar a una temperatura de -20 ± 5 °C.

El ensayo Alinity m HCV utiliza la transcripción inversa de la reacción en cadena de la polimerasa (RT-PCR) en tiempo real para amplificar y detectar secuencias genómicas de RNA del VHC extraídas de especímenes de plasma o suero humanos. Los pasos del ensayo Alinity m HCV son los siguientes: preparación de muestra, montaje de la RT-PCR, amplificación/detección y cálculo y comunicación de los resultados. Alinity m System ejecuta automáticamente todos los pasos del procedimiento del ensayo Alinity m HCV. Se pueden realizar diluciones manuales para especímenes de volumen bajo con el fin de cumplir el requisito de volumen mínimo, y para especímenes de valores altos por encima del límite superior de cuantificación (ULOQ).

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


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


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

El RNA del VHC del plasma o suero humanos se extrae utilizando el kit de preparación de muestras 2 Alinity m, la solución de lisis Alinity m y el diluyente Alinity m. Alinity m System utiliza la tecnología de micropartículas magnéticas para facilitar la captura, el lavado y la elución del ácido nucleico. El RNA purificado resultante se mezcla con reactivo de activación líquido en unidosis Alinity m HCV y reactivos liofilizados de amplificación/detección en unidosis Alinity m HCV y se transfiere a una cubeta de reacción. A continuación, se añade la barrera antievaporación Alinity m a la cubeta de reacción, que se transfiere a una unidad de amplificación/detección para la transcripción inversa, la amplificación por PCR y la detección de VHC en tiempo real mediante fluorescencia. Al principio del proceso de preparación de la muestra del ensayo Alinity m HCV, el analizador Alinity m System rehidrata un control interno liofilizado en unidosis en la bandeja de amplificación y lo transfiere a cada reacción de preparación de muestra.

El control interno se procesa durante toda la preparación de la muestra y el procedimiento RT-PCR junto con los especímenes, los calibradores y los controles para demostrar el procesamiento correcto del espécimen y la validez del ensayo.

Los reactivos de amplificación/detección Alinity m HCV son enzimas, cebadores, sondas y reactivos de activación que permiten la transcripción inversa, la polimerización y la detección. El reactivo de amplificación/detección Alinity m HCV también contiene uracilo-DNA glucosilasa (UDG) como control de contaminación para los productos amplificados que contienen uracilo, que puede estar presente en laboratorios moleculares.

Se requiere una curva de calibración del ensayo HCV para la determinación de la concentración de RNA del VHC. Para generar la curva de calibración se procesan dos concentraciones de los calibradores en los procedimientos de preparación de muestras y RT-PCR. A continuación, se calcula la concentración de RNA del VHC en especímenes y controles a partir de la curva de calibración almacenada.

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

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

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

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

REACTIVOS

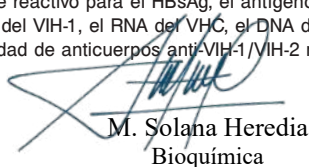
Contenido del kit

Alinity m HCV AMP Kit (kit de amplificación, número de referencia: 08N50-90)

El kit de amplificación Alinity m HCV está compuesto por 2 tipos de bandejas multipocillos: bandeja de amplificación 1 Alinity m HCV y bandeja de activación 2 Alinity m HCV.

Cada bandeja de amplificación 1 Alinity m HCV (embalada individualmente en una bolsa con un desecante) contiene 48 pocillos de reactivo de amplificación liofilizado en unidosis y 48 pocillos de control interno (IC) liofilizado en unidosis. En cada análisis se utiliza un pocillo de cada tipo.


- Los pocillos de reactivo de amplificación contienen oligonucleótidos sintéticos, DNA polimerasa, transcriptasa inversa, uracilo-DNA glucosilasa, excipiente y dNTPs en solución tamponada con un colorante de referencia.
- Los pocillos de control interno (IC) contienen Armored RNA® no infeccioso con secuencias de control interno y excipiente en plasma humano negativo. El plasma humano negativo se analizó y no fue reactivo para el HBSAg, el antígeno del VIH-1, la sífilis, el RNA del VIH-1, el RNA del VHC, el DNA del VHB, ni presentó reactividad de anticuerpos anti-VIH-1/VIH-2 ni anti-VHC.


M. Solana Heredia
Bioquímica
Apoderada

Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos

Cada bandeja de activación 2 Alinity m HCV (embalada individualmente en una bolsa sin desecante) contiene 48 pocillos de reactivo de activación líquido en unidosis. En cada análisis se utiliza un pocillo de reactivo.

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

	Cantidad
	192 análisis
Bandeja de amplificación 1 Alinity m HCV	4 bandejas / 48 análisis cada una
Bandeja de activación 2 Alinity m HCV	4 bandejas / 48 análisis cada una

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

IVD

- Para uso en diagnóstico *in vitro*

Precauciones de seguridad

Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a: la bandeja de amplificación 1 Alinity m HCV.



PRECAUCIÓN: esta preparación contiene componentes de origen humano o potencialmente infecciosos. Consulte el apartado **REACTIVOS** de estas instrucciones de uso. Los componentes que provienen de sangre humana se han analizado en conformidad con métodos autorizados, aprobados o admitidos por la FDA y no presentaron reactividad de anticuerpos anti-VHC, anti-VIH-1, anti-VIH-2, ni fueron reactivos para el HBSAg, el antígeno del VIH-1 ni para la sífilis. El material también se analizó en conformidad con métodos PCR autorizados, aprobados o admitidos por la FDA y se encontró que es negativo para el RNA del VIH-1, el RNA del VHC y el DNA del VHB. Al no existir métodos de análisis que garanticen completamente la inocuidad de productos de origen humano o de microorganismos inactivados, estos reactivos y los especímenes humanos deben manejarse como materiales infecciosos siguiendo las instrucciones especificadas en las publicaciones "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories",¹⁵ "OSHA Standard on Bloodborne Pathogens",¹⁶ "CLSI Document M29-A4"¹⁷ y otras prácticas de seguridad biológicas apropiadas.¹⁸ Todos los materiales de origen humano se deben considerar infecciosos.

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

- Utilice guantes cuando maneje especímenes o reactivos.
- No pipete con la boca.
- No coma, beba, fume, aplique cosméticos ni manipule lentes de contacto en áreas donde se trabaja con estos materiales.
- Limpie y desinfecte las salpicaduras de los especímenes con un desinfectante tuberculicida, como hipoclorito de sodio al 1.0 % u otro desinfectante adecuado.¹⁵

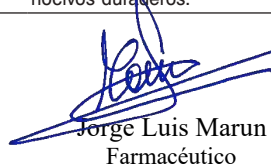
Descontamine y deseche todo el material potencialmente infeccioso de acuerdo con las normativas vigentes.¹⁸

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



PELIGRO

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


Jorge Luis Marun
Farmacéutico
Co-Director Técnico

Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos

 Abbott

Prevención	
P260	No respirar la niebla/los vapores/el aerosol.
P264	Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación.
P272	Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.
P273	Evitar su liberación al medio ambiente.
P280	Llevar guantes/prendas/gafas de protección.
Respuesta	
P301+P312	EN CASO DE INGESTIÓN: llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA/médico si se encuentra mal.
P302+P352	EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: lavar con abundante agua.
P308+P311	EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico.
P333+P313	En caso de irritación o erupción cutánea: consultar a un médico.
P362+P364	Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.
Eliminación	
P501	Eliminar el contenido/el recipiente conforme a las normativas locales.

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

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

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

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

Envío de los reactivos

	Condiciones de envío
Kit de amplificación Alinity m HCV	En nieve carbónica

Almacenamiento de los reactivos

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

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

Manejo de los reactivos

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

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

Indicaciones de descomposición de los reactivos

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

FUNCIONAMIENTO DEL INSTRUMENTO

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

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

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

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

RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE LOS ESPECÍMENES PARA EL ANÁLISIS

Tipos de especímenes

Con este ensayo en Alinity m System se pueden utilizar los tipos de especímenes indicados a continuación. Se pueden analizar especímenes de plasma y suero para la determinación de la carga vírica y para la evaluación de la confirmación del diagnóstico. Para el ensayo Alinity m HCV, utilice únicamente los tubos de recogida que se describen en la tabla siguiente para el tipo de espécimen correspondiente. No se ha evaluado el funcionamiento del ensayo Alinity m HCV con otros tipos de especímenes o tubos de recogida.

Tipos de especímenes ^a	Tubos de recogida de sangre
Plasma	Ácido citrato dextrosa (ACD) EDTA dipotásico EDTA tripotásico Tubo de preparación de plasma (PPT) ^b
Suero	Suero Tubo para suero con separador (SST) ^b

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

^b El tubo de preparación de plasma y el tubo para suero con separador son tubos de gel.

Almacenamiento de los especímenes: análisis de plasma

Especimen	Temperatura	Tiempo máximo de almacenamiento	Instrucciones especiales
Sangre	2 a 8 °C	2 días	La sangre se puede almacenar entre la extracción y la separación del plasma.
	15 a 25 °C	1 día	
Plasma	2 a 8 °C	3 días	El plasma se puede almacenar en tubos primarios o secundarios después de la separación de las células sanguíneas.
	15 a 25 °C	1 día	
	-20 °C	30 días	
	-70 °C o inferior	Almacenamiento prolongado	El plasma se puede almacenar congelado en tubos de gel primarios (PPT) o tubos secundarios después de la separación de las células sanguíneas. ^a El plasma procedente de tubos sin gel se debe transferir a tubos secundarios antes del almacenamiento. ^a

^a Evite realizar más de 2 ciclos de congelación y descongelación.

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



Almacenamiento de los especímenes: análisis de suero

Especímen	Temperatura	Tiempo máximo de almacenamiento	Instrucciones especiales
Sangre	2 a 8 °C	2 días	La sangre se puede almacenar entre la extracción y la separación del suero.
	15 a 25 °C	1 día	
Suero	2 a 8 °C	3 días	El suero se puede almacenar en tubos primarios o secundarios después de la separación del coágulo.
	15 a 25 °C	1 día	
	-20 °C	30 días	El suero se puede almacenar congelado en tubos de gel primarios (SST) o tubos secundarios después de la separación del coágulo. ^a El suero procedente de tubos sin gel se debe transferir a tubos secundarios antes del almacenamiento. ^a
	-70 °C o inferior	Almacenamiento prolongado	

^a Evite realizar más de 3 ciclos de congelación y descongelación.

Transporte de los especímenes

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

Preparación para el análisis

Especímenes de sangre recién extraídos:

- Siga las instrucciones del fabricante de los tubos de recogida de especímenes para la recogida de la sangre y la centrifugación. Separe el plasma y el suero de las células o el coágulo mediante centrifugación.
- Después de la centrifugación, el plasma se puede almacenar con las células sanguíneas (en tubos con o sin gel) antes de cargarlo en Alinity m System o utilizarlo para la dilución. El suero se puede almacenar con el coágulo (en tubos con o sin gel) antes de cargarlo en Alinity m System o utilizarlo para la dilución.

NOTA: los especímenes almacenados con las células sanguíneas o el coágulo no se pueden congelar sin un gel.

