



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-74520881-APN-DGA#ANMAT

VISTO el N° EX-2020-74520881-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. solicita autorización para la venta de los Productos médicos para diagnóstico *in vitro* denominados: **1) Alinity m HBV AMP Kit; 2) Alinity m HBV CAL Kit; 3) Alinity m HBV CTRL Kit.**

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

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

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) de los productos médicos para diagnóstico *in vitro* denominados: **1) Alinity m HBV AMP Kit; 2) Alinity m HBV CAL Kit; 3) Alinity m HBV CTRL Kit** de acuerdo con lo solicitado por la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulos y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-115705872-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-39-773”, con exclusión de toda otra leyenda no autorizada y/o contemplada en la normativa vigente.

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

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

NOMBRE COMERCIAL: 1) Alinity m HBV AMP Kit; 2) Alinity m HBV CAL Kit; 3) Alinity m HBV CTRL Kit.

MODELOS: N/A.

INDICACIÓN DE USO: 1) Ensayo *in vitro* de reacción en cadena de la polimerasa (PCR) que se utiliza con el analizador automatizado *Alinity m System* para cuantificar el ADN del virus de la hepatitis B (VHB) en plasma o suero humanos como ayuda en la gestión de pacientes con infección crónica por el VHB en tratamiento antivírico; 2) para la calibración del ensayo Alinity m HBV en el equipo automatizado *Alinity m System* durante la determinación cuantitativa de ADN del VHB; 3) para determinar la validez del ensayo Alinity m HBV en el equipo automatizado *Alinity m System*.

FORMA DE PRESENTACIÓN: 1) Envase para 192 determinaciones conteniendo 4 bandejas de amplificación para 48 análisis cada una, 4 bandejas de activación para 48 análisis cada una; 2) 4 tubos x 1,65 mL de Calibrador A y 4 tubos x 1,65 mL de Calibrador B; 3) 12 tubos x 1,15 mL de control negativo; 12 tubos x 0,65 mL de control positivo bajo; 12 tubos x 0,65 mL de control positivo alto.

PERIODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE CONSERVACIÓN: 1) 12 (DOCE) meses desde la fecha

de elaboración conservado entre 2 °C y 8 °C; 2) y 3) 12 (DOCE) meses desde la fecha de elaboración conservado entre - 25 °C y - 15 °C.

NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE: ABBOTT MOLECULAR INC. 1300 E. Touhy Ave. Des Plaines, IL 60018 (ESTADOS UNIDOS).

CONDICIÓN DE USO/CATEGORÍA: USO PROFESIONAL EXCLUSIVO.

N° EX-2020-74520881-APN-DGA#ANMAT

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2022.11.23 18:31:47 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.11.23 18:31:51 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2020-74520881-APN-DGA#ANMAT

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO

Nº EX-2020-74520881-APN-DGA#ANMAT

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

NOMBRE COMERCIAL: 1) Alinity m HBV AMP Kit; 2) Alinity m HBV CAL Kit; 3) Alinity m HBV CTRL Kit.

MODELOS: N/A.

INDICACIÓN DE USO: 1) Ensayo *in vitro* de reacción en cadena de la polimerasa (PCR) que se utiliza con el analizador automatizado *Alinity m System* para cuantificar el ADN del virus de la hepatitis B (VHB) en plasma o suero humanos como ayuda en la gestión de pacientes con infección crónica por el VHB en tratamiento antivírico; 2) para la calibración del ensayo Alinity m HBV en el equipo automatizado *Alinity m System* durante la determinación cuantitativa de ADN del VHB; 3) para determinar la validez del ensayo Alinity m HBV en el equipo automatizado *Alinity m System*.

FORMA DE PRESENTACIÓN: 1) Envase para 192 determinaciones conteniendo 4 bandejas de amplificación

para 48 análisis cada una, 4 bandejas de activación para 48 análisis cada una; 2) 4 tubos x 1,65 mL de Calibrador A y 4 tubos x 1,65 mL de Calibrador B; 3) 12 tubos x 1,15 mL de control negativo; 12 tubos x 0,65 mL de control positivo bajo; 12 tubos x 0,65 mL de control positivo alto.

PERIODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE CONSERVACIÓN: 1) 12 (DOCE) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 °C y 8 °C; 2) y 3) 12 (DOCE) meses desde la fecha de elaboración conservado entre - 25 °C y - 15 °C.

NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE: ABBOTT MOLECULAR INC. 1300 E. Touhy Ave. Des Plaines, IL 60018 (ESTADOS UNIDOS).

CONDICIÓN DE USO/CATEGORÍA: USO PROFESIONAL EXCLUSIVO.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del **PRODUCTO MÉDICO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO PM-39-773**

Nº EX-2020-74520881-APN-DGA#ANMAT

AM



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

RÓTULOS y MANUALES DE INSTRUCCIONES

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

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

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

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

Revisado en abril de 2021

NOTA: consulte las modificaciones marcadas

ATENCIÓN AL CLIENTE: 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 HBV AMP Kit (kit de amplificación)

FINALIDAD DE USO

Alinity m HBV es un ensayo *in vitro* de reacción en cadena de la polimerasa (PCR) que se utiliza con el analizador automatizado Alinity m System para cuantificar el DNA del virus de la hepatitis B (VHB) en plasma o suero humanos. El ensayo Alinity m HBV se utiliza como ayuda en la gestión de pacientes con infección crónica por el VHB en tratamiento antivirico. El ensayo se puede utilizar para medir las concentraciones de DNA del VHB de referencia y durante el tratamiento, como ayuda en la evaluación y la monitorización de la respuesta al tratamiento. Los resultados del ensayo Alinity m HBV se deben interpretar en el contexto de todos los resultados de pruebas clínicas y de laboratorio relevantes.

Este ensayo no se debe utilizar para el cribado del VHB en donaciones de sangre, hemoderivados, tejidos u órganos, ni como análisis de diagnóstico para confirmar la presencia de una infección por el VHB.

