



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005120-22-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-005120-22-4 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 autorización para la venta de Productos para diagnóstico in vitro denominado: Alinity.

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

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

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 modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico para diagnóstico de uso in vitro Nombre descriptivo: Alinity m Resp-4-Plex AMP Kit. Alinity m Resp-4-Plex 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-121260409-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 39-918 ", 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.- Regístrese. Inscríbese 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: Alinity m Resp-4-Plex AMP Kit. Alinity m Resp-4-Plex CTRL Kit

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Alinity

Indicación/es de uso:

El ensayo Alinity m Resp-4-Plex es una prueba multiplex de reacción en cadena de la polimerasa (PCR) con transcripción inversa (RT) en tiempo real para la detección cualitativa y la diferenciación de RNA del virus de la gripe A, del virus de la gripe B, del virus respiratorio sincicial (VRS) y del SARS-CoV-2 en especímenes de hisopados (frotis) nasofaríngeos (NF), recogidos por un profesional sanitario, de individuos con signos y síntomas de infección de las vías respiratorias.

Los resultados positivos indican la presencia de RNA del virus de la gripe A, del virus de la gripe B, del VRS o del SARS-CoV-2; no obstante, la correlación clínica con el historial del paciente, así como otra información diagnóstica, son necesarias para determinar el estado de infección del paciente.

La obtención de resultados negativos no excluye la infección por el virus de la gripe A, de la gripe B, el VRS o el SARS-CoV-2 y no se debe utilizar como único criterio durante la toma de decisiones médicas.

Los controles Alinity m Resp-4-Plex se utilizan para la determinación de la validez del ensayo Alinity m Resp-4-Plex en el sistema automatizado Alinity m System.

“Producto inscripto en el contexto a la emergencia sanitaria por COVID-19”.

Modelos:

No Aplica.

Forma de presentación: Alinity m Resp-4-Plex AMP Kit: Envase por 192 determinaciones.

Está compuesto por 2 tipos de bandejas de múltiples pocillos:

- Alinity m Resp-4-Plex AMP TRAY 1: 4 bandejas / 48 análisis cada una.
- Alinity m Resp-4-Plex ACT TRAY 2: 4 bandejas / 48 análisis cada una.

Alinity m Resp-4-Plex CTRL Kit:

- Alinity m Resp-4-Plex Negative Control: 12 tubos x 1.3 mL c/u.
- Alinity m Resp-4-Plex Positive Control: 12 tubos x 1.3 mL c/u.

Período de vida útil y condición de conservación: 12 meses, de -25°C a -15 °C.

Nombre del fabricante:

Abbott Molecular Inc.

Lugar de elaboración:

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

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Expediente N° 1-0047-3110-005120-22-4

N° Identificador Trámite: 41003

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2022.11.22 10:06:26 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.11.22 10:06:41 -03:00



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

RÓTULOS y MANUALES DE INSTRUCCIONES

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

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

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

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



Resp-4-Plex AMP Kit

Resp-4-Plex AMP Kit

REF 09N79-090

H18648R01

B9N793

Creado en noviembre de 2020

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****INTRODUCCIÓN**

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 Resp-4-Plex AMP Kit

FINALIDAD DE USO

El ensayo Alinity m Resp-4-Plex es una prueba multiplex de reacción en cadena de la polimerasa (PCR) con transcripción inversa (RT) en tiempo real para la detección cualitativa y la diferenciación de RNA del virus de la gripe A, del virus de la gripe B, del virus respiratorio sincicial (VRS) y del SARS-CoV-2 en especímenes de hisopados (frotis) nasofaríngeos (NF), recogidos por un profesional sanitario, de individuos con signos y síntomas de infección de las vías respiratorias.

Los resultados se utilizan para la identificación y la diferenciación de RNA del virus de la gripe A, del virus de la gripe B, del VRS y del SARS-CoV-2. El RNA del virus de la gripe A, del virus de la gripe B, del VRS y del SARS-CoV-2 se suele detectar en especímenes de frotis nasofaríngeos durante la fase aguda de la infección. Los resultados positivos indican la presencia de RNA del virus de la gripe A, del virus de la gripe B, del VRS o del SARS-CoV-2; no obstante, la correlación clínica con el historial del paciente, así como otra información diagnóstica, son necesarias para determinar el estado de infección del paciente. Los resultados positivos no descartan una infección bacteriana ni otra infección simultánea por otros virus. El agente detectado puede no ser la causa de la enfermedad.

El ensayo Alinity m Resp-4-Plex no se debe utilizar para detectar infecciones por el virus de la gripe C.

La obtención de resultados negativos no excluye la infección por el virus de la gripe A, de la gripe B, el VRS o el SARS-CoV-2 y no se debe utilizar como único criterio durante la toma de decisiones médicas. Los resultados negativos se deben utilizar junto con las observaciones clínicas, el historial del paciente y la información epidemiológica.

El ensayo Alinity m Resp-4-Plex está diseñado para su uso por personal de laboratorio cualificado y específicamente instruido y formado en técnicas de PCR en tiempo real y en los procedimientos de diagnóstico *in vitro*.

USUARIO PREVISTO

Los usuarios previstos para el ensayo Alinity m Resp-4-Plex son técnicos de laboratorio y profesionales sanitarios.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

El ensayo Alinity m Resp-4-Plex es una prueba multiplex de reacción en cadena de la polimerasa (PCR) con transcripción inversa (RT) en tiempo real para su uso con el analizador automatizado Alinity m System para la detección cualitativa y la diferenciación del RNA del virus de la gripe A, del virus de la gripe B, del VRS y del SARS-CoV-2 en especímenes de hisopados (frotis) nasofaríngeos de individuos con signos y síntomas de infección de las vías respiratorias.

PRINCIPIOS BIOLÓGICOS DEL PROCEDIMIENTO

El ensayo Alinity m Resp-4-Plex está compuesto por 2 equipos de reactivos:

- Alinity m Resp-4-Plex AMP Kit
- Alinity m Resp-4-Plex CTRL Kit

Los RNA del virus de la gripe A, de la gripe B, del VRS y del control interno (CI) se amplifican y se detectan mediante el ensayo Alinity m Resp-4-Plex utilizando conjuntos de cebadores/sondas distintos (1 conjunto de cebador/sonda por cada virus). El SARS-CoV-2 se amplifica y se detecta utilizando 2 conjuntos de cebadores/sondas, cada uno de ellos para detectar un gen diferente del genoma del SARS-CoV-2. Las sondas marcadas con fluorescencia no generan señales detectables a no ser que estén ligadas específicamente al producto amplificado. Las 2 sondas específicas para el SARS-CoV-2 están marcadas con el mismo fluoróforo y las sondas específicas para el RNA del virus de la gripe A, del virus de la gripe B, del VRS y del CI están marcadas con fluoróforos distintos, permitiendo así la detección simultánea y la diferenciación de los productos amplificados de los 4 virus y del CI en una única cubeta de reacción.

Al principio de la preparación de las muestras se introduce en cada muestra una secuencia de RNA no relacionada con las secuencias del virus de la gripe A, de la gripe B, del VRS y del SARS-CoV-2. Esta secuencia de RNA no relacionada se amplifica simultáneamente por RT-PCR y se utiliza como control interno (CI) para demostrar que el proceso se ha realizado correctamente para cada muestra.

El ensayo Alinity m Resp-4-Plex se usa con Alinity m System, que realiza la preparación de muestra, el montaje de la RT-PCR, la amplificación, la detección, el análisis y la comunicación de los resultados. Alinity m System ejecuta automáticamente todos los pasos del procedimiento del ensayo Alinity m Resp-4-Plex.

Alinity m System es un analizador de acceso aleatorio continuo que puede realizar el ensayo Alinity m Resp-4-Plex en paralelo con otros ensayos Alinity m en el mismo instrumento.

Los parámetros de la aplicación específicos del ensayo Alinity m Resp-4-Plex están incluidos en un fichero de especificaciones de aplicaciones específico del ensayo, que se distribuye electrónicamente y se carga en Alinity m System.

Preparación de las muestras

Alinity m System prepara automáticamente las muestras utilizando Alinity m Sample Prep Kit 2, Alinity m Lysis Solution y Alinity m Diluent Solution. El objetivo de la preparación de la muestra es extraer y concentrar las moléculas de RNA diana posibilitando que la diana sea accesible a la amplificación y eliminando del extracto los posibles inhibidores de la amplificación. Alinity m System utiliza la tecnología de micropartículas magnéticas para facilitar la captura, el lavado y la elución del ácido nucleico. El control interno se introduce en cada uno de los especímenes al principio del proceso de preparación de muestras para demostrar que el proceso se ha realizado correctamente para cada espécimen y cada control.

Durante el protocolo de preparación de las muestras, los viriones de la gripe A, de la gripe B, del VRS y del SARS-CoV-2 se rompen con reactivo de lisis, los ácidos nucleicos se capturan en las micropartículas magnéticas y los inhibidores y los componentes no unidos de la muestra se eliminan en los ciclos de lavado en las unidades de reacción integradas (IRU).

El RNA purificado resultante se mezcla con reactivo de activación Alinity m Resp-4-Plex líquido en unidosis y reactivos de amplificación/detección Alinity m Resp-4-Plex líquidos en unidosis y se transfiere a una cubeta de reacción. A continuación, se añade Alinity m Vapor Barrier Solution 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 en tiempo real mediante fluorescencia.

Se procesan un control positivo y un control negativo de la misma manera y se analizan al menos una vez cada 48 horas como ayuda para la confirmación de que el instrumento y los reactivos funcionan satisfactoriamente.

Amplificación

Durante la reacción de la amplificación, la transcriptasa inversa convierte el RNA diana en cDNA. Los cebadores inversos del virus de la gripe A, del virus de la gripe B, del VRS, del SARS-CoV-2 y del control interno hibridan con sus dianas correspondientes y se elongan durante un periodo de incubación prolongado. Después del paso de desnaturali-

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

1

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

Abbott

zación, en el que la temperatura de la reacción se eleva por encima del punto de fusión del producto cDNA:RNA de cadena doble, un segundo cebador híbrida con la cadena cDNA y mediante la DNA polimerasa se produce la elongación hasta crear un producto de DNA de cadena doble.