- Los especímenes de plasma y suero también se pueden transferir a un tubo secundario para su almacenamiento antes de cargarlos en Alinity m System o utilizarlos para la dilución. Si se requiere un almacenamiento más prolongado, los especímenes de plasma y suero en tubos secundarios se pueden almacenar congelados.

Especímenes congelados: tubos de gel primarios

- Descongele los especímenes a una temperatura entre 15 y 25 °C o entre 2 y 8 °C. Una vez descongelados, si no se van a procesar inmediatamente, los especímenes se pueden almacenar a una temperatura entre 2 y 8 °C hasta 6 horas.
- Mezcle cada espécimen con un Vortex 3 veces de 2 a 3 segundos.
- Centrifugue los especímenes almacenados en tubos de gel primarios a 2000g durante 5 minutos antes de cargarlos en Alinity m System o antes de preparar una dilución del espécimen. Si se observan coágulos o residuos, transfiera el sobrenadante del espécimen a un tubo nuevo. Evite transferir los residuos o el coágulo al tubo nuevo.

Especímenes congelados: tubos de alícuotas secundarios

- Descongele los especímenes a una temperatura entre 15 y 25 °C o entre 2 y 8 °C. Una vez descongelados, si no se van a procesar inmediatamente, los especímenes se pueden almacenar a una temperatura entre 2 y 8 °C hasta 6 horas.
- Mezcle cada espécimen con un Vortex 3 veces de 2 a 3 segundos.
- Centrifugue los especímenes a 2000g durante 5 minutos antes de cargarlos en Alinity m System o antes de preparar una dilución del espécimen. Si se observan coágulos o residuos, transfiera el sobrenadante del espécimen a un tubo nuevo. Evite transferir los residuos o el coágulo a un tubo nuevo.

Todos los tubos de especímenes (primarios y secundarios) se deben etiquetar con códigos de barras de identificación de especímenes o se deben identificar con una ID de espécimen y una gradilla y posición. Consulte el apartado **Procedimiento del ensayo** de estas instrucciones

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

de uso o el Manual de operaciones de Alinity m System, capítulo 4, para obtener información sobre el tamaño de los tubos. Evite tocar el interior de los tapones de los tubos al abrirlos.

PROCEDIMIENTO

Materiales suministrados

08N50-90 Alinity m HCV AMP Kit (kit de amplificación)

Materiales necesarios pero no suministrados

- 08N50-70 Alinity m HCV CAL Kit (kit de calibradores)
- 08N50-80 Alinity m HCV CTRL Kit (kit de controles)
- 09N12-01 Alinity m Sample Prep Kit 2 (kit de preparación de muestras 2)
- 09N20-01 Alinity m Lysis Solution (solución de lisis)
- 09N20-03 Alinity m Diluent Solution (diluyente)
- 09N20-04 Alinity m Vapor Barrier Solution (barrera antievaporación)
- 09N50-01 Alinity m Specimen Dilution Kit I^a (kit de dilución de especímenes)
- Alinity m HCV Application Specification File (fichero de especificaciones de la aplicación)
- Mezclador Vortex
- Centrifuga a 2000g
- 09N49-01 Alinity m LRV Tube^a (tubo de volumen residual bajo [LRV])
- Pipetas calibradas para dispensar de 10 a 1000 µL^a
- Puntas de pipeta con filtro para dispensar de 10 a 1000 µL^a
- Adaptador de placas de 384 pocillos (como Corning, n° de catálogo 3820, o Eppendorf, n° de catálogo 022638955)
- Centrifuga con rotor de placas oscilante capaz de alojar el adaptador de placas y con ≥ 100g
- 09N49-10 Alinity m Transport Tube Pierceable Capped (tubo de transporte con tapón perforable)
- 09N49-11 Alinity m Transport Tube (tubo de transporte)
- 09N49-12 Alinity m Pierceable Cap (tapón perforable)
- 09N49-13 Alinity m Aliquot Tube (tubo de alícuotas)

^a Estos elementos se utilizan en el **Procedimiento de dilución de especímenes** si se requiere dilución.

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

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

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

Precauciones de procedimiento

- Lea atentamente estas instrucciones de uso antes de procesar las muestras.
- Utilice las puntas de pipetas con filtro o las pipetas desechables sólo una vez cuando pipetee los especímenes. Para evitar la contaminación del cilindro de la pipeta durante el pipeteo, deberá tener cuidado de no tocar con la pipeta el interior del tubo o del recipiente de muestra. Se recomienda el uso de puntas de pipetas largas con filtro.
- Las áreas de trabajo y las plataformas de instrumentos se deben considerar fuentes potenciales de contaminación.
- Asegúrese de golpear suavemente la bandeja de amplificación 1 Alinity m HCV antes de cargarla en Alinity m System según las instrucciones indicadas en el apartado **Procedimiento del ensayo**.
- Asegúrese de centrifugar la bandeja de activación 2 Alinity m HCV antes de cargarla en Alinity m System según las instrucciones indicadas en el apartado **Procedimiento del ensayo**.
- Los procedimientos de monitorización para detectar la presencia de producto de amplificación se pueden encontrar en el Manual de operaciones de Alinity m System, capítulo 9.
- Si se requiere un almacenamiento prolongado, los especímenes de plasma y suero en un tubo de gel se pueden almacenar congelados.
- Para reducir el riesgo de contaminación por ácido nucleico, limpie y desinfecte las salpicaduras de los especímenes con un desinfectante tuberculicida, como hipoclorito de sodio al 1.0 % (v/v) u otro desinfectante adecuado.

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

 **Abbott**

- Para evitar la contaminación, póngase guantes nuevos antes de manejar el kit de preparación de muestras Alinity m, las bandejas de ensayos, las soluciones del sistema, los contenedores de unidades de reacción integradas (IRU) y las puntas de pipetas. Asimismo, póngase guantes nuevos siempre que se hayan contaminado con especímenes, calibradores, controles o reactivos. Use siempre guantes sin talco.
- Es necesario utilizar los kits de calibradores y controles Alinity m HCV para el funcionamiento del ensayo Alinity m HCV. Si desea más información, consulte el apartado **PROCEDIMIENTOS DE CONTROL DE CALIDAD** de estas instrucciones de uso. Consulte las instrucciones de uso del kit de calibradores Alinity m HCV o del kit de controles Alinity m HCV para obtener información sobre la preparación y el uso.
- Los reactivos de los calibradores y controles Alinity m HCV se suministran en tubos de un solo uso con tapones perforables. Evite contaminar o dañar los tapones después de sacarlos de su embalaje original. Deseche los tubos después del uso.

Procedimiento del ensayo

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

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

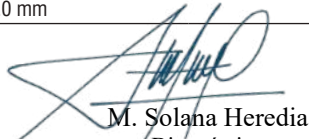
1. Cargue la bandeja de activación 2 en el adaptador de placas (Corning, n° de catálogo 3820, o Eppendorf, n° de catálogo 022638955).
2. Cargue el adaptador de placas (con la bandeja de activación 2) en una centrifuga de placas oscilante capaz de alojar el adaptador de placas. Centrifugue a 100 - 800g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

Para obtener información detallada sobre cómo procesar un ensayo, consulte el Manual de operaciones de Alinity m System, capítulo 5. Antes de analizar los especímenes, compruebe el estado de la calibración y de los controles. Si es necesario volver a calibrar o procesar los controles, consulte el apartado **PROCEDIMIENTOS DE CONTROL DE CALIDAD**. Los calibradores o los controles se pueden procesar por separado o con los especímenes.

Desde la pantalla Crear petición, seleccione el ensayo que se va a analizar (HCV). Alinity m System controla el tiempo de almacenamiento transcurrido en el sistema de los reactivos de amplificación, los calibradores, los controles y los especímenes. Alinity m System no permite el uso de reactivos de amplificación, calibradores, controles ni el procesamiento de especímenes que han superado el tiempo de almacenamiento máximo en el sistema.

Los tubos de especímenes deben cumplir los requisitos de volumen mínimo de muestra y el uso de tapones cuando se carguen en Alinity m System. Los tubos de recogida de sangre con plasma o suero separado y los tubos de alícuotas de especímenes se pueden cargar en la gradilla de muestras universal Alinity m (gradilla de muestras) dentro del sistema durante un máximo de 4 horas antes del procesamiento.

Tipo de tubo ^a	Nº de referencia	Volumen mínimo de plasma/suero necesario	Requisito de tapón en el instrumento
Tubo de recogida de sangre (tubos primarios)			
Tubos de recogida de sangre con un diámetro interior mínimo de 10.0 mm	NA	11.0 mm ^b por encima del gel, el coágulo o las células sanguíneas	Destapado


M. Solana Heredia
Bioquímica
Apoderada

Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos

Tubo de alícuotas de especímenes (tubos secundarios)			
Alinity m Aliquot Tube (tubo de alícuotas)	09N49-13	0.75 mL	Tapado ^c o destapado
Alinity m Transport tube (tubo de transporte)	09N49-11	1.0 mL	Destapado
Alinity m Transport Tube Pierceable Capped (tubo de transporte con tapón perforable)	09N49-10	1.0 mL	Destapado ^d
Otros tubos de alícuotas con un diámetro interno mínimo de 10.0 mm	NA	0.9 mL para tubos con un diámetro interno de 10.6 mm o inferior 1.4 mL para tubos con un diámetro interno de 13.2 mm o inferior	Destapado

^a Consulte el Manual de operaciones de Alinity m System, capítulo 4, para obtener información sobre las especificaciones y los requisitos de los tubos de muestras y el capítulo 5 para obtener información sobre la carga de gradillas de muestras.

^b Representa el requisito de altura mínima de plasma o suero por encima del gel/coágulo/de las células sanguíneas en el tubo primario. El volumen mínimo en mililitros se puede calcular utilizando el diámetro interior (DI en mm) del tubo en la fórmula: Volumen mínimo = 0.00864 x DI².

^c Alinity m Pierceable Cap (tapón perforable), n° de referencia: 09N49-12, es el único tipo de tapón que se puede utilizar con el tubo de alícuotas Alinity m cuando se carga en Alinity m System.

^d El tapón se debe quitar antes de cargar el tubo.

Antes de cargar los tubos de especímenes en Alinity m System:

- Asegúrese de que cada tubo de espécimen esté etiquetado correctamente con códigos de barras de identificación de los especímenes.
- Compruebe que los especímenes de suero o plasma no contengan burbujas ni espuma. Los especímenes no deben tener burbujas ni espuma. En el caso de que hubiera, retírelas con una punta de pipeta esterilizada y nueva para cada tubo para evitar la contaminación cruzada.

Procedimiento de dilución de los especímenes (opcional)

Los especímenes se pueden diluir manualmente para analizarlos en Alinity m System utilizando el kit de dilución de especímenes I Alinity m tal y como se indica en la tabla siguiente.

Los especímenes con volumen bajo pero que tengan al menos 260 µL disponibles para el análisis Alinity m HCV se pueden diluir al 1:2.5. Los especímenes que tengan un volumen disponible entre 50 y 259 µL para el análisis Alinity m HCV se pueden diluir al 1:50. Los especímenes de plasma con valores altos por encima del límite superior de cuantificación (>ULOQ) también se pueden diluir al 1:50 antes del análisis.