USUARIO PREVISTO

Los usuarios previstos para el ensayo Alinity m HBV son técnicos de laboratorio y profesionales sanitarios.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

El virus de la hepatitis B (VHB) es un virus de DNA que contiene un genoma parcialmente bicatenario de aproximadamente 3.2 kb.¹⁻³ El VHB es uno de los agentes infecciosos más extendidos del mundo y el más común de los virus que puede causar infección crónica de por vida, cirrosis (cicatrización) del hígado, cáncer de hígado, insuficiencia hepática y muerte.¹ En 2016, aproximadamente 240 millones de personas de todo el mundo padecen hepatitis B crónica y aproximadamente 686 000 personas mueren cada año debido a complicaciones de la hepatitis B, entre las que se incluyen cirrosis y cáncer de hígado.⁴ Una vía de transmisión frecuente es de madre a hijo en el momento del parto o durante la infancia.⁵⁻⁷ Otras poblaciones con un alto riesgo de infección por el VHB se relacionan con el uso de fármacos por vía intravenosa, hemofilia, actividad sexual de alto riesgo, hemodiálisis, heridas causadas por jeringuillas en personal sanitario, piercings y tatuajes.⁸

La hepatitis se diagnostica mayormente mediante serología (por ejemplo, antígeno de superficie de la hepatitis B, antígeno core de la hepatitis y anticuerpo de superficie de la hepatitis B). Los análisis de ácido nucleico para el DNA del VHB se utilizan como ayuda en la gestión de pacientes con infección crónica por el VHB en tratamiento antivirico y para medir las concentraciones de DNA del VHB de referencia y durante el tratamiento, con el fin de evaluar la respuesta al tratamiento.⁹

Una vez diagnosticada la infección por el VHB, los pacientes pueden recibir tratamiento. Existen dos clases de fármacos antiviricos: tratamiento con interferón (IFN) o tratamiento con ácido nucleico (NA), según las prácticas clínicas actuales. La duración del tratamiento y la monitorización de la respuesta vírica varían según el tipo de tratamiento

con fármacos utilizado. La carga vírica del VHB, junto con otras pruebas de laboratorio, se utiliza para monitorizar la respuesta a los tratamientos farmacológicos IFN y NA.⁹

El ensayo Alinity m HBV se ha diseñado para detectar secuencias diana muy bien conservadas del genoma del VHB. El VHB tiene una importante diversidad genética en los nueve genotipos conocidos del VHB (A-I).¹⁰⁻¹⁸ La diversidad se debe en parte a la baja fidelidad de la polimerasa del DNA del VHB.^{11,13,19} Para garantizar la robustez del ensayo frente a esta diversidad genética, el ensayo se ha diseñado para detectar una región muy bien conservada del genoma del VHB. Este diseño garantiza la detección y la cuantificación de los 9 genotipos del VHB.

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

PRINCIPIOS BIOLÓGICOS DEL PROCEDIMIENTO

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

- Alinity m HBV AMP Kit (kit de amplificación, 08N47-090) compuesto por 2 tipos de bandejas de ensayo multipocillos. Las bandejas de amplificación (bandeja de amplificación 1) contienen reactivos liofilizados de amplificación/detección PCR en tiempo real en unidosis, control interno (IC) liofilizado en unidosis y proteinasa K en pocillos distintos. Las bandejas de activación (bandeja de activación 2) contienen reactivo de activación líquido. El kit de amplificación Alinity m HBV se debe almacenar a una temperatura entre 2 y 8 °C.
- Alinity m HBV CAL Kit (kit de calibradores, 08N47-070), compuesto por 2 concentraciones de calibradores, suministrados líquidos en tubos de un solo uso. El kit de calibradores Alinity m HBV se debe almacenar a una temperatura de -20 ± 5 °C.
- Alinity m HBV CTRL Kit (kit de controles, 08N47-080), compuesto por controles negativos, controles positivos bajos y controles positivos altos, suministrados líquidos en tubos de un solo uso. El kit de controles Alinity m HBV se debe almacenar a una temperatura de -20 ± 5 °C.

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

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

El DNA del VHB del plasma o suero humanos se extrae utilizando el kit de preparación de muestras 2 Alinity m, proteinasa K, la solución de lisis Alinity m y el diluyente Alinity m. Alinity m System utiliza la tecnología de micropartículas magnéticas para facilitar la captura, el lavado y la elución del ácido nucleico. El ácido nucleico purificado resultante se mezcla con reactivo de activación líquido en unidosis Alinity m HBV y reactivos liofilizados de amplificación/detección en unidosis Alinity m HBV y se transfiere a una cubeta de reacción. A continuación, se añade la barrera antieaporación Alinity m a la cubeta de reacción, que se transfiere a una unidad de amplificación/detección para la amplificación por PCR y la detección de VHB en tiempo real mediante fluorescencia.

Al principio del proceso de preparación de la muestra del ensayo Alinity m HBV, el analizador Alinity m System rehidrata un control interno liofilizado en unidosis y la proteinasa K en la bandeja de amplificación 1 y los transfiere a cada reacción de preparación de muestra. El control interno se procesa durante toda la preparación de la muestra y el procedimiento PCR junto con los especímenes, los calibradores y los controles para demostrar el procesamiento correcto de la muestra y la validez del ensayo.

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

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

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

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

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

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

REACTIVOS

Contenido del kit

Alinity m HBV AMP Kit (kit de amplificación, número de referencia: 08N47-090)

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

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

- Los pocillos de reactivo de amplificación contienen oligonucleótidos sintéticos, DNA polimerasa, uracilo-DNA glucosilasa, excipiente y dNTPs en solución tamponada con un colorante de referencia.
- Los pocillos de control interno (IC) y proteinasa K contienen plásmido linealizado de DNA no infeccioso, proteinasa K y un excipiente en solución tamponada con DNA portador.