Durante cada serie de termociclado, los productos amplificados se disocian en cadenas sencillas a temperaturas elevadas permitiendo la hibridación y la elongación de los cebadores a medida que desciende la temperatura. La amplificación exponencial del producto se consigue mediante la repetición de ciclos de ascenso y descenso de la temperatura, dando lugar a una amplificación de las secuencias diana de un mínimo de mil millones de veces. La amplificación de las 6 dianas (RNA del virus de la gripe A, del virus de la gripe B, del VRS, del gen RdRp del SARS-CoV-2, del gen N del SARS-CoV-2 y del CI) tiene lugar simultáneamente en la misma mezcla de reacción.

Las secuencias diana para el ensayo Alinity m Resp-4-Plex son:

- los genes RdRp y N del genoma del SARS-CoV-2
- el gen Matriz del genoma del virus de la gripe A
- el gen 1 no estructural del genoma del virus de la gripe B
- el gen Matriz del genoma del VRS

Las secuencias diana seleccionadas están muy bien conservadas y son específicas de los virus diana.

La secuencia diana del control interno procede del gen de hidroxipiruvato reductasa de la planta de la calabaza, *Cucurbita pepo*, y se utiliza en una partícula de Armored RNA® que ha sido diluida en plasma humano negativo. Se seleccionó un gen de la planta de la calabaza para el CI para que no fuese competitivo con secuencias de microorganismos o secuencias humanas que pudieran encontrarse en el espécimen.

Detección

La detección de la fluorescencia de los productos amplificados ocurre cuando las sondas de RNA del virus de la gripe A, del virus de la gripe B, del VRS, del SARS-CoV-2 y del CI hibridan con las dianas respectivas (detección de la fluorescencia en tiempo real). Las sondas tienen una fracción fluorescente unida covalentemente al extremo 5' y un extintor de fluorescencia en el extremo 3'. En ausencia de secuencias diana, se extingue la fluorescencia de la sonda. En presencia de secuencias diana, la hibridación a las secuencias complementarias separa el fluoróforo del extintor y permite la emisión y la detección de la fluorescencia.

El ensayo Alinity m Resp-4-Plex detecta las secuencias diana del virus de la gripe A, de la gripe B, del VRS, del SARS-CoV-2 y del CI gracias al uso de sondas de oligonucleótidos marcadas con fluorescencia específicas para cada diana. Las sondas no generan señales detectables a no ser que estén ligadas específicamente al producto amplificado. Las 2 sondas específicas para el SARS-CoV-2 están marcadas con el mismo fluoróforo y las sondas específicas para RNA del virus de la gripe A, del virus de la gripe B, del VRS y del CI están marcadas con fluoróforos distintos, permitiendo así la detección simultánea y la diferenciación de los productos amplificados de los 4 virus y el CI en una única cubeta de reacción.

PREVENCIÓN DE LA CONTAMINACIÓN POR ÁCIDO NUCLEICO

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 de forma automática en una cubeta de reacción sellada.
- Alinity m System se encarga de eliminar automáticamente la cubeta de reacción en el recipiente de residuos.

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 equipo

Alinity m Resp-4-Plex AMP Kit (número de referencia: 09N79-090)

Alinity m Resp-4-Plex AMP Kit (número de referencia: 09N79-090) está compuesto por 2 tipos de bandejas de múltiples pocillos: Alinity m Resp-4-Plex AMP TRAY 1 y Alinity m Resp-4-Plex ACT TRAY 2.

- Cada Alinity m Resp-4-Plex AMP TRAY 1 (embalada individualmente en una bolsa) contiene 48 pocillos de reactivo de amplificación líquido en unidosis y 48 pocillos de control

interno líquido 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, dNTPs y ProClin® 950 al 0.15 % en una solución tamponada. Los pocillos de control interno (CI) contienen Armored RNA® no infeccioso con secuencias de control interno no relacionadas en plasma humano negativo. El plasma humano negativo se analizó y se encontró que 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-VHC, anti-VIH-1 ni anti-VIH-2.

Conservante: ProClin 950 al 0.15 %.

- Cada Alinity m Resp-4-Plex ACT TRAY 2 (embalada individualmente en una bolsa) 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
Σ	192 análisis
Alinity m Resp-4-Plex AMP TRAY 1	4 bandejas / 48 análisis cada una
Alinity m Resp-4-Plex ACT TRAY 2	4 bandejas / 48 análisis cada una

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

IVD

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

Precauciones de seguridad

Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a: Alinity m Resp-4-Plex AMP TRAY 1.



ADVERTENCIA	Contiene 2-metil-4-isotiazolin-3-ona
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.
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.



PRECAUCIÓN: esta preparación contiene componentes de origen humano o potencialmente infecciosos. 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 antígeno del VIH-1, el HBsAg 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 en conformidad con las instrucciones especificadas en las publicaciones "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories",¹ "OSHA Standards on Bloodborne Pathogens",² "CLSI Document M29-A4"³ y otras prácticas de seguridad biológica 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:
Alinity m Resp-4-Plex ACT TRAY 2.



PELIGRO

Contiene cloruro de tetrametilamonio y 2-metil-4-isotiazolin-3-ona

H302	Nocivo en caso de ingestión.
H316	Provoca una leve irritación cutánea. ^a
H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H370	Provoca daños en los órganos.
H412	Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Prevención

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

Respuesta

P301+P312	EN CASO DE INGESTIÓN: llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA/médico si se encuentra mal.
P302+P352	EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: lavar con abundante agua.
P308+P311	EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: llamar a un CENTRO DE 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 29 CFR 1910.1200 (HCS) 2012.

Las fichas de datos de seguridad contienen información importante relativa al manejo, el transporte y la eliminación seguros de este producto. Las fichas de datos de seguridad están disponibles a través del Centro de Asistencia Técnica de Abbott.

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

Transporte de los reactivos

Condiciones de envío

Alinity m Resp-4-Plex AMP Kit	En nieve carbónica (hielo seco)
--------------------------------------	---------------------------------

Si recibe algún reactivo que no cumple con las recomendaciones de la etiqueta o está dañado, póngase en contacto con el Centro de Asistencia Técnica de Abbott.

Almacenamiento de los reactivos

Para minimizar dañar las bolsas de embalaje, se recomienda almacenar Alinity m Resp-4-Plex AMP TRAY 1 (bandeja de amplificación 1) y Alinity m Resp-4-Plex ACT TRAY 2 (bandeja de activación 2) en sus cajas originales. Descongele las bandejas de reactivos y abra la bolsa de las bandejas de reactivos justo antes de cargarlas en Alinity m

System. El tiempo de almacenamiento en el sistema comienza cuando los reactivos estén descongelados y cargados inmediatamente en Alinity m System.

	Temperatura de almacenamiento	Tiempo máximo de almacenamiento
Sin abrir	-25 a -15 °C	Hasta la fecha de caducidad
En el sistema	Temperatura del sistema	96 horas (sin sobrepasar la fecha de caducidad)

Manejo de los reactivos

- No utilice reactivos que se hayan dañado.
- **IMPORTANTE:** inmediatamente antes de su uso en Alinity m System, descongele los reactivos de amplificación entre 15 y 30 °C o entre 2 y 8 °C. El tiempo de almacenamiento en el sistema empieza a contar inmediatamente tras la descongelación. Para instrucciones adicionales, véase el apartado **PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO**.
- Minimice el contacto con la superficie de las bandejas de reactivos durante el manejo.
- Se pueden cargar hasta 2 lotes de bandejas de ensayo (AMP TRAY 1 y ACT TRAY 2) en cada Alinity m Assay Tray Carrier, siempre que la bandeja de amplificación 1 y la bandeja de activación 2 del mismo lote del kit de amplificación se incluyan juntas como un juego.
- Alinity m System controla el tiempo de almacenamiento transcurrido en Alinity m System 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. **IMPORTANTE: el tiempo de almacenamiento máximo permitido en el sistema para Alinity Resp-4-Plex AMP TRAY 1 y ACT TRAY 2 es de 96 horas desde la descongelación/el 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.

PRECAUCIONES ESPECIALES

Como ocurre con todos los procedimientos analíticos, las buenas prácticas de laboratorio son esenciales para el funcionamiento adecuado de este ensayo. Debido a la alta sensibilidad de este ensayo, se debe tener cuidado para no contaminar los reactivos ni las mezclas de amplificación.

- Para uso en diagnóstico *in vitro*.
- Los resultados positivos indican la presencia de RNA del virus de la gripe A, del virus de la gripe B, del VRS o del SARS-CoV-2.
- Todas las muestras de pacientes deben manejarse como materiales infecciosos en conformidad con las buenas prácticas de laboratorio especificadas en las publicaciones "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories"¹ y "CLSI Document M29-A4"³. Sólo debe realizar este procedimiento personal especializado en el manejo de materiales infecciosos y en el uso del ensayo Alinity m Resp-4-Plex y de Alinity m System.

Precauciones de manejo para especímenes

- El ensayo Alinity m Resp-4-Plex está diseñado exclusivamente para su uso con especímenes de hisopados (frotis) nasofaríngeos que se hayan almacenado y manejado como se describe en el apartado **RECOGIDA, ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE DE LOS ESPECÍMENES AL LABORATORIO**.
- Se pueden obtener resultados del ensayo falsos si los especímenes no se recogen, almacenan y transportan adecuadamente. Debido a la importancia de la calidad de los especímenes, se recomienda encarecidamente formación en la recogida de especímenes. Consulte el documento MM13-A⁵ del CLSI como fuente de información.
- Durante la preparación de las muestras, es esencial el cumplimiento de las buenas prácticas de laboratorio para minimizar el riesgo de contaminación cruzada entre las muestras y la introducción involuntaria de ribonucleasas (RNAsas) en las muestras durante y después del procedimiento de extracción.
- Para inactivar el virus del SARS-CoV-2 antes del análisis, puede tratar los especímenes a 65 °C durante 30 minutos (<https://www.beiresources.org/Catalog/antigen/NR-52286.aspx>).
- Cuando se trabaja con amplificación de ácidos nucleicos se deben utilizar siempre técnicas asépticas adecuadas.
- Las tecnologías de amplificación tales como la PCR, son sensibles a la introducción accidental de productos de reacciones de amplifi-

cación previas. Se pueden obtener resultados incorrectos si se contaminan accidentalmente los especímenes clínicos o los reactivos, aunque sólo sea con una pequeña cantidad de producto amplificado. Las medidas para reducir el riesgo de contaminación en el laboratorio incluyen separar físicamente las distintas actividades que conlleva el manejo de los residuos contaminados, de acuerdo con las buenas prácticas de laboratorio.