Escenario para la dilución de especímenes	Volumen de espécimen disponible	Factor de dilución
Volumen bajo	≥ 260 µL	1:2.5
	50 a 259 µL	1:50
Resultado > ULOQ	≥ 50 µL	1:50

El usuario debe seleccionar el factor de dilución en la pestaña Muestra de la pantalla Crear petición del software de Alinity m System. El sistema utiliza el factor de dilución seleccionado para calcular automáticamente y comunicar el resultado del espécimen sin diluir.

NOTA: una vez diluido, el espécimen se debe cargar en el sistema en un plazo de 2 horas.

Los especímenes se diluyen con un factor de dilución de 2.5, utilizando el kit de dilución de especímenes I tal y como se indica a continuación:

1. Coloque una etiqueta de código de barras para la ID de espécimen designada en un tubo LRV Alinity m.
2. Abra un tubo de diluyente de especímenes Alinity m nuevo y transfiera 390 µL de diluyente al tubo LRV Alinity m.
3. Dispense 260 µL de espécimen de paciente en el tubo LRV Alinity m.
4. Tape el tubo, mézclelo 3 veces en un Vortex durante 2 o 3 segundos, y golpéelo suavemente en posición vertical sobre la mesa de trabajo para llevar el líquido al fondo de tubo.
5. Destape el tubo LRV Alinity m. Compruebe el líquido del tubo y elimine las burbujas si las hubiera.
6. Cargue el tubo LRV Alinity m en la gradilla de muestras.

Farmacéutico

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

 Abbott

Los especímenes se diluyen con un factor de dilución de 50, utilizando el kit de dilución de especímenes I tal y como se indica a continuación:

1. Coloque una etiqueta de código de barras para la ID de espécimen designada en un tubo de diluyente de especímenes Alinity m. Destape el tubo de diluyente de especímenes Alinity m. Guarde el tapón para más adelante.
2. Dispense 50 µL de espécimen de paciente en el tubo de diluyente de especímenes Alinity m.
3. Tape el tubo, mézclelo 3 veces en un Vortex durante 2 o 3 segundos, y golpéelo suavemente en posición vertical sobre la mesa de trabajo para llevar el líquido al fondo de tubo.
4. Cargue el tubo directamente en la gradilla de muestras. El tubo debe permanecer cerrado.

NOTA: no utilice ningún tubo de diluyente de especímenes Alinity m que tenga cristales o líquido en el exterior del tubo, porque puede ser un indicio de fugas.

PROCEDIMIENTOS DE CONTROL DE CALIDAD

Calibración del ensayo

Si desea instrucciones sobre la realización de una calibración del ensayo, consulte el Manual de operaciones de Alinity m System, capítulo 6.

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

Cuando se realiza una calibración del ensayo:

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

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

Se necesita una curva de calibración para la cuantificación de la concentración de RNA del VHC.

Se debe analizar como mínimo 1 tubo de calibrador A Alinity m HCV y 1 tubo de calibrador B Alinity m HCV del equipo de calibradores Alinity m HCV para realizar una calibración del ensayo en Alinity m System. Alinity m System procesa 3 replicados de cada tubo de calibrador. Los resultados de los 2 calibradores se utilizan para generar una curva de calibración (concentración de VHC específica del lote frente al ciclo del valor umbral [C_t] en el que se detecta la señal de fluorescencia de una concentración reactiva). La pendiente y la ordenada en el origen de la curva de calibración se calculan y se almacenan en el instrumento.

Una vez que la calibración del ensayo haya sido aceptada y almacenada, no es necesario calibrar de nuevo cada vez que se analicen muestras, excepto cuando:

- Se utilice un kit de amplificación Alinity m HCV con un nuevo número de lote.
- Se utilice un kit de preparación de muestras 2 Alinity m o una solución de lisis Alinity m con un nuevo número de lote.
- La calibración del ensayo haya caducado.
- Se instale una nueva versión del fichero de especificaciones de la aplicación Alinity m HCV.

Es posible que tenga que calibrar de nuevo este ensayo después de realizar el mantenimiento de componentes o subsistemas importantes o tras la realización de procedimientos del Servicio Técnico. Póngase en contacto con el Centro de Asistencia Técnica de Abbott para obtener más información.

Detección de inhibición

Durante la calibración se establece un parámetro de validez del ensayo del ciclo de valor umbral [C_t] del control interno.

Se introduce una cantidad constante y definida de control interno (IC) en cada espécimen, calibrador y control al comienzo de la preparación de muestras y se mide con Alinity m System para demostrar el procesamiento correcto del espécimen y la validez del ensayo.

El valor C_t medio del control interno de los calibradores establece un intervalo de validez C_t del control interno para los especímenes y controles que se procesan posteriormente.

Se asigna un código de mensaje a un espécimen o control si su valor C_t del control interno se encuentra fuera del intervalo de validez C_t del control interno. Si el valor C_t del control interno sobrepasa el límite superior del intervalo de validez C_t del control interno, indica circunstancias anómalas del ensayo, como la inhibición.

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

Controles negativos y positivos

Se recomienda analizar un control negativo, un control positivo bajo y un control positivo alto Alinity m HCV, al menos una vez cada 48 horas, para monitorizar el funcionamiento del ensayo y de Alinity m System. Se deben obtener resultados válidos para todos los niveles de los controles antes de comunicar los resultados de los especímenes. Los controles del ensayo también se procesan después de los calibradores y se deben obtener resultados válidos de los controles a fin de establecer una nueva curva de calibración.

Se pueden analizar controles adicionales de acuerdo con las normativas vigentes y los criterios de control de calidad de su laboratorio.

Si los resultados del control de calidad no cumplen los criterios de aceptación, consulte el Manual de operaciones de Alinity m System, capítulo 10, para obtener información sobre los procedimientos de solución de problemas.

Si un resultado de control no es válido, se muestra una alerta para los especímenes. Todos los especímenes procesados después de un control de ensayo no válido se deben volver a analizar.

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

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

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

Cuando se procesa un conjunto de controles de ensayo, los valores de concentración específicos del lote del control positivo bajo Alinity m HCV y del control positivo alto Alinity m HCV se pueden:

- Importar automáticamente en Alinity m System mediante Abbott Mail leyendo las etiquetas de códigos de barras de los tubos de los controles (control positivo bajo HCV y control positivo alto HCV).
- Obtener en el portal del cliente de Abbott Molecular o través del Centro de Asistencia Técnica de Abbott e importar en Alinity m System con una memoria externa USB.

RESULTADOS

Cálculo

Los resultados cuantitativos de carga vírica se comunican para los especímenes de pacientes con concentraciones víricas de VHC dentro del intervalo de cuantificación del ensayo. La concentración de RNA del VHC en un espécimen se calcula a partir de la curva de calibración con el software del sistema. Alinity m System comunica los resultados en unidades internacionales como IU/mL o Log [IU/mL]. Consulte el Manual de operaciones de Alinity m System para obtener información sobre la configuración de las unidades de resultados.

Para los especímenes analizados con el procedimiento de dilución de especímenes, Alinity m System calcula y comunica la concentración neta (es decir, antes de la dilución), utilizando el factor de dilución seleccionado por el usuario.

Interpretación de los resultados

Especímenes sin diluir (carga vírica y análisis confirmatorio del diagnóstico)

Los resultados del ensayo Alinity m HCV con especímenes de pacientes se pueden interpretar para la determinación de la carga vírica y para la evaluación de la confirmación del diagnóstico. La interpretación confirmatoria del diagnóstico no la comunica directamente Alinity m System. La interpretación confirmatoria la realiza el usuario, basándose en el resultado de la carga vírica en la interpretación.

Para cada espécimen, Alinity m System comunica un resultado y una interpretación, como se muestra en las tablas siguientes. Si procede, también se muestran códigos de mensaje o alertas. La última columna proporciona la interpretación confirmatoria del diagnóstico correspondiente a cada resultado de análisis.

Especímenes sin diluir

Comunicado por Alinity m System			Realizado por el usuario
Resultado	Interpretación	Alertas	Interpretación confirmatoria
Not Detected (no detectado)	Target not detected (no se ha detectado la diana)		RNA del VHC no detectado
< 1.08 Log IU/mL	Detected (detectado) < LLOQ		RNA del VHC detectado
1.08 a 8.00 Log IU/mL			RNA del VHC detectado
> 8.00 Log IU/mL	> ULOQ		RNA del VHC detectado

Especímenes diluidos

Para especímenes diluidos al 1:2.5 o 1:50, Alinity m System comunica un resultado de carga vírica, una interpretación de la carga vírica (si procede) y una alerta DIL que indica que el espécimen se ha diluido. Los resultados cuantitativos y los límites superior e inferior del intervalo de cuantificación (ULOQ y LLOQ, respectivamente) comunicados representan las concentraciones de RNA del VHC presentes en los especímenes antes de la dilución.

En el caso de especímenes diluidos en los que no se detecta la señal del VHC, no se comunica ningún resultado y se muestra un código de mensaje (9827). Estos especímenes no se pueden interpretar como "Target not detected" (No se ha detectado la diana) y se deben volver a analizar sin dilución o con una dilución recién preparada.

Especímenes analizados con una dilución al 1:2.5

Comunicado por Alinity m System			Realizado por el usuario
Resultado	Interpretación	Alertas	Interpretación confirmatoria
< 1.48 Log IU/mL	Detected (detectado) < LLOQ	DIL (diluido)	RNA del VHC detectado
1.48 a 8.40 Log IU/mL		DIL (diluido)	RNA del VHC detectado
> 8.40 Log IU/mL	> ULOQ	DIL (diluido)	RNA del VHC detectado

Especímenes analizados con una dilución al 1:50

Comunicado por Alinity m System			Realizado por el usuario
Resultado	Interpretación	Alertas	Interpretación confirmatoria
< 2.78 Log IU/mL	Detected (detectado) < LLOQ	DIL (diluido)	RNA del VHC detectado
2.78 a 9.70 Log IU/mL		DIL (diluido)	RNA del VHC detectado
> 9.70 Log IU/mL	> ULOQ	DIL (diluido)	RNA del VHC detectado

Nota: los límites superior e inferior del intervalo de cuantificación (ULOQ y LLOQ, respectivamente) mostrados para los especímenes analizados con dilución no son los mismos que los límites ULOQ y LLOQ del ensayo Alinity m HCV aplicados a los especímenes analizados sin dilución. Sus valores correspondientes se especifican en la columna Resultado de cada tabla.