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

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

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

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

IVD

- Para uso en diagnóstico *in vitro*

Precauciones de seguridad

Los especímenes humanos deben manejarse como materiales infecciosos siguiendo las instrucciones especificadas en las publicaciones "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories",²⁰ "OSHA Standard on Bloodborne Pathogens",²¹ "CLSI Document M29-A4"²² y otras prácticas de seguridad biológicas apropiadas.²³ 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.²⁰

Descontamine y deseche todo el material potencialmente infeccioso de acuerdo con las normativas vigentes.²³

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



PELIGRO

	Contiene: tris hidroximetil aminometano y proteinasa K.
H315	Provoca irritación cutánea.
H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H319	Provoca daños oculares graves.
H334	Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.
H335	Puede irritar las vías respiratorias.

Prevención

P261	Evitar respirar la niebla/los vapores/el aerosol.
P264	Lavar las manos concienzudamente tras la manipulación.
P280	Llevar guantes/prendas/gafas de protección.
P284	En caso de ventilación insuficiente, llevar equipo de protección respiratoria.

Respuesta

P302+P352	EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: lavar con abundante agua.
P304+P340	EN CASO DE INHALACIÓN: transportar a la víctima al exterior y mantenerla en reposo en una posición confortable para respirar.
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.
P312	Llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico en caso de malestar.
P333+P313	En caso de irritación o erupción cutánea: consultar a un médico.
P337+P313	Si persiste la irritación ocular: consultar a un médico.
P342+P311	En caso de síntomas respiratorios: llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.
P362+P364	Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.

Almacenamiento

P405	Guardar bajo llave.
------	---------------------

Eliminación

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

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



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

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

Respuesta	
P301+P312	EN CASO DE INGESTIÓN: llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA/médico si se encuentra mal.
P302+P352	EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: lavar con abundante agua.
P308+P311	EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA/médico.
P333+P313	En caso de irritación o erupción cutánea: consultar a un médico.
P362+P364	Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.

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

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

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

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

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

Envío de los reactivos

	Condiciones de envío
Kit de amplificación Alinity m HBV	En nieve carbónica (hielo seco)

Almacenamiento de los reactivos

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

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

Manejo de los reactivos

- No utilice reactivos que se hayan dañado.
- Minimice el contacto de las bandejas de reactivos con la mesa de trabajo durante el manejo.

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

Indicaciones de descomposición de los reactivos

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

FUNCIONAMIENTO DEL INSTRUMENTO

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

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

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

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

RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE LOS ESPECÍMENES PARA EL ANÁLISIS

Tipos de especímenes

Con este ensayo en Alinity m System se pueden utilizar los tipos de especímenes indicados a continuación. Utilice únicamente los tubos de recogida que se describen en la tabla siguiente para el tipo de espécimen correspondiente. No se ha evaluado el funcionamiento del ensayo Alinity m HBV con otros tipos de especímenes o tubos de recogida.

Tipos de especímenes ^a	Tubos de recogida
Plasma	Ácido citrato dextrosa (ACD) EDTA dipotásico EDTA tripotásico Tubo de preparación de plasma (PPT) ^b
Suero	Suero Tubo con activadores del coágulo (coágulo z, trombina y similares) Tubo para suero con separador (SST) ^b

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

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

Almacenamiento de los especímenes: análisis de plasma

Especímen	Temperatura	Tiempo máximo de almacenamiento	Instrucciones especiales
Sangre	2 a 8 °C	2 días	La sangre se puede almacenar entre la extracción y la separación del plasma.
	15 a 25 °C	1 día	

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

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

Almacenamiento de los especímenes: análisis de suero

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

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

Transporte de los especímenes

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

Preparación para el análisis

Especímenes de sangre recién extraídos:

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

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

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

Especímenes congelados: tubos de gel primarios

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

Especímenes congelados: tubos de alícuotas secundarios

- Descongele los especímenes a una temperatura entre 15 y 25 °C o entre 2 y 8 °C. Una vez descongelados, si no se van a procesar inmediatamente, los especímenes se pueden almacenar a una temperatura entre 2 y 8 °C hasta 6 horas.
- Mezcle cada espécimen con un Vortex 3 veces de 2 a 3 segundos. Si se observan residuos, transfiera el espécimen a un tubo nuevo. Evite transferir los residuos al tubo nuevo.

Todos los tubos de especímenes (primarios y secundarios) se deben etiquetar con códigos de barras de identificación de especímenes, o se deben identificar con una ID de espécimen y una gradilla y posición. Consulte el apartado **Procedimiento del ensayo** de estas instrucciones de uso o el Manual de operaciones de Alinity m System, capítulo 4, para obtener información sobre el tamaño de los tubos. Evite tocar el interior de los tapones de los tubos al abrirlas.

PROCEDIMIENTO

Materiales suministrados

08N47-090 Alinity m HBV AMP Kit (kit de amplificación)

Materiales necesarios pero no suministrados

- 08N47-070 Alinity m HBV CAL Kit (kit de calibradores)
- 08N47-080 Alinity m HBV 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 antievolaporación)
- 09N50-001 Alinity m Specimen Dilution Kit I^a (kit de dilución de especímenes)
- Alinity m HBV Application Specification File (fichero de especificaciones de la aplicación)
- Mezclador Vortex
- Centrifuga a 2000g
- 09N49-001 Alinity m LRV Tube^a [tubo de volumen residual bajo (LRV)]
- Pipetas calibradas para dispensar de 10 a 1000 µL^a
- Puntas de pipeta con filtro para dispensar de 10 a 1000 µL^a
- Adaptador de placas de 384 pocillos (como Corning, n° de catálogo 3820, o Eppendorf, n° de catálogo 022638955)
- Centrifuga con rotor de placas oscilante capaz de alojar el adaptador de placas y con ≥ 100g
- 09N49-010 Alinity m Transport Tube Pierceable Capped (tubo de transporte con tapón perforable)
- 09N49-011 Alinity m Transport Tube (tubo de transporte)
- 09N49-012 Alinity m Pierceable Cap (tapón perforable)
- 09N49-013 Alinity m Aliquot Tube (tubo de alícuotas)

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

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

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

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

Precauciones de procedimiento

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

Procedimiento del ensayo

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

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

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

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

Desde la pantalla Crear petición, seleccione el ensayo que se va a analizar (HBV).