INDICACIONES DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS

- Si se produce un error en el control o si los controles se encuentran repetidamente fuera de los intervalos de valores especificados, puede ser indicio de descomposición de los reactivos.
- Los reactivos se envían en nieve carbónica (hielo seco) 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.

FUNCIONAMIENTO DEL INSTRUMENTO

Antes de realizar el ensayo, se debe instalar el fichero de especificaciones de la aplicación del ensayo Alinity m Resp-4-Plex en Alinity m System.

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

RECOGIDA, ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE DE LOS ESPECÍMENES AL LABORATORIO

Recogida y almacenamiento de los especímenes

Con el ensayo Alinity m Resp-4-Plex en Alinity m System se pueden utilizar especímenes de hisopados (frotis) nasofaríngeos humanos. Consulte la información proporcionada por el Centro Europeo para la Prevención y el Control de Enfermedades (ECDC) en ecdc.europa.eu/en/novel-coronavirus/laboratory-support,⁶ los Centros estadounidenses para la Prevención y el Control de Enfermedades (CDC) en <https://www.cdc.gov/flu/pdf/professionals/flu-specimen-collection-poster.pdf>⁷ y la Organización Mundial de la Salud en https://www.who.int/influenza/rsv/rsv_collection_transport_storage_samples/en/.⁸

Transporte de los especímenes

Para el transporte nacional e internacional, los especímenes se deben empaquetar, enviar y transportar según la versión vigente de las Normativas de la Asociación de Transporte Aéreo Internacional (IATA, por sus siglas en inglés) relativas a mercancías peligrosas. Siga las instrucciones de envío para sustancias biológicas UN 3373, categoría B, cuando transporte especímenes potencialmente infecciosos.

Preparación para el análisis

Descongele los especímenes congelados a una temperatura entre 15 y 30 °C o entre 2 y 8 °C.

Antes del procesamiento, mezcle cada espécimen con un agitador tipo Vortex 3 veces durante 2 a 3 segundos.

Si fuese necesario, centrifugue los especímenes a 2000g durante 5 minutos antes de cargarlos en Alinity m System. Los especímenes se pueden transportar en Alinity m Transport Tube o en Alinity m Aliquot Tube antes de cargarlos en Alinity m System.

IMPORTANTE: la torunda y el tapón, en caso de que estuviesen presentes, se deben retirar de los especímenes antes de cargarlos en Alinity m System.

Todos los tubos de especímenes se deben etiquetar con códigos de barras de identificación de especímenes o se deben identificar con una ID de espécimen, ID de gradilla y la posición en la gradilla. Consulte el apartado **PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO** en estas instrucciones de uso para obtener información sobre los tamaños de los tubos y los requisitos de volumen mínimo de nuestras, así como sobre el uso de los tapones. Evite tocar el interior de los tapones al abrir los tubos.

PROCEDIMIENTO

Materiales suministrados

- Alinity m Resp-4-Plex AMP Kit (kit de amplificación, número de referencia: 09N79-090)

Materiales necesarios pero no suministrados

- 08N53-002 Alinity m System con la versión de software 1.5.2 o superior
- 09N79-080 Alinity m Resp-4-Plex CTRL Kit (kit de controles)

- 09N12-001 Alinity m Sample Prep Kit 2 (kit de preparación de muestras 2)
- 09N20-001 Alinity m Lysis Solution (solución de lisis)
- 09N20-003 Alinity m Diluent Solution (diluyente)
- 09N20-004 Alinity m Vapor Barrier Solution (barrera antievaporación)
- 09N79-01A (o siguientes) Alinity m Resp-4-Plex Application Specification File (fichero de especificaciones de la aplicación)
- Agitador tipo Vortex
- Centrífuga a 2000g
- Adaptador de placas de 384 pocillos (por ejemplo: Eppendorf, número de catálogo: 022638955)
- Centrífuga con rotor de placas oscilante capaz de alojar el adaptador de placas y con ≥ 100 g

Si desea información sobre los materiales necesarios para el funcionamiento de Alinity m System, 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.

Otros materiales optativos

- 09N49-010 Alinity m Transport Tube Pierceable Capped (tubo de transporte con tapón perforable)
- 09N49-011 Alinity m Transport Tube (tubo de transporte)
- 09N49-013 Alinity m Aliquot Tube (tubo de alícuotas)
- Bolsas de plástico sellables

Precauciones de procedimiento

- Lea atentamente estas instrucciones de uso antes de procesar las muestras.
- Utilice las puntas de pipetas con filtro o las pipetas desechables sólo una vez cuando pipete los especímenes. Para evitar la contaminación del cilindro de la pipeta durante el pipeteo, deberá tener cuidado de no tocar con el cilindro de la pipeta el interior del tubo o el recipiente de muestra. Se recomienda el uso de puntas de pipeta largas con filtro.
- Las áreas de trabajo y las plataformas de instrumentos se deben considerar fuentes potenciales de contaminación.
- Asegúrese de centrifugar Alinity m Resp-4-Plex AMP TRAY 1 y ACT TRAY 2 antes de cargarlas en Alinity m System según las instrucciones indicadas en el apartado Procedimiento del ensayo.
- Los procedimientos de monitorización para detectar la presencia de contaminación por producto amplificado se pueden consultar en el Manual de operaciones de Alinity m System, capítulo 9.
- Para reducir el riesgo de contaminación por ácido nucleico, limpie y desinfecte las salpicaduras de los especímenes con un desinfectante tuberculicida, como hipoclorito de sodio al 1.0 % u otro desinfectante adecuado.
- Para evitar la contaminación, póngase guantes nuevos antes de manejar Alinity m Sample Prep Kit 2, las bandejas de ensayos, las soluciones del sistema, los contenedores de unidades de reacción integradas (IRU) y las puntas de pipetas. Asimismo, póngase guantes nuevos siempre que se hayan contaminado con especímenes, controles o reactivos. Use siempre guantes sin talco.
- Es necesario utilizar Alinity m Resp-4-Plex CTRL Kit para el funcionamiento del ensayo Alinity m Resp-4-Plex. Si desea más información, consulte el apartado **PROCEDIMIENTOS DE CONTROL DE CALIDAD** de estas instrucciones de uso. Consulte las instrucciones de uso de Alinity m Resp-4-Plex CTRL Kit para obtener información sobre la preparación y el uso.
- Los reactivos de los controles Alinity m Resp-4-Plex se suministran en tubos de un solo uso con tapones sólidos. Antes del primer uso, retire los tapones del tubo. Deseche los tubos después del uso.

PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO

Descongele la bandeja de amplificación 1 y la bandeja de activación 2 entre 15 y 30 °C o entre 2 y 8 °C inmediatamente antes del uso.

Antes de cargar la bandeja de amplificación 1 y la bandeja de activación 2 en Alinity m System, se deben centrifugar como se indica a continuación:

1. Cargue las bandejas en el adaptador de placas (p. ej.: Eppendorf, número de catálogo: 022638955).
2. Cargue el adaptador de placas (con las bandejas) en una centrífuga

de placas oscilante capaz de alojar el adaptador de placas. Centrifugue entre 100 y 800 g de 1 a 5 minutos para garantizar que los reactivos se encuentren en el fondo del pocillo y para eliminar la presencia de posibles burbujas.

- Inmediatamente después de la centrifugación, transfiera con cuidado las bandejas al portabandejas de ensayos Alinity m. Tenga cuidado para mover lo menos posible las bandejas. Cargue los portabandejas según lo indicado en el Manual de operaciones de Alinity m System, capítulo 5.
- Si se mueven en exceso durante la transferencia, lo que podría generar burbujas o desplazar los reactivos del fondo del pocillo (por ejemplo, si se caen, se golpean o se invierten las bandejas), centrifugue nuevamente las bandejas.
- Continúe con el procedimiento de **Gestión de muestras y reactivos** 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 los controles. Si es necesario procesar los controles, consulte el apartado **PROCEDIMIENTOS DE CONTROL DE CALIDAD**. Los controles se pueden procesar por separado o con los especímenes.

En una reacción PCR del ensayo Alinity m Resp-4-Plex se pueden detectar uno o varios patógenos. Por lo tanto, sólo se necesita una alícuota del espécimen del paciente para la detección de los ensayos seleccionados.

Para crear una petición de análisis, seleccione la combinación deseada de nombres de análisis para los análisis solicitados para cada espécimen de paciente. Consulte la tabla siguiente.

Nombre del ensayo	Análisis
FLUA_4PCE	Flu A (virus de la gripe A)
FLUB_4PCE	Flu B (virus de la gripe B)
RSV_4PCE	VRS
COV2_4PCE	SARS-CoV-2

Sólo se comunicarán los resultados de los analitos seleccionados para el espécimen en la petición de análisis.

Un resultado de un ensayo, que no se seleccionó inicialmente en la petición de análisis, se puede obtener sin necesidad de repetir el análisis, dentro de un plazo de tiempo configurado por el usuario. Consulte el Manual de operaciones de Alinity m System, capítulo 5, Instrucciones de funcionamiento, apartado Recuperación de resultados almacenados.

Alinity m System controla el tiempo de almacenamiento transcurrido en el sistema de la bandeja de amplificación 1, la bandeja de activación 2, los controles y los especímenes en Alinity m System. Alinity m System no permite el uso de la bandeja de amplificación 1, la bandeja de activación 2, los controles ni los especímenes procesados que hayan sobrepasado el tiempo permitido de almacenamiento en el sistema configurado por el instrumento.

IMPORTANTE: el tiempo de almacenamiento máximo permitido en el sistema para Alinity m Resp-4-Plex AMP TRAY 1 y ACT TRAY 2 es de 96 horas desde la descongelación/el almacenamiento en el sistema.