Alertas, códigos de resultados y códigos de mensajes

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

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

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

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

- Para realizar este análisis de forma óptima, es necesario recoger y almacenar los especímenes adecuadamente (consulte el apartado **RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE LOS ESPECÍMENES PARA EL ANÁLISIS** de estas instrucciones de uso).
- Con el ensayo Alinity m HCV se pueden utilizar especímenes de suero (incluyendo suero con separador) y plasma (ACD, EDTA y PPT) humanos. No se ha comprobado el funcionamiento con otros anticoagulantes.
- Los especímenes de suero y plasma con residuos (coágulos, fibrina) pueden interferir en el procesamiento de las muestras.
- Si los resultados de VHC no son coherentes con los datos clínicos, se recomienda realizar análisis adicionales para confirmar los resultados.
- Los instrumentos y los procedimientos del ensayo reducen el riesgo de contaminación por producto de amplificación. Sin embargo, la contaminación por ácido nucleico de los calibradores, controles positivos o especímenes se debe controlar mediante buenas prácticas de laboratorio y siguiendo adecuadamente los procedimientos especificados en estas instrucciones de uso.

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL FUNCIONAMIENTO

Límite de detección

El límite de detección (L_D) del ensayo Alinity m HCV es de 12 IU/mL en plasma y suero.

Este L_D se determinó analizando diluciones del cuarto patrón internacional del virus de la hepatitis C para técnicas de amplificación de ácido nucleico (código NIBSC: 06/102; genotipo 1) de la Organización Mundial de la Salud (OMS) preparado en plasma y suero humanos negativos para el VHC. Cada concentración de RNA del VHC se analizó con 4 lotes de reactivos de amplificación en múltiples días. Los resultados, representativos del rendimiento de la sensibilidad analítica del ensayo Alinity m HCV, se resumen en la tabla 1 para el plasma y en la tabla 2 para el suero.

Tabla 1. Límite de detección (L_D) del ensayo Alinity m HCV en plasma

RNA del VHC (IU/mL)	Nº de replicados válidos	Nº de detectados	Tasa de detección (%)
15.00	96	96	100.0
12.00	96	95	99.0
9.00	95	95	100.0
6.00	96	90	93.8
3.00	96	85	88.5

El análisis con el método Probit determinó que la concentración de RNA del VHC en plasma detectada con una probabilidad del 95 % fue de 5.11 IU/mL (IC del 95 %: 3.92 a 8.46 IU/mL).

Tabla 2. Límite de detección (L_D) del ensayo Alinity m HCV en suero

RNA del VHC (IU/mL)	Nº de replicados válidos	Nº de detectados	Tasa de detección (%)
15.00	94	94	100.0
12.00	96	94	97.9
9.00	96	96	100.0
6.00	95	90	94.7
3.00	96	82	85.4

El análisis con el método Probit determinó que la concentración de RNA del VHC en suero detectada con una probabilidad del 95 % fue de 5.11 IU/mL (IC del 95 %: 4.16 a 7.47 IU/mL).

Límite de detección de los genotipos 2, 3, 4, 5 y 6

Se diluyeron especímenes clínicos de VHC para los genotipos 2, 3, 4, 5 y 6 a 3 concentraciones distintas en plasma y suero negativos para el VHC. El análisis se realizó con 1 lote de reactivos de amplificación en múltiples días. Los resultados, representativos del rendimiento de la sensibilidad analítica del ensayo Alinity m HCV para los genotipos 2, 3, 4, 5 y 6, se resumen en las tablas 3 y 4. Los resultados demuestran que el ensayo Alinity m HCV detectó el VHC a una concentración mínima de 12 IU/mL en plasma y suero con un límite superior del intervalo de confianza (IC) unilateral del 95 % igual o superior a la tasa esperada del 95.0 %.

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



Tabla 3. Límite de detección (L_D) por genotipo del ensayo Alinity m HCV en plasma

Genotipo	RNA del VHC (IU/mL)	Nº de replicados válidos	Nº de detectados	Tasa de detección (%)	IC del 95 % ^a
2	16.00	22	22	100.0	100.0
	12.00	24	24	100.0	100.0
	9.00	24	24	100.0	100.0
3	16.00	23	23	100.0	100.0
	12.00	24	24	100.0	100.0
	9.00	24	24	100.0	100.0
4	16.00	23	23	100.0	100.0
	12.00	24	23	95.8	99.1
	9.00	24	23	95.8	99.1
5	16.00	24	24	100.0	100.0
	12.00	24	24	100.0	100.0
	9.00	24	24	100.0	100.0
6	16.00	24	24	100.0	100.0
	12.00	23	23	100.0	100.0
	9.00	24	24	100.0	100.0

^aLímite superior del intervalo de confianza unilateral del 95 %.

Tabla 4. Límite de detección (L_D) por genotipo del ensayo Alinity m HCV en suero

Genotipo	RNA del VHC (IU/mL)	Nº de replicados válidos	Nº de detectados	Tasa de detección (%)	IC del 95 % ^a
2	16.00	23	23	100.0	100.0
	12.00	24	24	100.0	100.0
	9.00	24	22	91.7	97.2
3	16.00	24	24	100.0	100.0
	12.00	24	24	100.0	100.0
	9.00	24	24	100.0	100.0
4	16.00	24	24	100.0	100.0
	12.00	24	23	95.8	99.1
	9.00	24	23	95.8	99.1
5	16.00	24	24	100.0	100.0
	12.00	23	23	100.0	100.0
	9.00	23	23	100.0	100.0
6	16.00	24	24	100.0	100.0
	12.00	24	24	100.0	100.0
	9.00	23	23	100.0	100.0

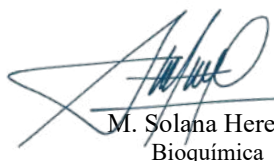
^aLímite superior del intervalo de confianza unilateral del 95 %.

Intervalo de linealidad

La linealidad del ensayo Alinity m HCV se evaluó analizando una serie de diluciones del genotipo 1 del VHC en plasma y suero humanos negativos, compuestas por un panel de 9 muestras entre 12 IU/mL y 200 000 000 IU/mL. Las muestras del panel con concentración más baja se prepararon utilizando un espécimen clínico, mientras que las muestras del panel con concentraciones más altas se prepararon utilizando Armored RNA. El panel de linealidad se diseñó para tener un solapamiento de al menos 2 Log IU/mL entre las dos fuentes de secuencia diana.

Los resultados, representativos del rendimiento de la linealidad del ensayo Alinity m HCV, se muestran en las figuras 1 y 2.

El ensayo Alinity m HCV fue lineal en plasma y suero en el intervalo de concentraciones de RNA del VHC analizadas (desde 12 IU/mL a 200 000 000 IU/mL).


M. Solana Heredia
Bioquímica
Apoderada

Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos

Figura 1. Linealidad en plasma

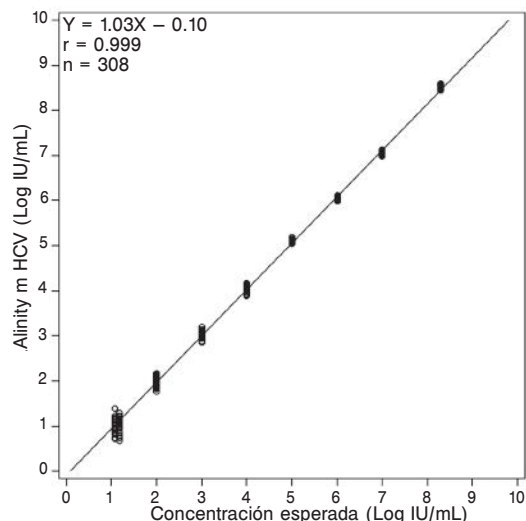
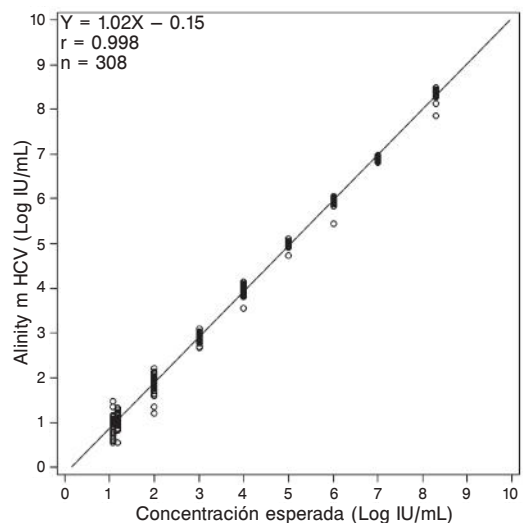


Figura 2. Linealidad en suero



Linealidad entre los genotipos del VHC

La linealidad del ensayo Alinity m HCV para los genotipos 2, 3, 4, 5 y 6 se confirmó analizando una serie de diluciones en plasma y suero humanos negativos, compuesta por un panel de 9 muestras entre 12 IU/mL y 200 000 000 IU/mL. Para cada genotipo, las muestras del panel con concentraciones más baja se prepararon utilizando un espécimen clínico, mientras que las muestras del panel con concentración más altas se prepararon utilizando Armored RNA. El panel de linealidad se diseñó para tener un solapamiento de al menos 2 Log IU/mL entre las 2 fuentes de secuencia diana.

Los resultados, representativos del rendimiento de la linealidad del ensayo Alinity m HCV para los genotipos 2, 3, 4, 5 y 6, junto con los resultados del genotipo 1 (apartado **Intervalo de linealidad**), se muestran en las figuras 3 y 4.

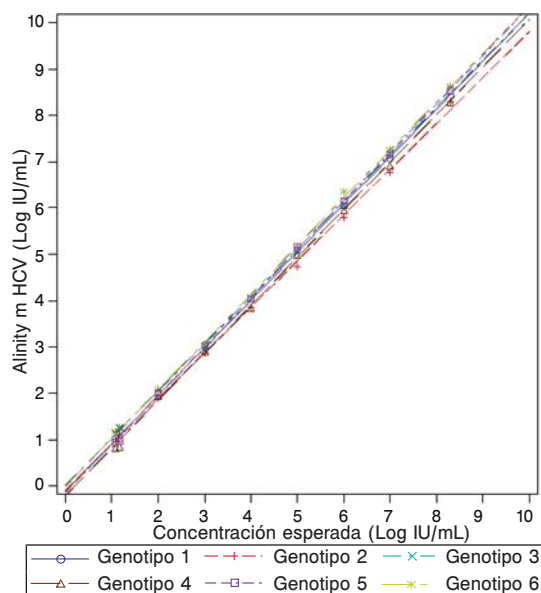
El ensayo Alinity m HCV fue lineal en plasma y suero en el intervalo de concentraciones de RNA del VHC analizadas para los genotipos 1, 2, 3, 4, 5 y 6 (desde 12 IU/mL a 200 000 000 IU/mL).


Jorge Luis Marun
Farmacéutico
Co-Director Técnico

Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos

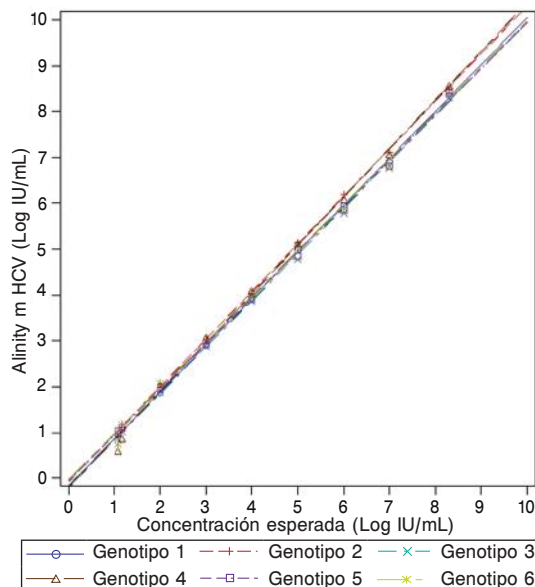


Figura 3. Linealidad entre los genotipos del VHC en plasma



NOTA: los marcadores de la gráfica representan la concentración media del ensayo Alinity m HCV (en Log IU/mL) para cada muestra del panel.