Alinity m System controla el tiempo de almacenamiento transcurrido en el sistema de los reactivos de amplificación, los calibradores, los controles y los especímenes. Alinity m System no permite el uso de reactivos de amplificación, calibradores, controles ni procesar especímenes que han superado el tiempo de almacenamiento máximo en el sistema.

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

Tipo de tubo ^a	Nº de referencia	Volumen mínimo de plasma/suero necesario	Requisito de tapón en el instrumento
Tubo de recogida de sangre (tubo primario)			
Tubos de recogida de sangre con un diámetro interior mínimo de 10.0 mm	NA	7.0 mm ^b por encima del gel, coágulo o células sanguíneas	Destapado
Tubo de alícuotas de especímenes (tubo secundario)			
Alinity m Aliquot Tube (tubo de alícuotas)	09N49-013	0.45 mL	Tapado ^c o destapado
Alinity m transport tube (tubo de transporte)	09N49-011	1.0 mL	Destapado
Alinity m Transport Tube Pierceable Capped (tubo de transporte con tapón perforable)	09N49-010	1.0 mL	Destapado ^d
Otros tubos de alícuotas con un diámetro interno mínimo de 10.0 mm	NA	0.65 mL para tubos con un diámetro interno de 10.6 mm o inferior 0.95 mL para tubos con un diámetro interno de 13.2 mm o inferior	Destapado

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

^b Representa el requisito de altura mínima de plasma o suero por encima del gel/coágulo/de las células sanguíneas en el tubo primario. El volumen mínimo en mililitros se puede calcular utilizando el diámetro interior (DI en mm) del tubo en la fórmula: Volumen mínimo = 0.00550 x DI².

^c Alinity m Pierceable Cap (tapón perforable), número de referencia: 09N49-012, es el único tipo de tapón que se puede utilizar con el tubo de alícuotas Alinity m cuando se carga en Alinity m System.

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

Cuando cargue tubos de muestra en Alinity m System, necesitará las barras de retención de las gradillas de muestras en las siguientes situaciones:

1. Calibrador, Control con tapones perforables
2. Especimen en tubos de recogida de sangre con gel separador
3. Especimen en un tubo de transporte con tapón perforable

Limpie la barra de retención después de cada uso.

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

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

Procedimiento de dilución de los especímenes (opcional)

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

Los especímenes con volumen bajo pero que tengan al menos 140 µL disponibles para el análisis Alinity m HBV se pueden diluir al 1:2.5. Los especímenes que tengan un volumen disponible entre 50 y 139 µL para

el análisis Alinity m HBV se pueden diluir al 1:50. Los especímenes con valores altos por encima del límite superior de cuantificación (> ULOQ) también se pueden diluir al 1:50 antes del análisis.

Escenario para la dilución de especímenes	Volumen de espécimen disponible	Factor de dilución
Volumen bajo	≥ 140 µL	1:2.5
	50 a 139 µL	1:50
Resultado > ULOQ	≥ 50 µL	1:50

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

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

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

- Coloque una etiqueta de código de barras para la ID de espécimen designada en un tubo Alinity m LRV.
- Abra un tubo de diluyente de especímenes Alinity m nuevo y transfiera 210 µL de diluyente al tubo Alinity m LRV.
- Dispense 140 µL de espécimen de paciente en el tubo Alinity m LRV.
- Tape el tubo, mézclelo 3 veces en un Vortex durante 2 o 3 segundos, y golpéelo suavemente en posición vertical sobre la mesa de trabajo para llevar el líquido al fondo del tubo.
- Destape el tubo Alinity m LRV. Compruebe el líquido del tubo y elimine las burbujas si las hubiera.
- Cargue el tubo Alinity m LRV en la gradilla de muestras.

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

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

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

PROCEDIMIENTOS DE CONTROL DE CALIDAD

Calibración del ensayo

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

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

Cuando se realiza una calibración del ensayo:

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

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

Para la determinación cuantitativa de las concentraciones de DNA del VHB en los especímenes y los controles, se requiere una curva de calibración.

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

Alinity m System procesa 3 replicados de cada tubo de calibrador. Los resultados de los 2 calibradores se utilizan para generar una curva de calibración (concentración de VHB específica del lote frente al ciclo del valor umbral [C_i] en el que se detecta la señal de fluorescencia de una concentración reactiva). La pendiente y la ordenada en el origen de la curva de calibración se calculan y se almacenan en el instrumento.

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

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

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

Detección de inhibición

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

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

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

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

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

Controles negativos y positivos

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

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

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

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

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

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

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

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

RESULTADOS

Cálculo

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

Para los especímenes analizados con el procedimiento de dilución de especímenes, Alinity m System calcula y comunica la concentración sin diluir, utilizando el factor de dilución seleccionado por el usuario.

Interpretación de los resultados

Para cada espécimen, Alinity m System comunica un resultado y una interpretación. Si procede, también se muestran códigos de mensaje y alertas.

Especímenes sin diluir

Comunicado por Alinity m System		
Resultado	Interpretación	Alertas
Not Detected (no detectado)	No se ha detectado la diana	
< 1.00 Log IU/mL	Detectado < LLOQ	
1.00 a 9.00 Log IU/mL		
> 9.00 Log IU/mL	> ULOQ	

Especímenes diluidos

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

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

Especímenes analizados con una dilución al 1:2.5

Comunicado por Alinity m System		
Resultado	Interpretación	Alertas
< 1.40 Log IU/mL	Detectado < LLOQ	DIL (diluido)
1.40 a 9.40 Log IU/mL		DIL (diluido)
> 9.40 Log IU/mL	> ULOQ	DIL (diluido)

Especímenes analizados con una dilución al 1:50

Comunicado por Alinity m System		
Resultado	Interpretación	Alertas
< 2.70 Log IU/mL	Detectado < LLOQ	DIL (diluido)
2.70 a 10.70 Log IU/mL		DIL (diluido)
> 10.70 Log IU/mL	> ULOQ	DIL (diluido)

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

Alertas, códigos de resultados y códigos de mensajes

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

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

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

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

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL FUNCIONAMIENTO

Límite de detección

El límite de detección (L_D) se determinó analizando diluciones del tercer patrón internacional del virus de la hepatitis B para técnicas de amplificación de ácido nucleico (código NIBSC: 10/264; genotipo A) de la Organización Mundial de la Salud (OMS) preparadas en plasma y suero humanos negativos para el VHB. Cada concentración de DNA del VHB se analizó con 4 lotes de reactivos de amplificación en múltiples días. Los resultados, representativos del rendimiento de la sensibilidad analítica del ensayo Alinity m HBV, se resumen en la tabla 1 para el plasma y en la tabla 2 para el suero.