Los tubos de especímenes deben cumplir los requisitos indicados a continuación de volumen de muestra y el uso de tapones cuando se carguen en Alinity m System.

Tipo de tubo ^a	Número de referencia	Volumen mínimo necesario	Volumen máximo	Requisito de tapón en el instrumento
Alinity m Aliquot Tube	09N49-013	0.8 mL	3.5 mL	Destapado ^b
Alinity m Transport Tube	09N49-011	1.0 mL	3.5 mL	Destapado ^b
Alinity m Transport Tube Pierceable Capped	09N49-010	1.0 mL	3.5 mL	Destapado ^b
Tubo con 11.5 a 14.0 mm de diámetro		1.3 mL	2.5 mL	Destapado ^b
Tubo con 14.5 a 16.0 mm de diámetro		1.4 mL	3.5 mL	Destapado ^b

^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 Evite tocar el interior de los tapones al abrir los tubos.

Coloque los controles negativo y positivo destapados, en caso necesario, y los especímenes de paciente en la gradilla de muestras. Si se utilizan etiquetas con códigos de barras, éstas deben situarse en la posición correcta para permitir su lectura.

PROCEDIMIENTOS DE CONTROL DE CALIDAD

Detección de la inhibición

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

Se muestra un código de mensaje para el control si el valor del número de ciclos (CN) del control interno excede el intervalo establecido.

Se muestra una alerta o un código de mensaje para la muestra si el valor del número de ciclos (CN) del control interno queda fuera del intervalo establecido:

- Para especímenes positivos: si el CN del CI está fuera del intervalo aceptable y se detecta algún analito (virus de la gripe A, virus de la gripe B, VRS o SARS-CoV-2) en el espécimen, éste generará una interpretación positiva para el analito detectado. En este caso se comunicará una alerta de CI junto al analito detectado.
- Para especímenes negativos: si el CN del CI está fuera del intervalo aceptable y no se detecta ninguno de los analitos (virus de la gripe A, virus de la gripe B, VRS o SARS-CoV-2) en el espécimen, no se comunicará ningún resultado para los analitos y se generará un código de mensaje.
- Para controles negativos y positivos: si el CN del CI está fuera del intervalo aceptable, se generará un código de mensaje para todos los analitos en los controles.
- Tenga en cuenta que en un espécimen el análisis de cada analito se trata de forma independiente. Por ejemplo, un espécimen puede tener un resultado positivo para el virus de la gripe A con una alerta de CI, pero puede generar un código de mensaje que indique un fallo del CI para los otros 3 analitos si éstos no se detectan.

Para una explicación sobre las alertas, consulte el Manual de operaciones de Alinity m System, capítulo 5.

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 positivo y negativo

Se debe analizar un conjunto de Alinity m Resp-4-Plex Negative Control y Positive Control al menos una vez cada 48 horas, para verificar el funcionamiento del ensayo y de Alinity m System. Se deben obtener resultados válidos para todos los controles antes de comunicar los resultados de los especímenes.

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

Si un resultado de control no es válido, se muestra una alerta para los especímenes. Si los controles de un analito determinado (virus de la gripe A, virus de la gripe B, VRS o SARS-CoV-2) no son válidos, se deben volver a analizar todos los especímenes de ese analito procesados en las mismas condiciones después del control del ensayo no válido. Si los resultados de los controles no son válidos, consulte en el Manual de operaciones de Alinity m System, el capítulo 5 para una descripción de las alertas de control de calidad y el capítulo 10 para obtener información sobre los procedimientos de solución de problemas.

No se debe detectar presencia de virus de la gripe A, de virus de la gripe B, de VRS o de SARS-CoV-2 en el control negativo. La presencia de virus de la gripe A, de virus de la gripe B, de VRS o de SARS-CoV-2 en el control negativo es indicio de contaminación por otras muestras o por producto amplificado. Si se sospecha que se haya producido 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 limpieza y monitorización para detectar la presencia de contaminación por producto de amplificación se pueden consultar en el Manual de operaciones de Alinity m System, capítulo 9.

Si los controles negativos son persistentemente reactivos, póngase en contacto con su representante de Abbott en www.molecular.abbott/ portal.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Alinity m System comunica un resultado y una interpretación para cada espécimen. Si procede, también se muestran códigos de mensaje o alertas. El usuario puede realizar una interpretación clínica, según el resultado, de acuerdo con la tabla siguiente:

IDM	Ensayo	Resultado	Interpretación	Alertas	Código de resultado
Resp-4-Plex POS CTRL	FLUA_4PCE				9198 ^a
Resp-4-Plex POS CTRL	FLUB_4PCE	XX.XX CN			
Resp-4-Plex POS CTRL	RSV_4PCE	XX.XX CN			
Resp-4-Plex POS CTRL	COV2_4PCE	XX.XX CN			
Resp-4-Plex NEG CTRL	FLUA_4PCE	Not detected (No detectado)			
Resp-4-Plex NEG CTRL	FLUB_4PCE				9193 ^b
Resp-4-Plex NEG CTRL	RSV_4PCE	Not detected (No detectado)			
Resp-4-Plex NEG CTRL	COV2_4PCE	Not detected (No detectado)			
Muestra 1	FLUA_4PCE	Not detected (No detectado)	Negativo para el virus de la gripe A	FPC ^c	
Muestra 1	FLUB_4PCE	Not detected (No detectado)	Negativo para el virus de la gripe B	FNC ^c	
Muestra 1	RSV_4PCE	Not detected (No detectado)	Negativo para el VRS		
Muestra 1	COV2_4PCE	Not detected (No detectado)	Negativo para el SARS-CoV-2		
Muestra 2	FLUA_4PCE				9186 ^d
Muestra 2	FLUB_4PCE				9186 ^d
Muestra 2	RSV_4PCE	XX.XX CN	Positivo para el VRS	IC ^e	
Muestra 2	COV2_4PCE				9186 ^d
Muestra 3	FLUA_4PCE	XX.XX CN	Positivo para el virus de la gripe A	FPC ^c , IC ^e	
Muestra 3	FLUB_4PCE				9186 ^d
Muestra 3	RSV_4PCE				9186 ^d
Muestra 3	COV2_4PCE				9186 ^d
Resp-4-Plex POS CTRL	FLUA_4PCE	XX.XX CN			
Resp-4-Plex POS CTRL	FLUB_4PCE	XX.XX CN			
Resp-4-Plex POS CTRL	RSV_4PCE	XX.XX CN			
Resp-4-Plex POS CTRL	COV2_4PCE	XX.XX CN			
Resp-4-Plex NEG CTRL	FLUA_4PCE	Not detected (No detectado)			
Resp-4-Plex NEG CTRL	FLUB_4PCE	Not detected (No detectado)			
Resp-4-Plex NEG CTRL	RSV_4PCE	Not detected (No detectado)			
Resp-4-Plex NEG CTRL	COV2_4PCE	Not detected (No detectado)			
Muestra 4	FLUA_4PCE	XX.XX CN	Positivo para el virus de la gripe A		
Muestra 4	FLUB_4PCE	Not detected (No detectado)	Negativo para el virus de la gripe B		
Muestra 4	RSV_4PCE	Not detected (No detectado)	Negativo para el VRS		
Muestra 4	COV2_4PCE	Not detected (No detectado)	Negativo para el SARS-CoV-2		
Muestra 5	FLUA_4PCE	XX.XX CN	Positivo para el virus de la gripe A		
Muestra 5	FLUB_4PCE	Not detected (No detectado)	Negativo para el virus de la gripe B		
Muestra 5	RSV_4PCE	Not detected (No detectado)	Negativo para el VRS		
Muestra 5	COV2_4PCE	XX.XX CN	Positivo para el SARS-CoV-2		
Muestra 6	FLUA_4PCE	Not detected (No detectado)	Negativo para el virus de la gripe A		
Muestra 6	FLUB_4PCE	XX.XX CN	Positivo para el virus de la gripe B		
Muestra 6	RSV_4PCE	Not detected (No detectado)	Negativo para el VRS		
Muestra 6	COV2_4PCE	Not detected (No detectado)	Negativo para el SARS-CoV-2		

^a Código de error generado por fallo del control positivo.

^b Código de error generado por fallo del control negativo.

^c Muestra un control fallido. Todos los especímenes procesados después de un control de ensayo no válido se deben volver a analizar.

^d Código de error generado por fallo del control interno y no amplificación de la secuencia diana.

^e Las muestras de pacientes con amplificación de la secuencia diana pero control interno fallido mostrarán resultados válidos acompañados de una alerta por fallo del control interno.

Alertas, códigos de resultados y códigos de mensajes

Para algunos resultados puede aparecer información en los campos de alertas y códigos. Si desea una descripción de las alertas y los códigos de resultados que pueden aparecer en estos campos, consulte el Manual de operaciones de Alinity m System, capítulo 5. Para una descripción de los códigos de mensajes, consulte el Manual de operaciones de Alinity m System, capítulo 10.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

- Este ensayo es para uso en diagnóstico *in vitro*.
- El uso del ensayo Alinity m Resp-4-Plex debe limitarse a personal formado en los procedimientos de ensayo de diagnóstico molecular y en Alinity m System.
- Comunique los resultados del análisis del SARS-CoV-2 a los profesionales sanitarios y a las autoridades sanitarias relevantes, según sea necesario.
- El instrumentado y los procedimientos del ensayo reducen el riesgo de contaminación por producto de amplificación. Sin embargo, la contaminación por ácido nucleico de los controles positivos o de los especímenes se debe evitar mediante las buenas prácticas de laboratorio y siguiendo adecuadamente los procedimientos especificados en estas instrucciones de uso.
- El rendimiento óptimo de este ensayo requiere la recogida, el almacenamiento y el transporte adecuados de los especímenes (consulte el apartado **RECOGIDA, ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE DE LOS ESPECÍMENES AL LABORATORIO** en estas instrucciones de uso).
- La detección de RNA del virus de la gripe A, del virus de la gripe B, del VRS y del SARS-CoV-2 puede verse afectada por los métodos de recogida de las muestras, los factores concretos de los pacientes (p. ej., presencia de síntomas) o la fase de la infección.
- Se pueden obtener resultados falsamente negativos debidos a la degradación del RNA vírico durante el almacenamiento y el transporte de los especímenes.
- Como sucede en todos los análisis moleculares, las mutaciones dentro de las regiones diana del ensayo Alinity m Resp-4-Plex podrían afectar a la unión de los cebadores o las sondas, ocasionando fallos a la hora de detectar la presencia del virus.
- Debido a las diferencias inherentes entre los métodos, se recomienda que, antes de cambiar un método por otro, los usuarios realicen estudios de comparación en su laboratorio para evaluar las diferencias. Debido a las diferencias mencionadas entre los métodos, no se debe esperar una concordancia del 100 % entre los resultados. Los usuarios deben seguir sus propios procedimientos o estrategias.
- El funcionamiento de este ensayo solo se ha determinado con los tipos de especímenes mencionados en el apartado Finalidad de uso. Para este ensayo no se han validado otros tipos de especímenes.
- Los resultados los debe interpretar un profesional formado junto con otros datos clínicos del paciente, signos y síntomas clínicos y los factores de riesgo epidemiológico.
- La obtención de resultados negativos no excluye la infección con el virus de la gripe A, el virus de la gripe B, el VRS o el SARS-CoV-2, y no se debe utilizar como único criterio para el tratamiento o la gestión de los pacientes o la toma de decisiones de salud pública. Los análisis de seguimiento deben realizarse conforme a las recomendaciones de los ECDC.