Figura 4. Linealidad entre los genotipos del VHC en suero



NOTA: los marcadores de la gráfica representan la concentración media del ensayo Alinity m HCV (en Log IU/mL) para cada muestra del panel.

Imprecisión

El ensayo Alinity m HCV se ha diseñado para conseguir una desviación estándar (D.E.) intralaboratorio inferior o igual a 0.25 Log IU/mL de RNA del VHC desde 2 a 8 Log IU/mL (100 a 100 000 000 IU/mL), e inferior o igual a 0.35 Log IU/mL a 3 veces el límite inferior de cuantificación (LLOQ).


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

La imprecisión del ensayo Alinity m HCV se determinó analizando un panel de 8 muestras de plasma y un panel de 8 muestras de suero. Las muestras 1, 2, 4, 6, 7 y 8 del panel se prepararon diluyendo genotipo 1 del VHC en plasma y suero humanos negativos para el VHC, mientras que las muestras 3 y 5 del panel se prepararon diluyendo genotipo 4 del VHC en plasma y suero humanos negativos para el VHC. Se utilizaron especímenes clínicos como fuentes de secuencia diana de las muestras del panel con concentraciones inferiores a 5 Log IU/mL (100 000 IU/mL). Para las muestras del panel con concentraciones más altas, se utilizó Armored RNA como fuente. Cada muestra del panel se analizó en 4 replicados, dos veces al día durante 5 días, en 3 Alinity m Systems con 3 lotes de kits de amplificación y 3 usuarios, para un total de 120 replicados.

Los resultados, representativos de la imprecisión del ensayo Alinity m HCV en plasma y suero, se resumen en las tablas 5 y 6, respectivamente.

Tabla 5. Imprecisión en plasma

Muestra del panel	n ^d	Conc. media (Log IU/mL)	D.E. intraserial	D.E. interserial	D.E. interdiaria	Intra-laboratorio ^a D.E.	Inter-Instrumento ^b D.E.	Total ^c
1	118	1.40	0.17	0.00	0.06	0.18	0.00	0.18
2	118	1.83	0.10	0.00	0.04	0.11	0.02	0.11
3	120	2.95	0.11	0.09	0.03	0.14	0.00	0.14
4	119	3.76	0.06	0.01	0.02	0.07	0.01	0.07
5	118	4.97	0.06	0.02	0.02	0.07	0.02	0.07
6	119	5.99	0.05	0.02	0.01	0.05	0.04	0.06
7	117	6.94	0.05	0.02	0.02	0.06	0.05	0.08
8	118	8.42	0.03	0.03	0.00	0.04	0.10	0.11

^a La imprecisión intralaboratorio incluye los componentes intraserial, interserial e interdiario.
^b El componente interinstrumento consta de Alinity m System, lote de kit de amplificación y usuario.
^c El total incluye los componentes intraserial, interserial, interdiario e interinstrumentos.
^d Replicados válidos.

Tabla 6. Imprecisión en suero

Muestra del panel	n ^d	Conc. media (Log IU/mL)	D.E. intraserial	D.E. interserial	D.E. interdiaria	Intra-laboratorio ^a D.E.	Intra-instrumento ^b D.E.	Total ^c
1	120	1.43	0.12	0.00	0.04	0.13	0.03	0.13
2	120	1.87	0.10	0.08	0.03	0.13	0.04	0.14
3	119	2.78	0.11	0.08	0.00	0.14	0.08	0.16
4	119	3.79	0.06	0.07	0.04	0.10	0.03	0.10
5	119	4.92	0.07	0.05	0.00	0.09	0.06	0.11
6	119	5.96	0.04	0.01	0.02	0.05	0.06	0.08
7	120	6.91	0.05	0.01	0.02	0.06	0.07	0.09
8	118	8.39	0.03	0.02	0.01	0.04	0.12	0.12

^a La imprecisión intralaboratorio incluye los componentes intraserial, interserial e interdiario.
^b El componente interinstrumento consta de Alinity m System, lote de kit de amplificación y usuario.
^c El total incluye los componentes intraserial, interserial, interdiario e interinstrumentos.
^d Replicados válidos.

Especificidad

La especificidad del ensayo Alinity m HCV se determinó analizando especímenes de plasma y suero negativos para el VHC procedentes de donaciones. Se analizó un total de 504 especímenes, incluyendo 250 de plasma y 254 de suero. La especificidad global fue del 100.0 % (IC del 95 %: 99.2 a 100.0 %).

Especificidad analítica – Microorganismos con posible reactividad cruzada

La especificidad analítica del ensayo Alinity m HCV se evaluó con un panel de microorganismos (tabla 7) en plasma negativo para el VHC, plasma positivo con 36 IU/mL de VHC y plasma positivo con 10 000 IU/mL de VHC. No se observó reactividad cruzada ni interferencia en el rendimiento del ensayo Alinity m HCV en presencia de los microorganismos analizados.



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



Tabla 7. Microorganismos**Virus**

Adenovirus tipo 5
 Polioma virus BK
 Virus Dengue 1
 Virus Dengue 2
 Virus Dengue 3
 Virus Dengue 4
 Virus de la encefalitis transmitida por garrapatas
 Virus GB de tipo C/Virus de la hepatitis G
 Virus de la hepatitis A
 Virus de la hepatitis B
 Virus de la hepatitis D
 Virus del herpes humano 1/Virus del herpes simple 1
 Virus del herpes humano 2/Virus del herpes simple 2
 Virus del herpes humano 5/Citomegalovirus humano
 Virus del herpes humano 4/Virus Epstein Barr
 Virus del herpes humano 6B
 Virus del herpes humano 8
 Virus de la inmunodeficiencia humana 1
 Virus de la inmunodeficiencia humana 2
 Virus del papiloma humano 16
 Virus del papiloma humano 18
 Virus T-linfotrópico humano 1
 Virus T-linfotrópico humano 2
 Gripe A
 Encefalitis japonesa
 Virus de la encefalitis del Valle de Murray
 Parvovirus B19
 Virus de la rubéola
 Encefalitis de San Luis
 Virus vaccinia
 Virus de la varicela zóster
 Virus del Nilo oeste
 Virus de la fiebre amarilla
 Virus del Zika

Bacterias

Chlamydia trachomatis
Corynebacterium diphtheriae
Mycobacterium gordonae
Mycobacterium smegmatis
Neisseria gonorrhoeae
Propionibacterium acnes
Staphylococcus aureus
Staphylococcus epidermidis
Streptococcus pneumoniae

Protozoos

Trichomonas vaginalis

Levaduras

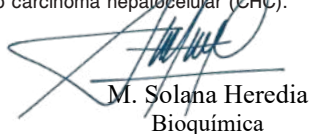
Candida albicans

Especificidad analítica – Sustancias con capacidad de interferir

Se evaluaron los efectos de sustancias endógenas, la presencia de enfermedades no relacionadas con el VHC y la presencia de concentraciones elevadas de fármacos terapéuticos que suelen prescribirse para el tratamiento del VHC y de enfermedades relacionadas. Se evaluó la capacidad de interferir en el funcionamiento del ensayo Alinity m HCV analizando muestras negativas para el VHC y muestras positivas que contenían 36 y 10 000 IU/mL de VHC.

No se observó interferencia en presencia de albúmina (60 mg/mL), hemoglobina (2 mg/mL), triglicéridos (37 mM), bilirrubina conjugada (0.342 mM), bilirrubina no conjugada (0.342 mM) o DNA genómico humano (2 mg/L).

No se observó interferencia en especímenes recogidos de pacientes con las siguientes enfermedades: lupus eritematoso sistémico (LES), anticuerpos antinucleares (ANA), factor reumatoide (FR), hepatitis alcohólica, esteatohepatitis no alcohólica (EHNA), cirrosis, hepatitis autoinmune o carcinoma hepatocelular (CHC).


 M. Solana Heredia
 Bioquímica
 Apoderada

Abbott Laboratories Argentina S.A.
 División Diagnósticos

No se observó interferencia en presencia de los siguientes fármacos analizados en las mezclas que se indican en la tabla 8, a una concentración de 3 veces el C_{max} comunicado o superior.

Tabla 8. Fármacos analizados

Mezcla de fármacos	Fármacos analizados
1	Sulfato de abacavir, paracetamol, aciclovir, adefovir, amitriptilina, amlodipina, aspirina, atazanavir, atenolol, atorvastatina, azitromicina, celecoxib, cidofovir, claritromicina, clopidogrel
2	Didanosina, efavirenz, entecavir, fluconazol, fluoxetina, ibuprofeno, indinavir, Kaletra (lopinavir y ritonavir), lamivudina, levofloxacina, maraviroc, nelfinavir, nevirapina, paroxetina
3	Prednisona, raltegravir, ribavirina, Rifamate (rifampina e isoniazida), saquinavir, sertralina, estavudina, Stribild (elvitegravir, cobicistat, emtricitabina y tenofovir), Bactrim (sulfametoxazol y trimetoprima)
4	Darunavir, etambutol, etravirina, flucitossina, fluticasona propionato, furosemida, hidroclorotiazida, levotiroxina, rifabutin, rilpivirina, salmeterol xinafoato, simeprevir, sofosbuvir, telaprevir, tenofovir alafenamida, trazodona, warfarina, zalcitabina
5	Fosamprenavir, Keflex (cefalexina), metformina, naproxeno, pirazinamida
6	Tipranavir
7	Ceftriaxona, ciprofloxacina, foscarnet, lisinopril, interferón alfa-2a pegilado, enfuvirtida, imipramina
8	Ciclosporina, telbivudina, valaciclovir, valganciclovir, zidovudina, anfotericina B, ganciclovir
9	Hidrocodona
10	Biotina

Contaminación por arrastre

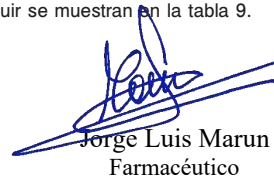
La contaminación por arrastre del ensayo Alinity m HCV se determinó analizando 373 replicados de muestras negativas para el VHC procesadas en distintas posiciones con muestras positivas para VHC con una alta concentración de 10 000 000 IU/mL, en un total de 15 procesamientos. No se detectó RNA del VHC en ninguna de las muestras negativas para el VHC, obteniéndose una tasa global de contaminación por arrastre de 0.0 % (IC del 95 %: 0.0 a 1.0 %).