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

DNA del VHB (IU/mL)	Nº de replicados		Tasa de detección (%)
	válidos	Nº de detectados	
15.00	94	92	97.9
10.00	95	95	100.0
7.00	95	92	96.8
4.00	94	80	85.1
2.00	93	63	67.7
1.00	95	39	41.1
0.50	94	18	19.1

El análisis con el método Probit determinó que la concentración de DNA del VHB en plasma detectada con una probabilidad del 95 % (L_D según el método Probit) fue de 6.72 IU/mL (IC del 95 %: 5.28 a 9.27 IU/mL).

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

DNA del VHB (IU/mL)	Nº de replicados		Tasa de detección (%)
	válidos	Nº de detectados	
15.00	96	95	99.0
10.00	95	91	95.8
7.00	95	89	93.7
4.00	96	83	86.5
2.00	93	59	63.4
1.00	92	47	51.1
0.50	94	35	37.2

El análisis con el método Probit determinó que la concentración de DNA del VHB en suero detectada con una probabilidad del 95 % (L_D según el método Probit) fue de 9.62 IU/mL (IC del 95 %: 7.14 a 14.43 IU/mL).

Límite de detección para los genotipos B, C, D, E, F, G, H e I

Se diluyeron especímenes clínicos de VHB de los genotipos B, C, D, E, F, G, H e I a 3 concentraciones diferentes en plasma y suero negativos para el VHB. El análisis se realizó con 1 lote de reactivos de amplificación en múltiples días. Los resultados, representativos del rendimiento de la sensibilidad analítica del ensayo Alinity m HBV para los genotipos B, C, D, E, F, G, H e I, se resumen en las tablas 3 y 4. Estos resultados demuestran que el ensayo Alinity m HBV detectó el VHB a una concentración mínima de 10 IU/mL en plasma y suero, con un límite superior del intervalo de confianza (IC) unilateral del 95 % igual o superior a la tasa esperada del 95.0 %.

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

Genotipo	DNA del VHB IU/mL	Nº de replicados válidos	Nº de detectados	Tasa de detección (%)	IC del 95 % ^a
B	20.00	29	29	100.0	100.0
	10.00	30	30	100.0	100.0
	7.00	30	30	100.0	100.0
C	20.00	30	30	100.0	100.0
	10.00	30	30	100.0	100.0
	7.00	29	28	96.6	99.2
D	20.00	30	30	100.0	100.0
	10.00	30	29	96.7	99.3
	7.00	30	30	100.0	100.0
E	20.00	30	30	100.0	100.0
	10.00	30	30	100.0	100.0
	7.00	30	29	96.7	99.3
F	20.00	30	30	100.0	100.0
	10.00	30	30	100.0	100.0
	7.00	30	30	100.0	100.0
G	20.00	30	30	100.0	100.0
	10.00	30	30	100.0	100.0
	7.00	30	30	100.0	100.0
H	20.00	30	30	100.0	100.0
	10.00	30	30	100.0	100.0
	7.00	30	30	100.0	100.0
I	20.00	30	30	100.0	100.0
	10.00	29	27	93.1	97.7
	7.00	30	28	93.3	97.8

^a Límite superior del intervalo de confianza unilateral del 95 %.

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

Genotipo	DNA del VHB IU/mL	Nº de replicados válidos	Nº de detectados	Tasa de detección (%)	IC del 95 % ^a
B	20.00	30	30	100.0	100.0
	10.00	30	29	96.7	99.3
	7.00	30	29	96.7	99.3
C	20.00	30	30	100.0	100.0
	10.00	28	28	100.0	100.0
	7.00	28	27	96.4	99.2
D	20.00	28	28	100.0	100.0
	10.00	29	26	89.7	95.8
	7.00	29	28	96.6	99.2
E	20.00	30	30	100.0	100.0
	10.00	29	29	100.0	100.0
	7.00	30	27	90.0	95.9
F	20.00	30	30	100.0	100.0
	10.00	30	30	100.0	100.0
	7.00	29	28	96.6	99.2
G	20.00	30	30	100.0	100.0
	10.00	30	30	100.0	100.0
	7.00	29	29	100.0	100.0

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

Genotipo	DNA del VHB IU/mL	Nº de replicados válidos	Nº de detectados	Tasa de detección (%)	IC del 95 % ^a
H	20.00	29	29	100.0	100.0
	10.00	30	29	96.7	99.3
	7.00	30	28	93.3	97.8
I	20.00	29	29	100.0	100.0
	10.00	30	30	100.0	100.0
	7.00	29	26	89.7	95.8

^a Límite superior del intervalo de confianza unilateral del 95 %.

El límite de detección (L_D) del ensayo Alinity m HBV es de 10 IU/mL en plasma y suero.

Intervalo de linealidad

La linealidad del ensayo Alinity m HBV se evaluó analizando una serie de diluciones del genotipo A del VHB en plasma y suero humanos negativos, cada una compuesta por un panel de 9 muestras entre 7 IU/mL y 2 000 000 000 IU/mL. Las muestras del panel con concentraciones más bajas se prepararon utilizando una muestra de virus, mientras que las muestras del panel con concentraciones más altas se prepararon utilizando DNA sintético. El ensayo Alinity m HBV fue lineal en plasma y suero en el intervalo de concentraciones de DNA del VHB analizadas (desde 7 IU/mL a 2 000 000 000 IU/mL).