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL FUNCIONAMIENTO

Límite de detección (sensibilidad analítica)

Los estudios del límite de detección (LD) determinan la concentración más baja detectable de SARS-CoV-2, virus de la gripe A, virus de la gripe B y VRS a la que al menos el 95 % de los replicados generan resultados positivos.

El LD se determinó analizando diluciones de 7 virus cultivados, incluyendo 1 cepa del SARS-CoV-2, 2 cepas del virus de la gripe A (H1N1 y H3N2), 2 cepas del virus de la gripe B (linajes Victoria y Yamagata) y 2 cepas del VRS (VRS A y VRS B), que se habían añadido a mezclas de especímenes clínicos de hisopados (frotis) nasofaríngeos negativos. Para cada virus se determinó el LD preliminar analizando un mínimo de 3 niveles en 3 replicados cada uno. El LD final se confirmó analizando de 3 a 4 miembros del panel con concentraciones esperadas que incluían el LD preliminar, cada miembro del panel se analizó en replicados de 21. El LD se definió como la concentración más baja en la que al menos un 95 % de los replicados generó resultados positivos, tal y como se resume en la **tabla 1**.

Tabla 1. Límite de detección

Virus	Cepa	LD
SARS-CoV-2	Aislado USA-WA1/2020, irradiado con rayos gamma (Nº de cat. NR-52287 Lote 70033322 ^a)	0.005 TCID ₅₀ /mL (30 GE/mL) ^b
Virus de la gripe A	A/Brisbane/59/2007 (H1N1) (Nº de cat. 0810244CF Lote 323919)	0.002 TCID ₅₀ /mL
	A/Switzerland/9715293/13 (H3N2) (Nº de cat. 0810511CF Lote 322440)	0.015 TCID ₅₀ /mL
Virus de la gripe B	B/Brisbane/33/08 (linaje Victoria) (Nº de cat. 0810253CF Lote 316752)	0.020 TCID ₅₀ /mL
	B/Massachusetts/2/12 (linaje Yamagata) (Nº de cat. 0810239CF Lote 324519)	0.050 TCID ₅₀ /mL
VRS	RSVA/Long/MD/56 (Nº de cat. VR-26PQ Lote 70024412)	0.300 TCID ₅₀ /mL
	RSVB/WestVirginia/14617/85 (Nº de cat. VR-1400 Lote 70013461)	0.100 TCID ₅₀ /mL

^a Basado en la información proporcionada en el certificado de análisis del proveedor, 1 TCID₅₀/mL equivale a 6071 equivalentes de genomas (GE) por ddPCR.

^b GE/mL = equivalente de genoma/mL.

Inclusión de secuencias

La inclusión del ensayo Alinity m Resp-4-Plex para la detección del SARS-CoV-2, del virus de la gripe A, del virus de la gripe B y del VRS se evaluó analizando 6 aislados del SARS-CoV-2, 15 cepas del virus de la gripe A (incluyendo H1N1, H3N2, H5N1 y H7N2), 7 cepas del virus de la gripe B (incluyendo los linajes Victoria y Yamagata) y 5 cepas del VRS (incluyendo VRS A y B). Cada aislado o cepa del virus (virus cultivado o RNA vírico) se analizó en una matriz nasal simulada, en un mínimo de 3 replicados. El ensayo Alinity m Resp-4-Plex detectó todos los replicados de todas las cepas en las concentraciones analizadas (consulte la **tabla 2**).

Tabla 2. Inclusión de secuencias

Virus analizado	Cepa	Número de catálogo	Número de lote	Concentración analizada
SARS-CoV-2	SARS-CoV-2/USA-IL1/2020	NR-52503	70035254	100 GE/mL ^a
	SARS-CoV-2/Germany/BavPat1/2020	NR-52502	70036181	100 GE/mL ^a
	SARS-CoV-2/USA-AZ1/2020	NR-52505	70035256	100 GE/mL ^a
	SARS-CoV-2/USA-CA3/2020	NR-52507	70035258	100 GE/mL ^a
	SARS-CoV-2/Italy-INMI1	NR-52498	70035261	100 GE/mL ^a
SARS-CoV-2/Hong Kong/VM20001061/2020	NR-52388	70034679	100 GE/mL ^a	
Virus de la gripe A	A/NewCaledonia/20/1999 (H1N1)	0810036CF	324516	0.006 TCID ₅₀ /mL
	A/Brisbane/59/2007 (H1N1)	0810244CF	323919	0.006 TCID ₅₀ /mL
	A/HongKong/8/1968 (H3N2)	0810250CF	323534	0.045 TCID ₅₀ /mL
	A/Perth/16/2009 (H3N2)	0810251CF	313219	0.045 TCID ₅₀ /mL
	A/Wisconsin/67/2005 (H3N2)	0810252CF	324078	0.045 TCID ₅₀ /mL
	A/California/07/2009 (H1N1)	ATCC-VR-1894	70014833	10 CEID ₅₀ /mL
	A/FortMonmouth/1/1947 (H1N1)	ATCC-VR-1754	59523491	10 CEID ₅₀ /mL
	A/NewJersey/8/1976 (H1N1)	ATCC-VR-897	58810588	10 CEID ₅₀ /mL
	A/Victoria/3/1975 (H3N2)	ATCC-VR-822	61834480	10 CEID ₅₀ /mL
	A/PuertoRico/8/1934 (H1N1)	ATCC-VR-1469	70020665	0.067 PFU/mL
	A/Aichi/2/1968 (H3N2)	NR-9534	58007006	1.077 pg/μL
	A/Vietnam/1203/2004 (H5N1)	NR-12148	VNV1F009A	9.0 x 10 ⁻⁵ mcg/mL ^c
Virus de la gripe A	A/equine/Prague/1/1956 (HA) x A/Aichi/2/1968 (NA) x A/Puerto Rico/8/1934 (H7N2), Reassortant X-33, NA Deficient Influenza A virus (H7N2)	NR-10082	58406990	12.5 pg/μL
	CVV:A/H1N1/Guangdong_Maonan/1536/2019 (H1N1)	NA ^b	3001293900	5.12 x 10 ⁻⁴ HA ^d
	CVV:A/H3N2/HongKong/2671/2019 (H3N2)	NA ^b	3001292400	2.56 x 10 ⁻⁴ HA ^d

Tabla 2. Inclusión de secuencias

Virus analizado	Cepa	Número de catálogo	Número de lote	Concentración analizada
Virus de la gripe B	B/Brisbane/60/2008 (linaje Victoria)	0810254CF	313375	0.06 TCID ₅₀ /mL
	B/Malaysia/2506/04 (linaje Victoria)	0810258CF	324158	0.06 TCID ₅₀ /mL
	B/Lee/40	0810257CF	315896	0.06 TCID ₅₀ /mL
	B/Allen/1945	ATCC-VR-102	70021278	10 CEID ₅₀ /mL
	B/GL/1739/1954 (linaje Yamagata)	ATCC-VR-103	64295716	10 CEID ₅₀ /mL
	CVV: B/Washington/02/2019-like virus (linaje Victoria)	NA ^b	3026019537	5.12 x 10 ⁻⁵ HA ^d
	CVV: B/Phuket/3073/2013-like virus (linaje Yamagata)	NA ^b	2014768619	6.4 x 10 ⁻⁵ HA ^d
VRS	RSVA/2/Australia/61	VR-1540	70021273	0.9 PFU/mL
	RSVB/Washington/18537	VR-1580PQ	70025292	0.3 TCID ₅₀ /mL
	RSVA/ 1/2015 Aislado 1	0810466CF	318843	0.9 TCID ₅₀ /mL
	RSVA/ 12/2014 Aislado 12	0810462CF	318841	0.9 TCID ₅₀ /mL
	RSVA/ 2014 Aislado 341	0810290CF	315911	0.9 TCID ₅₀ /mL

^a GE/mL = equivalente de genoma/mL.

^b CVV = virus candidato para creación de vacuna, no se aplica el número de catálogo.

^c Vacuna del virus de la gripe H5N1 inactivada (sin adyuvante). Las unidades de medida se basan en la concentración de antígeno de hemaglutinina.

^d HA = título de hemaglutinación, indica los niveles de hemaglutinina.