Equivalencia de la matriz

Se analizaron 25 pares de muestras de suero y plasma negativas para el VHC y 54 pares de muestras de suero y plasma positivas para el VHC. No se detectó ninguna de las muestras de suero y plasma negativas para el VHC y se detectaron todas las muestras de suero y plasma positivas para el VHC, obteniéndose un porcentaje de concordancia global entre muestras de suero y plasma del 100.0 % (IC del 95 %: 95.4 a 100.0 %). Las concentraciones de RNA del VHC de los pares de muestras de suero y plasma positivas para el VHC se distribuyeron en el intervalo de cuantificación del ensayo. La cuantificación del ensayo Alinity m HCV mostró una pendiente de 0.96, una ordenada en el origen de 0.24, un coeficiente de correlación (r) de 0.986 y un sesgo medio de 0.06 Log IU/mL entre las muestras de suero y plasma.

Análisis de Alinity m HCV utilizando procedimientos de dilución

Los procedimientos de dilución al 1:2.5 y al 1:50 se evaluaron comparando la cuantificación de las muestras sin diluir y las muestras que se habían analizado utilizando los procedimientos de dilución del ensayo Alinity m HCV. Se analizaron las muestras del panel en plasma y suero, compuesto por concentraciones de VHC dentro de los intervalos de cuantificación para las muestras diluidas, utilizando los dos factores de dilución. Cada muestra del panel se analizó sin diluir o diluida en 5 replicados. Los resultados del análisis para las muestras del panel diluidas y sin diluir se muestran en la tabla 9.


 Jorge Luis Marun
 Farmacéutico
 Co-Director Técnico

Abbott Laboratories Argentina S.A.
 División Diagnósticos

 Abbott

Tabla 9. Resultados de Alinity m HCV para muestras analizadas utilizando procedimientos de dilución

Dilución	Muestra del panel ^a	Sin dilución		Diluida	
		Conc. media (Log IU/mL)	D.E.	Conc. media (Log IU/mL)	D.E.
1:2.5	01	1.84	0.08	1.94	0.09
	02	3.50	0.03	3.43	0.07
	03	3.86	0.03	3.81	0.07
	04	4.86	0.03	4.87	0.07
	05	7.78	0.05	7.47	0.02
	06	8.32	0.05	8.37	0.02
	07	3.43	0.03	3.45	0.07
	08	3.76	0.03	3.79	0.07
	09	4.64	0.03	4.74	0.07
	10	6.05	0.05	6.01	0.02
1:50	11	3.50	0.06	3.29	0.07
	12	3.86	0.06	3.69	0.07
	13	4.86	0.05	4.58	0.02
	14	7.78	0.03	7.33	0.07
	15	8.32	0.03	8.07	0.07
	16	3.43	0.03	3.28	0.07
	17	3.76	0.03	3.67	0.07
	18	4.64	0.03	4.61	0.07
	19	6.05	0.05	5.88	0.02
	20	7.72	0.05	7.35	0.02

^a Las muestras del panel 1 a 6 y 11 a 15 eran de plasma. Las muestras del panel 7 a 10 y 16 a 20 eran de suero.

Imprecisión del ensayo Alinity m HCV utilizando procedimientos de dilución

La imprecisión del ensayo Alinity m HCV, utilizando los procedimientos de dilución, se determinó analizando 3 muestras del panel preparadas mediante la adición de un espécimen clínico del VHC o Armored RNA a plasma humano negativo para el VHC. Cada muestra del panel se analizó en 4 replicados, dos veces al día durante 5 días, en 3 Alinity m Systems con 3 lotes de kits de amplificación y 3 usuarios, para un total de 120 replicados. Los resultados, representativos de la imprecisión del ensayo Alinity m HCV utilizando procedimientos de dilución, se resumen en la tabla 10.

Tabla 10. Imprecisión del ensayo Alinity m HCV utilizando procedimientos de dilución

Muestra del panel	Dilución	n ^d	Conc. media (Log IU/mL)	D.E. intraserial	D.E. interserial	D.E. interdiaria	Intra-laboratorio ^a D.E.	Intra-instrumento ^b D.E.	Total ^c
1	1:2.5	120	2.70	0.08	0.03	0.05	0.09	0.00	0.09
2	1:50	120	7.03	0.06	0.03	0.00	0.07	0.01	0.07
3	1:50	119	5.51	0.05	0.03	0.00	0.06	0.02	0.07

^a La imprecisión intralaboratorio incluye los componentes intraserial, interserial e interdiaria.

^b El componente interinstrumento consta de Alinity m System, lote de kit de amplificación y usuario.

^c El total incluye los componentes intraserial, interserial, interdiario e interinstrumentos.

^d Replicados válidos.

Sensibilidad en la seroconversión

Se analizaron especímenes secuenciales de 10 paneles de seroconversión del VHC, comenzando con una extracción seronegativa. Estos paneles estaban comercializados y preclasificados para la infección por el VHC. El ensayo Alinity m HCV detectó el VHC en 77 de las 100 extracciones en total, en comparación con las 27 que fueron reactivas con un análisis de anticuerpos anti-VHC (ARCHITECT Anti-HCV) y las 51 que fueron reactivas con un análisis combinado de antígenos/anticuerpos del VHC (Murex HCV Ag/Ab Combo). Entre las extracciones reactivas según el análisis de anticuerpos anti-VHC, el ensayo Alinity m HCV detectó el 100 % (27/27). Entre las extracciones reactivas según el análisis combinado de antígenos/anticuerpos del VHC, el ensayo Alinity m HCV detectó el 100 % (51/51). La primera extracción detectada (es decir, muestra del panel) con el ensayo Alinity m HCV se produjo antes que con el análisis de anticuerpos anti-VHC en los 10 paneles (mediana de 30.0 días; media de 30.0 días). La primera extracción detectada con el ensayo Alinity m HCV se produjo antes o en la misma fecha de extracción que con el análisis combinado de antígenos/anticuerpos del VHC en los 10 paneles (mediana de 0.0 días; media de 11.9 días). Los resultados de presentan en la tabla 11.

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

Tabla 11. Resumen de los datos del panel de seroconversión

ID del panel	Nº de muestras del panel analizadas	Nº de muestras del panel detectadas/reactivas			Días hasta el primer resultado detectado/reactivo			Diferencia de días hasta el primer resultado detectado/reactivo (según la fecha de extracción)	
		Alinity m HCV	Anti-cuerpos anti-VHC ^{a,b}	Análisis combinado Ag/Ab del VHC ^{a,c}	Alinity m HCV	Anti-cuerpos anti-VHC	Análisis combinado Ag/Ab del VHC	Días antes que el ensayo de anticuerpos anti-VHC	Días antes que el ensayo de antígeno combinado Ag/Ab del VHC
HCV6222	8	6	1	6	17	40	17	23	0
HCV6224	6	6 ^d	2	2	0	19	19	19	19
HCV6226	12	12 ^d	4	0 ^e	0	37	47	37	47
HCV9054	10	4	2	3	52	77	74	25	22
HCV6227	7	4	2	4	42	74	42	32	0
HCV9047	10	10 ^d	4	10 ^d	0	28	0	28	0
HCV6228	12	12 ^d	4	3	0	28	31	28	31
HCV9041	8	7	4	7	24	62	24	38	0
HCV9045	8	8 ^d	2	8 ^d	0	37	0	37	0
HCV6225	19	8	2	8	45	78	45	33	0
Total	100	77	27	51	Mediana =			30.0	0.0
					Media =			30.0	11.9

^a Según datos del proveedor de los paneles de seroconversión.

^b Ensayo ARCHITECT Anti-HCV.

^c Murex HCV Ag/Ab Combo.

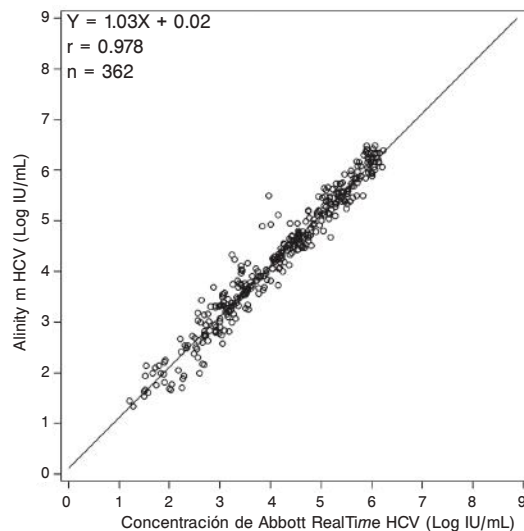
^d Se detectaron o fueron reactivas todas las extracciones de estos paneles. Se utilizó cero como los "Días hasta el primer resultado detectado/reactivo."

^e Todas las extracciones de este panel fueron no reactivas. Se utilizó el último día de extracción como los "Días hasta el primer resultado detectado/reactivo."

Rendimiento clínico – Correlación del método

El rendimiento de Alinity m HCV se comparó con Abbott RealTime HCV analizando 180 especímenes de plasma y 185 especímenes de suero procedentes de pacientes infectados por el VHC (incluyendo los genotipos 1, 2, 3, 4, 5 y 6) que generaron resultados válidos. Se realizó el análisis de regresión de Deming en 362 especímenes que generaron resultados dentro de los intervalos de cuantificación comunes a los dos ensayos, tal y como se muestra en la figura 5. El sesgo medio entre los dos ensayos (Alinity m HCV menos Abbott RealTime HCV) fue de 0.13 Log IU/mL (IC del 95 %: 0.11 a 0.16).

Figura 5. Correlación entre Alinity m HCV y Abbott RealTime HCV



Rendimiento clínico – Concordancia

Para evaluar la concordancia del análisis en su uso confirmatorio, se analizaron 327 especímenes de plasma y 335 especímenes de suero procedentes de individuos positivos y negativos para el VHC utilizando el ensayo Alinity m HCV y un ensayo comparativo para el RNA del VHC con marcado CE, y se generaron resultados válidos. El porcentaje de concordancia global entre las interpretaciones confirmatorias de los dos ensayos (tabla 12) fue del 99.4 % (1662/662; IC del 95 %: 99.4

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



a 100.0 %), con un porcentaje de concordancia positiva del 100.0 % (363/363; IC del 95 %: 99.0 a 100.0 %) y un porcentaje de concordancia negativa del 100.0 % (299/299; IC del 95 %: 98.7 a 100.0 %).