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

Figura 1. Linealidad en plasma

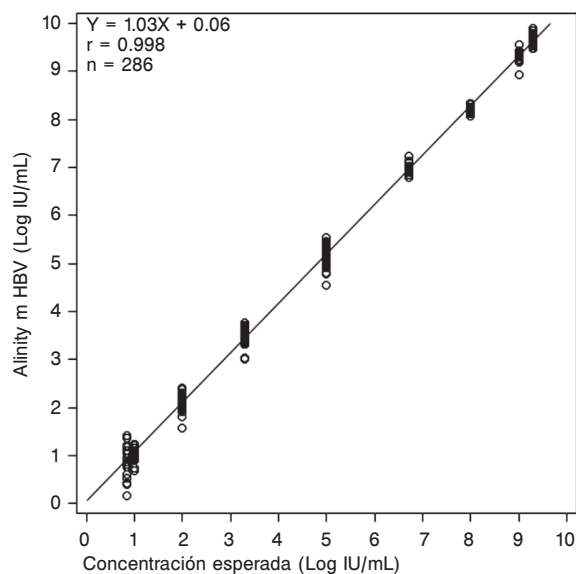
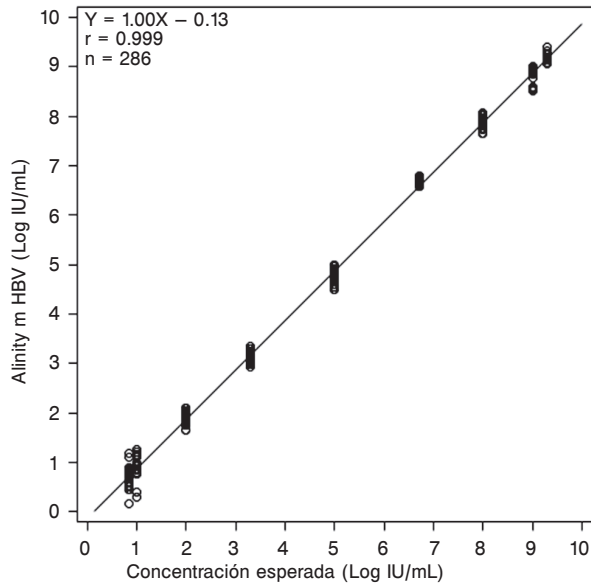


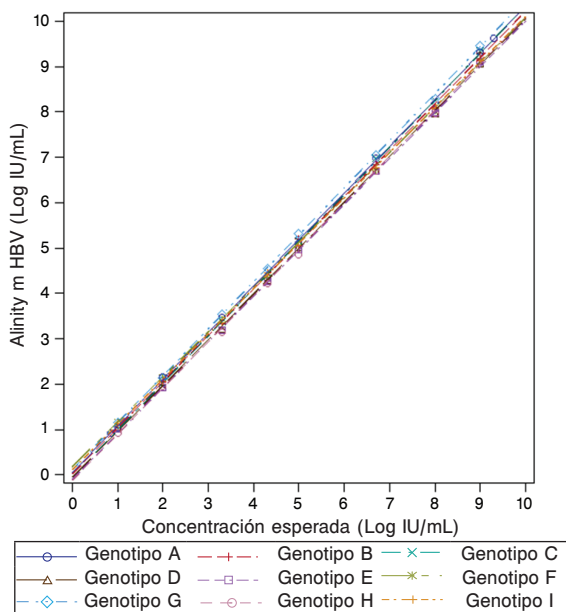
Figura 2. Linealidad en suero



Linealidad entre los genotipos del VHB

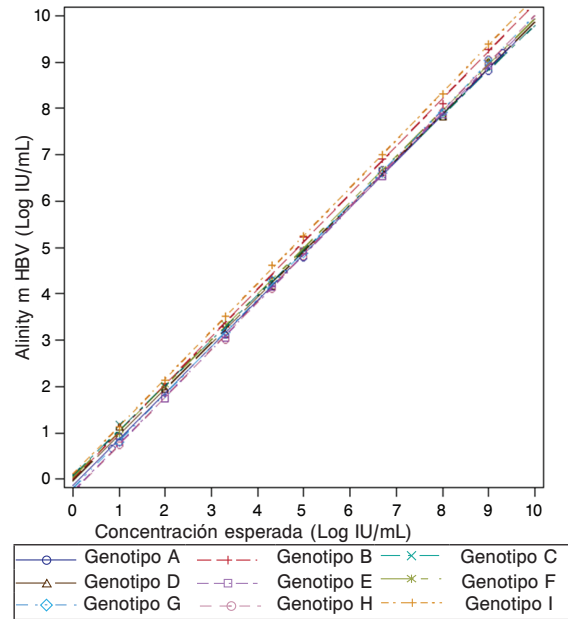
La linealidad del ensayo Alinity m HBV para los genotipos B, C, D, E, F, G, H e I se confirmó analizando una serie de diluciones en plasma y suero humanos negativos, cada una compuesta por 8 muestras del panel entre 10 IU/mL y 1 000 000 000 IU/mL. Para cada genotipo, las muestras del panel con concentraciones más bajas se prepararon utilizando una muestra de virus o DNA sintético, mientras que las muestras del panel con concentraciones más altas se prepararon utilizando DNA sintético. El ensayo Alinity m HBV fue lineal en plasma y suero en el intervalo de concentraciones de DNA del VHB analizadas para los genotipos B, C, D, E, F, G, H e I (desde 10 IU/mL a 1 000 000 000 IU/mL). Los resultados, representativos del rendimiento de la linealidad del ensayo Alinity m HBV para los genotipos B, C, D, E, F, G, H e I, junto con los resultados para el genotipo A (apartado **Intervalo de linealidad**), se muestran en las figuras 3 y 4.

Figura 3. Linealidad entre los genotipos del VHB en plasma



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

Figura 4. Linealidad entre los genotipos del VHB en suero



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

Imprecisión

El ensayo Alinity m HBV se ha diseñado para conseguir una desviación estándar (D.E.) intralaboratorio inferior o igual a 0.25 Log IU/mL de DNA del VHB desde 2 a 9 Log IU/mL (100 a 1 000 000 000 IU/mL), e inferior o igual a 0.35 Log IU/mL a 3 veces el límite inferior de cuantificación (LLOQ).