Asimismo, se llevaron a cabo análisis *in silico* en los que la secuencia de los cebadores y las sondas de los analitos de Alinity m Resp-4-Plex se analizó para evaluar la homología con secuencias disponibles en las bases de datos GISAID o NCBI Virus Sequences for Discovery (GenBank). Se analizó un total de 104 885 secuencias completas del SARS-CoV-2 disponibles en la base de datos GISAID con fecha del 28 de septiembre de 2020 y 17 216 secuencias completas del SARS-CoV-2 disponibles en la base de datos NCBI con fecha del 4 de octubre de 2020 para evaluar la inclusión de secuencias del SARS-CoV-2. Se analizó un total de 67 426 secuencias completas de genes diana (compuestas por 27 550 cepas de H1, 39 162 cepas de H3 y 714 cepas de H7) disponibles en la base de datos GISAID con fecha del 20 de mayo de 2020 para evaluar la inclusión de secuencias del virus de la gripe A. Se analizó un total de 20 917 secuencias completas de genes diana (compuestas por 10 934 cepas Victoria, 9 967 cepas Yamagata y 16 cepas sin clasificar) disponibles en la base de datos GISAID con fecha del 22 de mayo de 2020 para evaluar la inclusión de secuencias del virus de la gripe B. Se analizó un total de 460 secuencias completas (compuestas por 316 cepas del VRS A y 144 cepas del VRS B) disponibles en la base de datos NCBI con fecha del 3 de agosto de 2020 para evaluar la inclusión de secuencias del VRS.

En líneas generales, los resultados de estos análisis *in silico* y análisis de inclusión de secuencias revelan que la detección del SARS-CoV-2, del virus de la gripe A, del virus de la gripe B y del VRS no se ve afectada.

Imprecisión

Se evaluó la imprecisión intralaboratorio del ensayo Alinity m Resp-4-Plex utilizando un panel de 9 miembros compuesto por SARS-CoV-2, virus de la gripe A, virus de la gripe B y VRS a 2 concentraciones esperadas cada uno en una matriz nasal simulada, así como un miembro del panel negativo en una matriz nasal simulada. Cada miembro del panel se analizó en 6 replicados por procesamiento durante 5 días (consulte la **tabla 3**).

Tabla 3. Imprecisión

Concentración esperada del panel	N ^a	n ^b	Concordancia (%)	Media de número de ciclos	Componente intraserial/intradiario		Componente interserial/interdiario		Total ^c	
					D.E.	%CV	D.E.	%CV	D.E.	%CV
SARS-CoV-2 ^d (0.015 TCID ₅₀ /mL)	30	30	100%	35.56	0.592	1.7	0.000	0.0	0.592	1.7
SARS-CoV-2 ^d (0.025 TCID ₅₀ /mL)	29	29	100%	34.95	0.762	2.2	0.338	1.0	0.833	2.4
Virus de la gripe A ^e (0.045 TCID ₅₀ /mL)	29	29	100%	33.54	0.523	1.6	0.000	0.0	0.523	1.6
Virus de la gripe A ^e (0.075 TCID ₅₀ /mL)	30	30	100%	32.68	0.312	1.0	0.126	0.4	0.337	1.0
Virus de la gripe B ^f (0.06 TCID ₅₀ /mL)	30	30	100%	33.94	0.354	1.0	0.338	1.0	0.489	1.4
Virus de la gripe B ^f (0.10 TCID ₅₀ /mL)	29	29	100%	33.20	0.534	1.6	0.069	0.2	0.539	1.6
VRS ^g (0.30 TCID ₅₀ /mL)	30	30	100%	32.97	0.447	1.4	0.401	1.2	0.601	1.8
VRS ^g (0.50 TCID ₅₀ /mL)	28	28	100%	32.09	0.387	1.2	0.276	0.9	0.475	1.5
Negativo	29	29	100%	--	--	--	--	--	--	--

^a Número de replicados válidos.

^b Número de replicados positivos para los miembros del panel SARS-CoV-2, virus de la gripe A, virus de la gripe B y VRS, y número de replicados negativos para el miembro del panel negativo.

^c En el total se incluye el componente intraserial/intradiario y el componente interserial/interdiario.

^d Cepa USA-WA1/2020, n° de catálogo NR-52287, lote 70033322.

^e Cepa A/Switzerland/9715293/13 (H3N2), n° de catálogo 0810511CF, lote 322440.

^f Cepa B/Brisbane/33/08 (linaje Victoria), n° de catálogo 0810253CF, lote 316752.

^g Cepa RSVB/WestVirginia/14617/85, n° de catálogo VR-1400, lote 70013461.

Especificidad analítica

Para evaluar la especificidad analítica se analizó con el ensayo Alinity m Resp-4-Plex un total de 55 microorganismos (virus, bacterias y hongos) con capacidad de producir reactividad cruzada y que están relacionados filogenéticamente con los analitos del ensayo o que se suelen encontrar en las vías respiratorias, y mezclas de lavados nasales humanos. Los microorganismos se analizaron a 10^5 unidades/mL para virus y 10^6 unidades/mL para bacterias y hongos, siempre que esas concentraciones estuvieran disponibles. Las unidades de medida fueron específicas para cada microorganismo. Las bacterias y los hongos se analizaron como microorganismos completos. Los virus se analizaron como partículas víricas o lisados víricos, a menos que se indique lo contrario. No se observó reactividad cruzada en presencia de estos microorganismos con capacidad para producir reactividad cruzada (consulte la **tabla 4**).

Tabla 4. Organismos con capacidad de producir reactividad cruzada

Elemento con posible reactividad cruzada	Concentración analizada	Elemento con posible reactividad cruzada	Concentración analizada
Adenovirus tipo 1	1.00E+05 TCID ₅₀ /mL	<i>Legionella pneumophila</i>	1.00E+06 CFU/mL
Adenovirus tipo 5	1.00E+05 TCID ₅₀ /mL	Sarampión	1.00E+05 TCID ₅₀ /mL
Adenovirus tipo 7A	1.00E+05 TCID ₅₀ /mL	Coronavirus MERS ^b	1.00E+05 Copias/mL
<i>Bordetella pertussis</i>	1.00E+06 CFU/mL	<i>Moraxella catarrhalis</i>	1.00E+06 CFU/mL
<i>Candida albicans</i>	1.00E+06 CFU/mL	Paperas	1.00E+05 TCID ₅₀ /mL
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	1.00E+06 IFU/mL	<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	1.00E+06 CFU/mL
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	1.00E+06 CFU/mL	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	1.00E+06 CFU/mL
Virus de Coxsackie	1.00E+05 TCID ₅₀ /mL	<i>Neisseria elongata</i>	1.00E+06 CFU/mL
<i>Cutibacterium acnes</i> ^a	1.00E+06 CFU/mL	<i>Neisseria meningitidis</i>	1.00E+06 CFU/mL
Citomegalovirus	1.00E+05 IU/mL	Virus paragripal 1	1.00E+05 TCID ₅₀ /mL
VEB	1.00E+05 Copias/mL	Virus paragripal 2 ^b	1.00E+05 Copias/mL
Echovirus	1.00E+05 TCID ₅₀ /mL	Virus paragripal 3	1.00E+05 TCID ₅₀ /mL
<i>Enterococcus faecalis</i>	1.00E+06 CFU/mL	Virus paragripal 4	1.00E+05 TCID ₅₀ /mL
Enterovirus (EV68)	1.00E+05 TCID ₅₀ /mL	<i>Pneumocystis jirovecii</i> (PJP)	N/A ^f
<i>Escherichia coli</i>	1.00E+06 CFU/mL	Mezclas de lavados nasales humanos	N/A ^g
<i>Haemophilus influenzae</i>	1.00E+06 CFU/mL	<i>Proteus mirabilis</i>	1.00E+06 CFU/mL
Virus herpes simple	1.00E+05 TCID ₅₀ /mL	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1.00E+06 CFU/mL
Coronavirus humano 229E	1.00E+05 Copias/mL	Rhinovirus	1.00E+05 Copias/mL
Coronavirus humano HKU1 ^b	1.00E+05 Copias/mL	VRS A ^e	1.00E+05 Copias/mL
Coronavirus humano NL63	1.00E+05 Copias/mL	VRS B ^e	1.00E+05 Copias/mL
Coronavirus humano OC43 ^b	1.00E+05 Copias/mL	Coronavirus SARS ^b	1.00E+05 Copias/mL
Metaneumovirus humano ^b	1.00E+05 Copias/mL	<i>Staphylococcus aureus</i>	1.00E+06 CFU/mL
Virus de la gripe A (H1N1) ^c	1.00E+05 Copias/mL	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1.00E+06 CFU/mL
Virus de la gripe A (H3N2) ^c	1.00E+05 Copias/mL	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1.00E+06 CFU/mL
Virus de la gripe B ^d	1.00E+05 Copias/mL	<i>Streptococcus pyogenes</i>	1.00E+06 CFU/mL
Virus de la gripe C	1.00E+05 CEID ₅₀ /mL	<i>Streptococcus salivarius</i>	1.00E+06 CFU/mL
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	1.00E+06 CFU/mL	Virus de la varicela zóster	1.00E+05 Copias/mL
<i>Lactobacillus</i>	1.00E+06 CFU/mL		

^a Conocido también como *Propionibacterium acnes*.

^b Analizado como RNA vírico.

^c Sólo se evaluó la reactividad cruzada de las señales que no fueran de virus de la gripe A.

^d Sólo se evaluó la reactividad cruzada de las señales que no fueran de virus de la gripe B.

^e Sólo se evaluó la reactividad cruzada de las señales que no fueran de VRS.

^f Concentración no disponible, analizado sin diluir. El certificado de análisis expresó una concentración en intervalo Ct de 23 a 25.

^g Concentración no disponible; las muestras de lavados nasales individuales se mezclaron y se analizaron sin diluir.

Se evaluó *in silico* la reactividad cruzada del ensayo Alinity m Resp-4-Plex para los mismos microorganismos con capacidad de producir reactividad cruzada con el fin de identificar la homología (%) entre las secuencias de la sonda/cebador y las secuencias presentes en los microorganismos.

En líneas generales, este análisis *in silico* revela que no se produce reactividad cruzada ni interferencia microbiana para la detección del SARS-CoV-2, del virus de la gripe A, del virus de la gripe B y del VRS con el ensayo Alinity m Resp-4-Plex.

Reactividad cruzada en panel

Se evaluó la reactividad cruzada de cada canal de señal del ensayo Alinity m Resp-4-Plex para los virus del panel analizando cepas representativas a 10^5 unidades/mL. No se observó reactividad cruzada para los virus del panel (consulte la **tabla 5**).