Tabla 12. Concordancia entre Alinity m HCV y el ensayo de RNA del VHC comparativo

Ensayo de RNA del VHC comparativo	Alinity m HCV	
	Reactivo para el RNA del VHC	RNA del VHC no detectado
Reactivo para el RNA del VHC	363	0
No reactivo para el RNA del VHC	0	299

BIBLIOGRAFÍA


- Gower E, Estes C, Blach S, et al. Global epidemiology and genotype distribution of the hepatitis C virus infection. *J Hepatol.* 2014; 61(1):S45-S57.
- Testing for HCV Infection: An Update of Guidance for Clinicians and Laboratorians. *MMWR* 2013;62(18):362-5.
- World Health Organization Updated Version April 2016: Guidelines for the screening, care and treatment of persons with hepatitis C infection. <http://www.who.int/hepatitis/publications/hepatitis-c-guidelines-2016/en/>.
- AASLD/IDSA Recommendations for testing, managing and treating hepatitis C, revised April, 2017. www.hcvguidelines.org
- EASL Recommendations on Treatment of Hepatitis C 2016. *J Hepatol.* 2017;66(1):153-194.
- Miller MH, Agarwal K, Austin A, et al. Review article: 2014 UK consensus guidelines - hepatitis C management and direct-acting anti-viral therapy. *Aliment Pharmacol Ther.* 2014;39:1363-75.
- Davis GL, Esteban-Mur R, Rustgi V, et al. Interferon alfa-2b alone or in combination with ribavirin for the treatment of relapse of chronic hepatitis C. *N Engl J Med* 1998;339(21):1493-9.
- Manns MP, McHutchison JG, Gordon SC, et al. Peginterferon alfa-2b plus ribavirin compared with interferon alfa-2b plus ribavirin for initial treatment of chronic hepatitis C: a randomised trial. *Lancet* 2001;358(9286):958-65.
- Fried MW, Shiffman ML, Reddy KR, et al. Peginterferon alfa-2a plus ribavirin for chronic hepatitis C virus infection. *N Engl J Med* 2002;347(13):975-82.
- Hadziyannis SJ, Sette H Jr., Morgan TR, et al. Peginterferon-[alpha]2a and ribavirin combination therapy in chronic hepatitis C: a randomized study of treatment duration and ribavirin dose. *Ann Intern Med* 2004;140(5):346-55.
- Orlent H, Deltenre P, Francque S, et al. Update of the Belgian Association for the Study of Liver Guidelines for the Treatment of Chronic Hepatitis C Genotype 1 with Protease Inhibitors. *Acta Gastro-Enterologica Belgica* 2012;LXXV:245-259.
- Halfon P, Bourliere M, Penaranda G, Khiri H, and OuzinD. Real-time PCR assays for hepatitis C virus (HCV) RNA quantitation are adequate for clinical management of patients with chronic HCV infection. *J. Clin Microbiology* 2006;44(7): 2507-2511.
- Kowdley KV, Nelson DR, Lalezari JP, et al. On-treatment HCV RNA as a predictor of sustained virological response in HCV genotype 3 infected patients treated with daclatasvir and sofosbuvir. *Liver Int* 2016 36(11):1611-8.
- Yoshida EM, Sulkowski MS, Gane EJ, et al. Concordance of sustained virological response 4, 12, and 24 weeks post-treatment with sofosbuvir-containing regimens for hepatitis C virus. *Hepatology* 2015 61(1):41-5.
- 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. URL:<https://www.cdc.gov/biosafety/publications/bmb15/BMBL.pdf>].
- US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, *Bloodborne pathogens*.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
- World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization, 2004.

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

Nota sobre el formato de las cifras:

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

SÍMBOLOS UTILIZADOS


REF	Número de referencia
IVD	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
LOT	Número de lote
In Vitro Test	Prueba <i>in vitro</i>
PRODUCT OF USA	Producto de EE. UU.
AMP TRAY	Bandeja de amplificación
ACT TRAY	Bandeja de activación
UNIT	Unidad
	Efectos multiorgánicos sobre la salud
	Advertencia
	Precaución
	Consulte las instrucciones de uso
	Limitación de temperatura
	Contenido suficiente para
	Fecha de caducidad
EC REP	Representante autorizado en la Unión Europea
	Fabricante

ASISTENCIA TÉCNICA

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

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

El kit de amplificación Alinity m HCV se importa a la Unión Europea a través de Abbott Diagnostics GmbH, ubicada en Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Alemania.

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



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

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

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



Creado en abril de 2019

Nota: consulte las modificaciones marcadas

Atención al cliente en EE. UU.: 1-800-553-7042

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

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

AVISO AL USUARIO

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

NOMBRE

Alinity m HCV CAL Kit (kit de calibradores)

FINALIDAD DE USO

Los calibradores Alinity m HCV se utilizan para la calibración del ensayo Alinity m HCV en Alinity m System automatizado en la determinación cuantitativa de RNA del VHC. Los calibradores deben utilizarse con el ensayo Alinity m HCV. Si desea más información, consulte las instrucciones de uso del ensayo.

USUARIO PREVISTO

El ensayo Alinity m HCV se utiliza por técnicos de laboratorio para realizar los análisis, por médicos para analizar los resultados recibidos y por pacientes a los que se les realiza el análisis. Los centros en los que se utiliza el ensayo Alinity m HCV son:

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

REACTIVOS**Contenido del equipo**

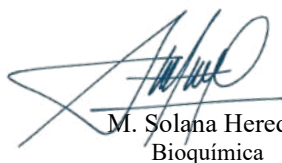
Alinity m HCV CAL A (calibrador A, número de referencia: 8N50A) y Alinity m HCV CAL B (calibrador B, número de referencia: 8N50B) contienen Armored RNA® no infeccioso con secuencias de VHC en plasma humano negativo desfibrinado. El plasma humano negativo se analizó y no fue reactivo para el HBsAg, el RNA del VIH-1, el RNA del VHC, el DNA del VHB, ni presentó reactividad de anticuerpos anti-VIH-1/VIH-2, anti-VHC ni fue reactivo para la sífilis.

Conservantes: ProClin® 300 al 0.1 % y ProClin 950 al 0.087 %.

Calibrador	Cantidad
Calibrador A Alinity m HCV	4 tubos x 1.95 mL
Calibrador B Alinity m HCV	4 tubos x 1.95 mL

ESTANDARIZACIÓN

Las concentraciones se ajustan al cuarto patrón internacional del virus de la hepatitis C para técnicas de amplificación de ácido nucleico (código NIBSC: 06/102) de la Organización Mundial de la Salud (OMS).



M. Solana Heredia
Bioquímica
Apoderada

Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

IVD

- Para uso en diagnóstico *in vitro*

Precauciones de seguridad

Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a: los calibradores A y B Alinity m HCV.



PRECAUCIÓN: esta preparación contiene componentes de origen humano o potencialmente infecciosos. Consulte el apartado **REACTIVOS** de estas instrucciones de uso. Los componentes que provienen de sangre humana se han analizado en conformidad con métodos autorizados, aprobados o admitidos por la FDA y no presentaron reactividad de anticuerpos anti-VHC, anti-VIH-1, anti-VIH-2, ni fueron reactivos para el HBsAg, el antígeno del VIH-1 ni para la sífilis. El material también se analizó en conformidad con métodos PCR autorizados, aprobados o admitidos por la FDA y se encontró que es negativo para el RNA del VIH-1, el RNA del VHC y el DNA del VHB. Al no existir métodos de análisis que garanticen completamente la inocuidad de productos de origen humano o de microorganismos inactivados, estos reactivos y los especímenes humanos deben manejarse como materiales infecciosos siguiendo las instrucciones especificadas en las publicaciones "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories",¹ "OSHA Standard on Bloodborne Pathogens",² "CLSI Document M29-A4"³ y otras prácticas de seguridad biológicas apropiadas.⁴ Todos los materiales de origen humano se deben considerar infecciosos.

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

- Utilice guantes cuando maneje especímenes o reactivos.
- No pipete con la boca.
- No coma, beba, fume, aplique cosméticos ni manipule lentes de contacto en áreas donde se trabaja con estos materiales.
- Limpie y desinfecte las salpicaduras de los especímenes con un desinfectante tuberculicida como hipoclorito de sodio al 1.0 % u otro desinfectante adecuado.¹

Descontamine y deseche todo el material potencialmente infeccioso de acuerdo con las normativas vigentes.⁴

Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a: los calibradores A y B Alinity m HCV.



ADVERTENCIA Contiene 2-metil-4-isotiazolin-3-ona
Masa de la reacción de: 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-ona (EC nº 247-500-7) y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona (EC nº 220-239-6)(3:1);
masa de la reacción de: 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-ona (EC nº 247-500-7) y 2-metil-4-isotiazolin-3-ona (EC nº 220-239-6)(3:1).

H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

Prevención

- P261 Evitar respirar la niebla/los vapores/el aerosol.
P272 Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.
P280 Llevar guantes/prendas/gafas de protección.



Jorge Luis Marun
Farmacéutico
Co-Director Técnico

Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos

Respuesta	
P302+P352	EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: lavar con abundante agua.
P333+P313	En caso de irritación o erupción cutánea: consultar a un médico.
P362+P364	Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.

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

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

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

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

Envío de los reactivos

	Condiciones de envío
Kit de calibradores Alinity m HCV	En nieve carbónica

Almacenamiento de los reactivos

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

Manejo de los reactivos

Los reactivos de los calibradores Alinity m HCV se suministran en tubos de un solo uso con tapones perforables. Evite contaminar o dañar los tapones después de sacarlos del embalaje original de los tubos. Alinity m System controla el almacenamiento en el sistema de los calibradores de los ensayos Alinity m. El tiempo de almacenamiento en el sistema comienza cuando los tubos de los calibradores se cargan en Alinity m System. Alinity m System no permite el uso de calibradores de ensayos Alinity m que han superado el tiempo máximo de almacenamiento en el sistema.

- Si desea información detallada sobre el manejo de los calibradores durante el funcionamiento del sistema, consulte el Manual de operaciones de Alinity m System, capítulo 5.

Indicaciones de descomposición de los reactivos

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

PROCEDIMIENTO

Materiales suministrados

08N50-70 Alinity m HCV CAL Kit (kit de calibradores)

INSTRUCCIONES DE USO

Si desea instrucciones sobre la realización de una calibración del ensayo, consulte el Manual de operaciones de Alinity m System, capítulo 6.

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

Cuando se realiza una calibración del ensayo:

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

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

Se debe analizar como mínimo 1 tubo de calibrador A Alinity m HCV y 1 tubo de calibrador B Alinity m HCV del equipo de calibradores Alinity m HCV para realizar una calibración del ensayo en Alinity m System.

Alinity m System procesa 3 replicados de cada tubo de calibrador. Los resultados de los 2 calibradores se utilizan para generar una curva de calibración. Los tubos de calibradores son de un solo uso.

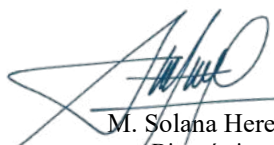
- Descongele los calibradores del ensayo a una temperatura entre 15 y 30 °C o entre 2 y 8 °C.
- Una vez descongelados, los calibradores del ensayo se pueden almacenar entre 2 y 8 °C durante un máximo de 24 horas antes de su uso.
- Este producto se puede utilizar inmediatamente tras la retirada de su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

PROCEDIMIENTOS DE CONTROL DE CALIDAD

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


BIBLIOGRAFÍA

- US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009. [Also available online. Type> www.cdc.gov, search>BMBL5>look up sections III and IV.]
- US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
- World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.



M. Solana Heredia
Bioquímica
Apoderada

Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos









Jorge Luis Marun
Farmacéutico
Co-Director Técnico

Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos

Nota sobre el formato de las cifras:

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

SÍMBOLOS UTILIZADOS

REF	Número de referencia
IVD	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
LOT	Número de lote
In Vitro Test	Prueba <i>in vitro</i>
PRODUCT OF USA	Producto de EE. UU.
CAL A	Calibrador A
CAL B	Calibrador B
	Advertencia
	Precaución
	Consulte las instrucciones de uso
	Limitación de temperatura
	Fecha de caducidad
EC REP	Representante autorizado en la Unión Europea
	Fabricante

ASISTENCIA TÉCNICA

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

Abbott Molecular Inc. es el fabricante legal del kit de calibradores Alinity m HCV.