La imprecisión del ensayo Alinity m HBV se determinó analizando un panel de 7 muestras de plasma y un panel de 7 muestras de suero, que se prepararon diluyendo genotipo C del VHB en plasma y suero humanos negativos para el VHB. Se utilizó un espécimen clínico como la fuente de secuencia diana para las muestras del panel con concentraciones más bajas. Se utilizó DNA sintético como la fuente de secuencia diana para las muestras del panel con concentraciones superiores a 5 Log IU/mL (100 000 IU/mL). Cada muestra del panel se analizó en 4 replicados, dos veces al día durante 5 días, en 3 Alinity m Systems con 3 lotes de kits de amplificación y 3 usuarios, para un total de 120 replicados.

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

Tabla 5. Imprecisión en plasma

Muestra del panel	n ^d	Conc. media (Log IU/mL)	D.E. intraserial	D.E. interserial	D.E. interdiaria	D.E. intra-laboratorio ^a	D.E. inter-instrumentos ^b	Total ^c
1	120	1.43	0.19	0.00	0.02	0.19	0.12	0.22
2	120	1.96	0.12	0.04	0.00	0.12	0.09	0.15
3	117	3.24	0.17	0.00	0.04	0.17	0.10	0.20
4	118	5.01	0.13	0.02	0.00	0.13	0.07	0.15
5	119	6.93	0.09	0.06	0.00	0.11	0.01	0.11
6	119	8.40	0.07	0.02	0.02	0.08	0.01	0.08
7	119	9.39	0.07	0.04	0.04	0.09	0.02	0.09

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

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

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

^d Replicados válidos.

Tabla 6. Imprecisión en suero

Muestra del panel	n ^d	Conc. media (Log IU/mL)	D.E. intraserial	D.E. inter-serial	D.E. inter-diaria	D.E. intra-laboratorio ^a	D.E. interinstrumentos ^b	Total ^c
1	117	1.34	0.19	0.09	0.00	0.21	0.15	0.26
2	118	1.87	0.14	0.00	0.00	0.14	0.15	0.20
3 ^e	116	3.15	0.18	0.06	0.02	0.20	0.12	0.23
4	115	4.96	0.10	0.00	0.04	0.11	0.08	0.13
5	116	6.94	0.08	0.00	0.06	0.10	0.02	0.10
6	118	8.22	0.10	0.05	0.05	0.12	0.00	0.12
7	119	9.42	0.12	0.02	0.03	0.13	0.03	0.13

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

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

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

^d Replicados válidos.

^e Se determinó que dos replicados eran valores atípicos y se eliminaron del análisis de los datos.

Especificidad

La especificidad del ensayo Alinity m HBV se determinó analizando especímenes de plasma y suero negativos para el VHB procedentes de donaciones. Se analizó un total de 510 especímenes, incluyendo 257 de plasma y 253 de suero. La especificidad global fue del 100.0 % (IC del 95 %: 99.3 a 100.0 %).

Especificidad analítica – Microorganismos con posible reactividad cruzada

La especificidad analítica del ensayo Alinity m HBV se evaluó con un panel de microorganismos (tabla 7) en plasma negativo para el VHB, plasma positivo con 30 IU/mL de VHB y plasma positivo con 2000 IU/mL de VHB. No se observó reactividad cruzada ni interferencia en el rendimiento del ensayo Alinity m HBV en presencia de los microorganismos analizados.

Tabla 7. Microorganismos

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

Bacterias

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

Protozoos

Trichomonas vaginalis

Levaduras

Candida albicans

Especificidad analítica – Sustancias con capacidad de interferir

Se evaluaron los efectos de sustancias endógenas, la presencia de enfermedades no relacionadas con el VHB, el estado de vacunación y la presencia de concentraciones elevadas de fármacos terapéuticos que suelen recetarse para el tratamiento del VHB y de enfermedades relacionadas. Se evaluó la capacidad de interferir en el rendimiento del ensayo Alinity m HBV analizando muestras negativas para el VHB y muestras positivas que contenían 30 y 2000 IU/mL de VHB.

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

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

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

Tabla 8. Fármacos analizados

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

Contaminación por arrastre

La contaminación por arrastre del ensayo Alinity m HBV se determinó analizando 370 replicados de muestras negativas para el VHB procesadas en distintas posiciones con muestras positivas para el VHB con una alta concentración de 100 000 000 IU/mL, en un total de 15 procesamientos. No se detectó VHB en ninguna de las muestras negativas para el VHB, obteniéndose una tasa global de contaminación por arrastre de 0.0 % (IC del 95 %: 0.0 a 1.0 %).

Equivalencia de la matriz

Se analizaron 25 pares de muestras de suero y plasma negativas para el VHB y 50 pares de muestras de suero y plasma positivas para el VHB. No se detectó ninguna de las muestras de suero y plasma negativas para el VHB y se detectaron todas las muestras de suero y plasma positivas para el VHB, obteniéndose un porcentaje de concordancia global entre muestras de suero y plasma del 100.0 % (IC del 95 %: 95.1 a 100.0 %). Las concentraciones de DNA del VHB de los pares de muestras de suero y plasma positivas para el VHB se distribuyeron en el intervalo de cuantificación del ensayo. La cuantificación del ensayo Alinity m HBV mostró una pendiente de 0.97, una ordenada en el origen de 0.18, un coeficiente de correlación (r) de 0.996 y un sesgo medio de 0.04 Log IU/mL entre las muestras de suero y plasma.

Análisis de Alinity m HBV utilizando procedimientos de dilución

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

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

Dilución	Muestra del panel ^a	Sin dilución	Diluida
		Conc. media (Log IU/mL)	Conc. media (Log IU/mL)
1:2.5	01	9.22	9.01
	02	6.44	6.46
	03	4.56	4.51
	04	3.46	3.56
	05	9.24	8.97
	06	6.53	6.62
	07	5.44	5.11
	08	4.80	4.60
	09	3.54	3.79
	10	2.23	2.16
1:50	11	9.22	9.08
	12	6.44	6.38
	13	4.56	4.69
	14	3.46	3.41
	15	10.00	10.08
	16	9.24	9.02
	17	6.53	6.48
	18	5.44	5.16
	19	4.80	4.32
	20	3.54	3.42

^a Las muestras del panel 1 a 4 y 11 a 14 eran de suero. Las muestras del panel 5 a 10 y 15 a 20 eran de plasma.