Tabla 5. Reactividad cruzada en panel

Virus analizado	Cepa	Concentración analizada	Resultados (n = 3 replicados como mínimo) ^b			
			SARS-CoV-2	Virus de la gripe A	Virus de la gripe B	VRS
SARS-CoV-2	Aislado USA-IL1/2020	10^5 GE/mL ^a	positivo	negativo	negativo	negativo
Virus de la gripe A	A/Denver/1/57 (H1N1)	10^5 CEID ₅₀ /mL	negativo	positivo	negativo	negativo
	A/PortChalmers/1/1972 (H3N2)	10^5 CEID ₅₀ /mL	negativo	positivo	negativo	negativo
Virus de la gripe B	B/GL/1739/1954 (Yamagata)	10^5 CEID ₅₀ /mL	negativo	negativo	positivo	negativo
	B/Malaysia/2506/04 (Victoria)	10^5 TCID ₅₀ /mL	negativo	negativo	positivo	negativo
VRS	RSVA/Long/MD/56	10^5 TCID ₅₀ /mL	negativo	negativo	negativo	positivo
	RSVB/WestVirginia/14617/85	10^5 TCID ₅₀ /mL	negativo	negativo	negativo	positivo

^a GE/mL = equivalente de genoma/mL

^b Todos los replicados tuvieron el mismo resultado para cada virus analizado.

Infección simultánea (interferencia competitiva)

Con el fin de evaluar la posible interferencia competitiva entre el SARS-CoV-2, el virus de la gripe A, el virus de la gripe B y el VRS, se mezclaron muestras con concentraciones bajas de 3 analitos con una concentración alta del cuarto analito y se analizaron en un mínimo de 21 replicados. Ninguno de los analitos presentes en la concentración alta interfirió en la detección de las concentraciones bajas de los otros 3 analitos.

Equivalencia de la matriz

Se evaluó la equivalencia entre múltiples medios de recogida de especímenes de las vías respiratorias [medio de transporte vírico universal (UVT), medio de transporte universal (UTM) y solución salina] analizando 1 cepa del SARS-CoV-2 (USA-WA1/2020), 1 cepa del virus de la gripe A [A/Switzerland/9715293/13 (H3N2)], 1 cepa del virus de la gripe B [B/Brisbane/33/08 (linaje Victoria)] y 1 cepa del VRS (RSVB/WestVirginia/14617/85) diluidas en mezclas de especímenes clínicos de hisopados (frotis) nasofaríngeos negativos a una concentración baja de cada cepa del virus y medio de recogida, al menos en 21 replicados. Todos los replicados analizados fueron positivos en todas las matrices del SARS-CoV-2, del virus de la gripe A, del virus de la gripe B y del VRS.

Sustancias interferentes

Se evaluaron sustancias con capacidad de interferir que se pueden encontrar en especímenes de las vías respiratorias analizando 1 cepa del SARS-CoV-2 (USA-WA1/2020) y 2 cepas del virus de la gripe A [A/Switzerland/9715293/13 (H3N2) y A/Brisbane/59/2007 (H1N1)], del virus de la gripe B [B/Brisbane/33/08 (linaje Victoria) y B/Massachusetts/02/2012 (linaje Yamagata)] y del VRS [RSVB/WestVirginia/14617/85 y RSVB/Long/MD/56 (RSV A)] a una concentración baja. No se observó interferencia en un resultado negativo en presencia de las sustancias a las concentraciones indicadas en la **tabla 6**.

Tabla 6. Sustancias endógenas y exógenas con capacidad de interferir

Sustancia	Componentes activos	Concentración analizada
Sangre	Sangre (humana)	10 % (v/v)
Pastillas para al garganta, anestésico y analgésico oral - Cepacol®	Benzocaina, mentol	0.63 mg/mL
Mucina	Proteína mucina purificada	1060 µg/mL
Antibiótico, ungüento nasal - Bactroban®	Mupirocina	5 mg/mL
Aerosol nasal-Afrin®	Oximetazolina	5 % (v/v)
Fármaco antivirico - Relenza	Zanamivir	3.3 mg/mL
Fármaco antivirico - Remdesivir	Remdesivir	13.26 µg/mL
Antibacteriano, sistémico	Tobramicina	4 µg/mL
Gel nasal/fármaco para el alivio de la alergia homeopático - Zicam®	Galphimia glauca, histaminum, hydrochloricum, operculata luffa, azufre	5 % (v/v)
FluMist®	Vacuna en aerosol nasal para el virus de la gripe	6.7 % (v/v)
Corticosteroide nasal-Flonase® Sensimist	Furoato de fluticasona	5 % (v/v)
Medio de transporte vírico universal BD con hisopo	Medio de transporte	100 % (v/v)

Evaluación del rendimiento clínico

Se evaluó el rendimiento del ensayo Alinity m Resp-4-Plex analizando especímenes clínicos almacenados de hisopados (frotis) nasofaríngeos (NF) individuales en un medio de transporte vírico.

Se analizó un total de 114 especímenes para detectar el SARS-CoV-2 utilizando Alinity m Resp-4-Plex y un ensayo comparativo para el SARS-CoV-2. El porcentaje de concordancia de los resultados positivos (PCP) entre los 2 ensayos fue del 100 % (55/55) y el porcentaje de concordancia de los resultados negativos (PCN) fue del 96.6 % (57/59).

Se analizó un total de 113 especímenes para detectar el virus de la gri-

pe A utilizando Alinity m Resp-4-Plex y un ensayo comparativo aprobado por la FDA para la detección del virus de la gripe A, del virus de la gripe B y del VRS. El porcentaje de concordancia de los resultados positivos (PCP) entre los 2 ensayos fue del 100 % (63/63) y el porcentaje de concordancia de los resultados negativos (PCN) fue del 100 % (50/50).

Se analizó un total de 113 especímenes para detectar el virus de la gripe B utilizando Alinity m Resp-4-Plex y un ensayo comparativo aprobado por la FDA para la detección del virus de la gripe A, del virus de la gripe B y del VRS. El porcentaje de concordancia de los resultados positivos (PCP) entre los 2 ensayos fue del 100 % (63/63) y el porcentaje de concordancia de los resultados negativos (PCN) fue del 100 % (50/50).

Se analizó un total de 114 especímenes para detectar el VRS utilizando Alinity m Resp-4-Plex y un ensayo comparativo aprobado por la FDA para la detección del virus de la gripe A, del virus de la gripe B y del VRS. El porcentaje de concordancia de los resultados positivos (PCP) entre los 2 ensayos fue del 100 % (64/64) y el porcentaje de concordancia de los resultados negativos (PCN) fue del 100 % (50/50).

Los resultados se resumen en las **tablas de la 7 a la 11**.

Tabla 7. Detección del SARS-CoV-2

	Ensayo comparativo para SARS-CoV-2	
	Positivo	Negativo
Alinity m Resp-4-Plex	Positivo	55
	Negativo	0

^a Con Alinity m Resp-4-Plex estos especímenes generaron un CN > 39.0.

Tabla 8. Detección del virus de la gripe A

	Ensayo comparativo para el virus de la gripe A, el virus de la gripe B y el VRS	
	Positivo	Negativo
Alinity m Resp-4-Plex	Positivo	63
	Negativo	0

Tabla 9. Detección del virus de la gripe B

	Ensayo comparativo para el virus de la gripe A, el virus de la gripe B y el VRS	
	Positivo	Negativo
Alinity m Resp-4-Plex	Positivo	63
	Negativo	0

Tabla 10. Detección del VRS

	Ensayo comparativo para el virus de la gripe A, el virus de la gripe B y el VRS	
	Positivo	Negativo
Alinity m Resp-4-Plex	Positivo	64
	Negativo	0

Tabla 11. Concordancia entre Alinity m Resp-4-Plex y los ensayos comparativos

Virus detectado	PCP		PCN	
	Estimación (%) (IC exacto del 95 %)	n/N	Estimación (%) (IC exacto del 95 %)	n/N
SARS-CoV-2	100 (93.5, 100)	55/55	96.6 (88.3, 99.6)	57/59
Virus de la gripe A	100 (94.3, 100)	63/63	100 (92.9, 100)	50/50
Virus de la gripe B	100 (94.3, 100)	63/63	100 (92.9, 100)	50/50
VRS	100 (94.4, 100)	64/64	100 (92.9, 100)	50/50

PCP – Porcentaje de concordancia de los resultados positivos

PCN – Porcentaje de concordancia de los resultados negativos

BIBLIOGRAFÍA

1. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009. [Also available online. Type> www.cdc.gov, search> BMBL> look up sections III and IV.]
2. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration. 29 CFR Part 1910.1030. *Bloodborne Pathogens*.
3. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections: Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.
4. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva, Switzerland: World Health Organization; 2004.
5. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Collection, Transport, Preparation, and Storage of Specimens for Molecular Methods; Approved Guideline*. CLSI Document MM13-A. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005.
6. European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC). *Laboratory support by specialised laboratories in the EU/EEA*. At: ecdc.europa.eu/en/novel-coronavirus/laboratory-support. Accessed 13 November 2020.
7. US Department of Health and Human Services Centers for Disease Control and Prevention. *Influenza Specimen Collection*. At <https://www.cdc.gov/flu/pdf/professionals/flu-specimen-collection-poster.pdf>. Accessed 13 November 2020.
8. World Health Organization. *Collection, Transport and Storage of Clinical Samples for RSV Surveillance Pilot*. At https://www.who.int/influenza/rsv/rsv_collection_transport_storage_samples/en/. Accessed 13 November 2020.

Nota sobre el formato de las cifras:

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

SÍMBOLOS UTILIZADOS

	Número de referencia
	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Número de lote
	Prueba <i>in vitro</i>
	Bandeja de amplificación
	Bandeja de activación
	Advertencia
	Efectos multiorgánicos sobre la salud
	Precaución
	Consulte las instrucciones de uso
	Limitación de temperatura
	Contenido suficiente para <n> análisis
	Fecha de caducidad
	Representante autorizado en la Unión Europea
	Fabricante

ASISTENCIA TÉCNICA

Si requiere asistencia técnica, póngase en contacto con el Centro de Asistencia Técnica de Abbott Molecular, por teléfono en el 1-800-553-7042 si llama desde EE. UU. y en el +49-6122-580 si llama desde fuera de EE. UU. o enviando un correo electrónico a molecularsupport@abbott.com, o visite la página web de Abbott Molecular en www.molecular.abbott/portal.