El kit de calibradores Alinity m HCV se importa a la Unión Europea a través de Abbott Diagnostics GmbH, ubicada en Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Alemania.

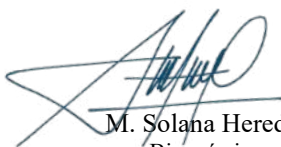


Abbott Molecular Inc.
1300 East Touhy Avenue
Des Plaines, IL 60018 USA



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

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



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



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



Revisado en abril de 2019

Nota: consulte las modificaciones marcadas

Atención al cliente en EE. UU.: 1-800-553-7042

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

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

AVISO AL USUARIO

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

NOMBRE

Alinity m HCV CTRL Kit (kit de controles)

FINALIDAD DE USO

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

USUARIO PREVISTO

El ensayo Alinity m HCV se utiliza por técnicos de laboratorio para realizar los análisis, por médicos para analizar los resultados recibidos y por pacientes a los que se les realiza el análisis. Los centros en los que se utiliza el ensayo Alinity m HCV son:

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

REACTIVOS

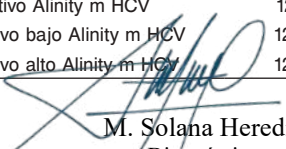
Contenido del equipo

Alinity m HCV Negative CTRL (control negativo, número de referencia: 8N50Z) contiene plasma humano negativo desfibrinado. El plasma humano negativo se analizó y no fue reactivo para el HBsAg, el RNA del VIH-1, el RNA del VHC, el DNA del VHB, ni presentó reactividad de anticuerpos anti-VIH-1/VIH-2, anti-VHC ni fue reactivo para la sífilis. Conservantes: ProClin® 300 al 0.1 % y ProClin 950 al 0.087 %.

Alinity m HCV Low Positive CTRL (control positivo bajo, número de referencia: 8N50W) contiene Armored RNA® no infeccioso con secuencias de VHC en plasma humano negativo desfibrinado. El plasma humano negativo se analizó y no fue reactivo para el HBsAg, el RNA del VIH-1, el RNA del VHC, el DNA del VHB, ni presentó reactividad de anticuerpos anti-VIH-1/VIH-2, anti-VHC ni fue reactivo para la sífilis. Conservantes: ProClin 300 al 0.1 % y ProClin 950 al 0.087 %.

Alinity m HCV High Positive CTRL (control positivo alto, número de referencia: 8N50X) contiene Armored RNA no infeccioso con secuencias de VHC en plasma humano negativo desfibrinado. El plasma humano negativo se analizó y no fue reactivo para el HBsAg, el RNA del VIH, el RNA del VHC, el DNA del VHB, ni presentó reactividad de anticuerpos anti-VIH-1/VIH-2, anti-VHC ni fue reactivo para la sífilis. Conservantes: ProClin 300 al 0.1 % y ProClin 950 al 0.087 %.

Control	Cantidad
Control negativo Alinity m HCV	12 tubos x 1.15 mL
Control positivo bajo Alinity m HCV	12 tubos x 0.75 mL
Control positivo alto Alinity m HCV	12 tubos x 0.75 mL


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

Estandarización

Las concentraciones se ajustaron al cuarto patrón internacional del virus de la hepatitis C para técnicas de amplificación de ácido nucleico (código del NIBSC: 06/102) de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

IVD

- Para uso en diagnóstico *in vitro*

Precauciones de seguridad

Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a:
 el control negativo, el control positivo bajo
 y el control positivo alto Alinity m HCV.



PRECAUCIÓN: esta preparación contiene componentes de origen humano o potencialmente infecciosos. Consulte el apartado **REACTIVOS** de estas instrucciones de uso. Los componentes que provienen de sangre humana se han analizado en conformidad con métodos autorizados, aprobados o admitidos por la FDA y no presentaron reactividad de anticuerpos anti-VHC, anti-VIH-1, anti-VIH-2, ni fueron reactivos para el HBsAg, el antígeno del VIH-1 ni para la sífilis. El material también se analizó en conformidad con métodos PCR autorizados, aprobados o admitidos por la FDA y se encontró que es negativo para el RNA del VIH-1, el RNA del VHC y el DNA del VHB. Al no existir métodos de análisis que garanticen completamente la inocuidad de productos de origen humano o de microorganismos inactivados, estos reactivos y los especímenes humanos deben manejarse como materiales infecciosos siguiendo las instrucciones especificadas en las publicaciones "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories",¹ "OSHA Standard on Bloodborne Pathogens",² "CLSI Document M29-A4"³ y otras prácticas de seguridad biológicas apropiadas.⁴ Todos los materiales de origen humano se deben considerar infecciosos.

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

- Utilice guantes cuando maneje especímenes o reactivos.
- No pipetee con la boca.
- No coma, beba, fume, aplique cosméticos ni manipule lentes de contacto en áreas donde se trabaja con estos materiales.
- Limpie y desinfecte las salpicaduras de los especímenes con un desinfectante tuberculicida, como hipoclorito de sodio al 1.0 % u otro desinfectante adecuado.¹

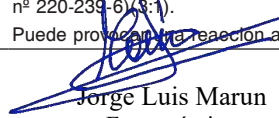
Descontamine y deseche todo el material potencialmente infeccioso de acuerdo con las normativas vigentes.⁴

Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a:

el control negativo, el control positivo bajo
 y el control positivo alto Alinity m HCV.



ADVERTENCIA Contiene 2-metil-4-isotiazolin-3-ona
 Masa de la reacción de: 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-ona (EC nº 247-500-7) y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona (EC nº 220-239-6)(3:1);
 Masa de la reacción de: 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-ona (EC nº 247-500-7) y 2-metil-4-isotiazolin-3-ona (EC nº 220-239-6)(3:1).
 H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.


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

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

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

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

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

Envío de los reactivos

	Condiciones de envío
Kit de controles Alinity m HCV	En nieve carbónica

Almacenamiento de los reactivos

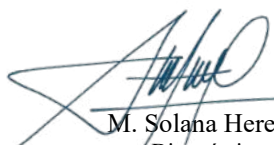
	Temperatura de almacenamiento	Tiempo máximo de almacenamiento
Sin abrir	-25 a -15 °C	Hasta la fecha de caducidad
En el sistema	Temperatura del sistema	Deséchese después de 4 horas

Manejo de los reactivos

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

Indicaciones de descomposición de los reactivos

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



M. Solana Heredia
Bioquímica
Apoderada

Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos

PROCEDIMIENTO

Materiales suministrados

08N50-80 Alinity m HCV CTRL Kit (kit de controles)

INSTRUCCIONES DE USO

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

Cuando se crea una petición de control:

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

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

Los tubos del control negativo Alinity m HCV, el control positivo bajo Alinity m HCV y el control positivo alto Alinity m HCV son de un solo uso.

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

PROCEDIMIENTOS DE CONTROL DE CALIDAD

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

BIBLIOGRAFÍA

- US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009. [Also available online. Type> www.cdc.gov, search>BMBL5>look up sections III and IV.]
- US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
- World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.

Nota sobre el formato de las cifras:

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









Jorge Luis Marun
Farmacéutico
Co-Director Técnico

Abbott Laboratories Argentina S.A.
División Diagnósticos



SÍMBOLOS UTILIZADOS


REF	Número de referencia
IVD	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
LOT	Número de lote
In Vitro Test	Prueba <i>in vitro</i>
PRODUCT OF USA	Producto de EE. UU.
CTRL -	Control negativo
CTRL +	Control positivo bajo
CTRL++	Control positivo alto
	Advertencia
	Precaución
	Consulte las instrucciones de uso
	Limitación de temperatura
	Fecha de caducidad
EC REP	Representante autorizado en la Unión Europea
	Fabricante

ASISTENCIA TÉCNICA

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

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

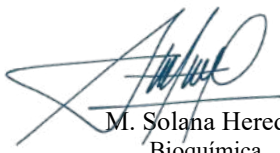
El kit de controles Alinity m HCV se importa a la Unión Europea a través de Abbott Diagnostics GmbH, ubicada en Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Alemania.

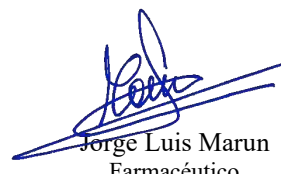
 Abbott Molecular Inc.
1300 East Touhy Avenue
Des Plaines, IL 60018 USA



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

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


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


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

 **Abbott**



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 23 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.04.13 11:00:46 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.04.13 11:00:47 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000280-23-7

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN
PRODUCTO MÉDICO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO**

Expediente N° 1-0047-3110-000280-23-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre Descriptivo: 1)Alinity m HCV AMP Kit , 2) Alinity m HCV CAL Kit, 3) Alinity m HCV CTRL Kit

Marca comercial: Alinity

Modelos:

- 1) Alinity m HCV AMP Kit
- 2) Alinity m HCV CAL Kit
- 3) Alinity m HCV CTRL Kit

Indicación/es de uso:

- 1) Ensayo in vitro de transcripción inversa y reacción en cadena de la polimerasa (RTPCR), que se utiliza con el analizador automatizado Alinity m System para detectar y cuantificar el RNA del virus de la hepatitis C (VHC) en suero o plasma humanos como ayuda en la gestión clínica de individuos infectados por el VHC en tratamiento antivírico, junto con la presentación clínica y otros marcadores de laboratorio; y como análisis diagnóstico para confirmar infección activa por el VHC
- 2) Para la calibración del ensayo Alinity m HCV en Alinity m System automatizado en la determinación cuantitativa de RNA del VHC.
- 3) Para determinar la validez del ensayo cualitativo Alinity m HCV en Alinity m System automatizado.

Forma de presentación: 1) Envases por 192 determinaciones, conteniendo: Bandeja de amplificación 1 Alinity m HCV (4 bandejas x 48 determinaciones); Bandeja de activación 2 Alinity m HCV (4 bandejas x 48 determinaciones).

2) Calibrador A Alinity m HCV 4 tubos x 1.95 mL; Calibrador B Alinity m HCV 4 tubos x 1.95 mL.

3) Control negativo Alinity m HCV: 12 tubos de 1,15 mL c/u; Control positivo bajo Alinity m HCV: 12 tubos de 0.75 mL c/u; Control positivo alto Alinity m HCV: 12 tubos de 0.75 mL c/u.

Período de vida útil: 1) 12 (Doce) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2°C y 8°C

2) y 3) 12 (Doce) meses desde la fecha de elaboración conservado entre -25°C y -15°C

Nombre del fabricante:

Abbott Molecular Inc.

Lugar de elaboración:

Abbott Molecular Inc. 1300 E. Touhy Ave. Des Plaines, IL 60018 EE.UU.

Grupo de Riesgo: Grupo D

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO PM 39-774 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-000280-23-7

N° Identificador Trámite: 45558

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.05.23 13:21:29 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.05.23 13:21:32 -03:00