Abbott Molecular Inc. es el fabricante legal de Alinity m Resp-4-Plex AMP Kit (número de referencia 09N79-090)

Alinity m Resp-4-Plex AMP Kit 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
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden, Germany

©2020 Abbott. Todos los derechos reservados.

Alinity es una marca comercial de Abbott. El resto de marcas comerciales está a nombre de sus propietarios.

www.molecular.abbott/portal

Noviembre de 2020



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 Resp-4-Plex CTRL Kit

FINALIDAD DE USO

Los controles Alinity m Resp-4-Plex se utilizan para la determinación de la validez del ensayo Alinity m Resp-4-Plex en el sistema automatizado Alinity m System. Estos controles deben utilizarse con el ensayo Alinity m Resp-4-Plex. Si desea más información, consulte las instrucciones de uso del ensayo.

USUARIO PREVISTO

Los usuarios previstos para Alinity m Resp-4-Plex son técnicos de laboratorio y profesionales sanitarios.

REACTIVOS

Contenido del equipo

Alinity m Resp-4-Plex Negative Control (control negativo, número de referencia: 9N79Z) contiene sulfato de amonio al 1.0 % y detergente al 7.9 % en una solución tamponada.

Alinity m Resp-4-Plex Positive Control (control positivo, número de referencia: 9N79W) contiene virus Sindbis recombinantes, no infecciosos, con virus de la gripe A, virus de la gripe B, virus respiratorio sincicial y secuencias de RNA del SARS-CoV-2, sulfato de amonio al 1.0 % y detergente al 7.9 % en una solución tamponada.

Control	Cantidad
Alinity m Resp-4-Plex Negative Control	12 tubos x 1.3 mL
Alinity m Resp-4-Plex Positive Control	12 tubos x 1.3 mL

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

IVD

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

Precauciones de seguridad

Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a:
Alinity m Resp-4-Plex Positive Control



PRECAUCIÓN: esta preparación contiene componentes de origen humano o potencialmente infecciosos. 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:

Alinity m Resp-4-Plex Negative Control y Positive Control



PELIGRO Componentes peligrosos a indicar en el etiquetado:

	Dodecilsulfato de litio
	Hidróxido de litio monohidrato
H318	Provoca daños oculares graves.
H316	Provoca una leve irritación cutánea. ^a

Prevención

P280	Llevar guantes/prendas/gafas de protección.
------	---

Respuesta

P305+P351 +P338	EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.
P310	Llamar inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.
P332+ P313	En caso de irritación cutánea: consultar a un médico. ^a

^a No es aplicable si se ha implantado el Reglamento CE n° 1272/2008 (CLP) o la comunicación de peligros OSHA 29 CFR 1910.1200 (HCS) 2012.

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

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

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

Transporte de los reactivos

Condiciones de envío	
Alinity m Resp-4-Plex CTRL Kit	Con nieve carbónica (hielo seco)

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 Resp-4-Plex se suministran en tubos de un solo uso.
- Destape el tubo. Evite tocar el interior de los tapones al abrir los tubos.
- Alinity m System controla el almacenamiento en el sistema de los controles de ensayos Alinity m. El tiempo de almacenamiento en el sistema comienza cuando los tubos de los controles se cargan en Alinity m System. Alinity m System no permite el uso de controles de ensayos Alinity m que han superado el tiempo máximo de almacenamiento en el sistema.
- Si desea información detallada sobre el manejo de los controles durante el funcionamiento del sistema, consulte el Manual de operaciones de Alinity m System, capítulo 5.

Indicaciones de descomposición de los reactivos

- Si se produce un error en el control o si los controles se encuentran repetidamente fuera de los intervalos de valores especificados, puede ser indicio de descomposición de los reactivos.
- Los reactivos se envían con 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

09N79-080 Alinity m Resp-4-Plex CTRL Kit (equipo de los controles)

Instrucciones de uso

Los valores 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 a través del Centro de Asistencia Técnica de Abbott.

Cuando se crea una petición de análisis de control:

- Los valores específicos del lote se pueden importar automáticamente en Alinity m System mediante Abbott Mail leyendo los códigos de barras de los tubos de los controles (Resp-4-Plex NEG CTRL y Resp-4-Plex POS CTRL)
- Los valores 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 mediante una unidad USB.

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

Los tubos de Alinity m Resp-4-Plex Negative Control y Alinity m Resp-4-Plex Positive Control 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.
NOTA: evite la formación excesiva de espuma.
- Destape el tubo. Evite tocar el interior de los tapones al abrir los tubos.
- 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 de Alinity m Resp-4-Plex AMP Kit.

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>BMBL>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, Switzerland: World Health Organization; 2004.

Nota sobre el formato de las cifras:

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

SÍMBOLOS UTILIZADOS

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

ASISTENCIA TÉCNICA

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

Abbott Molecular Inc. es el fabricante legal de Alinity m Resp-4-Plex CTRL Kit.

Alinity m Resp-4-Plex CTRL Kit 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
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden, Germany

© 2020 Abbott. Todos los derechos reservados.

Alinity es una marca comercial de Abbott. El resto de marcas comerciales está a nombre de sus propietarios.

www.molecular.abbott/portal

Noviembre de 2020


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


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

RÓTULOS

ALINITY M RESP-4-PLEX AMP KIT

Alinity m

Resp-4-Plex
AMP Kit

Resp-4-Plex AMP Kit

AMP TRAY

4 x Σ 48

ACT TRAY

4 x Σ 48

REF 09N79-090

IVD
In Vitro Test

REF 09N79-090

-25°C

53-602181/R1

www.molecular.abbott/portal

LOT

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

EC REP Abbott GmbH Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden, Germany

Alinity m

UNIT 1
IVD

Resp-4-Plex 1

AMP TRAY

48

53-602207/R1

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

REF 9N79P

LOT

Resp-4-Plex 2

ACT TRAY

48

53-602208/R1

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

REF 9N79M

LOT

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

EC REP Abbott GmbH Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden, Germany

ALINITY M RESP-4-PLEX CTRL KIT

Alinity m

Resp-4-Plex
CTRL Kit

Resp-4-Plex CTRL Kit

CTRL -

12 x 1.3 mL

CTRL +

12 x 1.3 mL

REF 09N79-080

IVD
In Vitro Test

REF 09N79-080

-25°C

53-602184/R1

www.molecular.abbott/portal

LOT

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

EC REP Abbott GmbH Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden, Germany

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

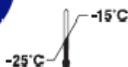
Jorge Luis Marun
 Farmacéutico
 Co-Director Técnico
 Abbott Laboratories Argentina
 S.A.
 División Diagnósticos

Alinity m

Resp-4-Plex

CTRL -

1.3 mL



REF 9N79Z



LOT

53-602206/R1

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

Alinity m

Resp-4-Plex

CTRL +

1.3 mL



REF 9N79W



LOT

53-602205/R1

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

SOBRERROTULO

IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR:

ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A

ING. BUTTY 240, PISO 12, C1001AFB

CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES, ARGENTINA

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

“VENTA EXCLUSIVA A LABORATORIOS DE ANÁLISIS CLÍNICOS”

“PRODUCTO AUTORIZADO EN EL CONTEXTO A LA EMERGENCIA SANITARIA POR COVID-19”.

"LOS RESULTADOS NEGATIVOS NO DESCARTAN LA INFECCIÓN POR COVID-19."

AUTORIZADO POR A.N.M.A.T Cert N° 39-918



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



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rot, e, inst, de uso-ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A.

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.11.10 10:23:44 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.11.10 10:23:45 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005120-22-4

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

Expediente N° 1-0047-3110-005120-22-4

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 Comercial: Alinity m Resp-4-Plex AMP Kit. Alinity m Resp-4-Plex CTRL Kit.

Indicación/es de uso:

El ensayo Alinity m Resp-4-Plex es una prueba multiplex de reacción en cadena de la polimerasa (PCR) con transcripción inversa (RT) en tiempo real para la detección cualitativa y la diferenciación de RNA del virus de la gripe A, del virus de la gripe B, del virus respiratorio sincicial (VRS) y del SARS-CoV-2 en especímenes de hisopados (frotis) nasofaríngeos (NF), recogidos por un profesional sanitario, de individuos con signos y síntomas de infección de las vías respiratorias.

Los resultados positivos indican la presencia de RNA del virus de la gripe A, del virus de la gripe B, del VRS o del SARS-CoV-2; no obstante, la correlación clínica con el historial del paciente, así como otra información diagnóstica, son necesarias para determinar el estado de infección del paciente.

La obtención de resultados negativos no excluye la infección por el virus de la gripe A, de la gripe B, el VRS o el SARS-CoV-2 y no se debe utilizar como único criterio durante la toma de decisiones médicas.

Los controles Alinity m Resp-4-Plex se utilizan para la determinación de la validez del ensayo Alinity m Resp-4-Plex en el sistema automatizado Alinity m System.

“Producto inscripto en el contexto a la emergencia sanitaria por COVID-19”.

Forma de presentación: Alinity m Resp-4-Plex AMP Kit: Envase por 192 determinaciones.

Está compuesto por 2 tipos de bandejas de múltiples pocillos:

- Alinity m Resp-4-Plex AMP TRAY 1: 4 bandejas / 48 análisis cada una.
- Alinity m Resp-4-Plex ACT TRAY 2: 4 bandejas / 48 análisis cada una.

Alinity m Resp-4-Plex CTRL Kit:

- Alinity m Resp-4-Plex Negative Control: 12 tubos x 1.3 mL c/u.
- Alinity m Resp-4-Plex Positive Control: 12 tubos x 1.3 mL c/u.

Período de vida útil: 12 meses, de -25°C a -15 °C.

Nombre del fabricante:

Abbott Molecular Inc.

Lugar de elaboración:

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

Grupo de Riesgo: Grupo C

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO PM 39-918 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-005120-22-4

N° Identificador Trámite: 41003

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2022.11.22 10:02:48 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2022.11.22 10:02:49 -03:00