Imprecisión del ensayo Alinity m HBV utilizando procedimientos de dilución

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

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

Muestra del panel	Dilución	n ^d	Conc. media (Log IU/mL)	D.E. intra-serial	D.E. inter-serial	D.E. interdiaria	D.E. intra-laboratorio ^a	D.E. inter-instrumentos ^b	Total ^c
1	1:2.5	114	2.58	0.16	0.06	0.00	0.17	0.11	0.21
2	1:50	119	8.54	0.13	0.11	0.04	0.17	0.05	0.18
3	1:50	117	5.99	0.14	0.03	0.05	0.16	0.08	0.18

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

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

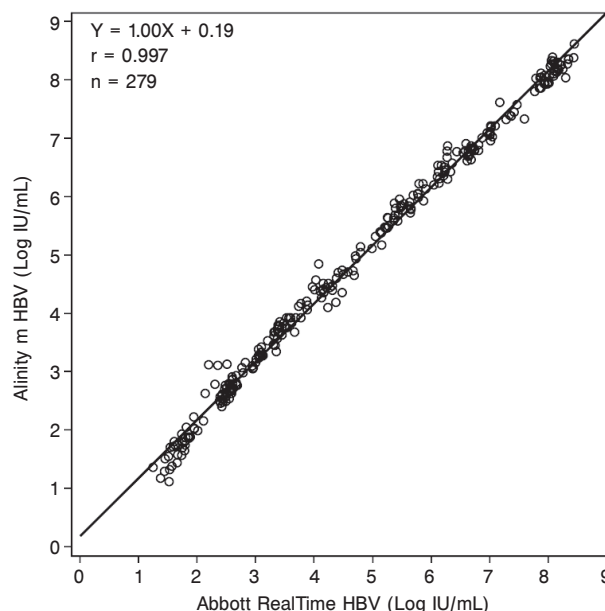
^c El total incluye los componentes intraserial, interserial, interdiario e interinstrumentos.

^d Replicados válidos.

Rendimiento clínico – Correlación del método

El rendimiento del ensayo Alinity m HBV se comparó con el ensayo Abbott RealTime HBV analizando 279 especímenes (139 de plasma y 140 de suero) procedentes de pacientes infectados por el VHB (incluyendo los genotipos A, B, C, D, E, F, G y H) que generaron resultados válidos. Se realizó el análisis de regresión de Deming en 279 especímenes que generaron resultados dentro de los intervalos de cuantificación comunes a los dos ensayos, tal y como se muestra en la figura 5. El sesgo medio entre los dos ensayos (Alinity m HBV menos Abbott RealTime HBV) fue de 0.17 Log IU/mL (IC del 95 %: 0.15 a 0.19).

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



BIBLIOGRAFÍA








- Liang TJ, Hepatitis B: the virus and disease. *Hepatology* 2009;49(5):S13-21.
- Lok AS, McMahon BJ, Practice Guidelines Committee American Association for the Study of Liver Diseases. Chronic hepatitis B. *Hepatology* 2001;34(6):1225-41.
- Hepatitis and Liver Cancer: A National Strategy for Prevention and Control of Hepatitis B and C. Colvin AM, Mitchell AE, eds. Washington, DC: National Academies Press; 2010.
- World Health Organization: Media centre; Hepatitis B Fact Sheet. <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs204/en/>. Accessed March 29, 2017. Updated 18 July 2018.
- Gentile I, Borgia G. Vertical transmission of hepatitis B virus: challenges and solutions. *Int J Womens Health* 2014;6:605-11.
- Srivastava A, Mathias A, Yachla SK, et al. Need for immunization against hepatotropic viruses in children with chronic liver disease. *J Pediatr Gastroenterol Nutr* 2014;59(3):393-7.
- Yeung LT, Roberts EA. Current issues in the management of paediatric viral hepatitis. *Liver Int* 2010;30(1):5-18.
- Schweitzer A, Horn J, Mikolajczyk RT, et al. Estimations of worldwide prevalence of chronic hepatitis B virus infection: a systematic review of data published between 1965 and 2013. *Lancet* 2015;386(10003):1546-55.

9. Terrault NA, Bzowej NH, Chang KM, et al. AASLD guidelines for treatment of chronic hepatitis B. *Hepatology* 2016;63(1):261-83.
10. Lai BN, Crowley B. Molecular characterization of hepatitis B virus (HBV) isolates, including identification of a novel recombinant, in patients with acute HBV infection attending an Irish hospital. *J Med Virol* 2008;80(9):1554-64.
11. Kramvis A. Genotypes and genetic variability of hepatitis B virus. *Intervirology* 2014;57(3-4):141-50.
12. Ramachandran S, Purdy MA, Xia, GL, et al. Recent population expansions of hepatitis B virus in the United States. *J Virol* 2014;88(24):13971-80.
13. Hollinger FB. Hepatitis B virus genetic diversity and its impact on diagnostic assays. *J Viral Hepat* 2007;14:11-5.
14. Kamitsukasa H, Iri M, Tanaka A, et al. Spontaneous reactivation of hepatitis B virus (HBV) infection in patients with resolved or occult HBV infection. *J Med Virol* 2015;87(4):589-600.
15. Charuworn P, Hengen PN, Aguilar Schall R, et al. Baseline interpatient hepatitis B viral diversity differentiates HBsAg outcomes in patients treated with tenofovir disoproxil fumarate. *J Hepatol* 2015;62(5):1033-9.
16. Wang HY, Chien MH, Huang HP, et al. Distinct hepatitis B virus dynamics in the immunotolerant and early immunoclearance phases. *J Virol* 2010;84(7):3454-63.
17. Hannoun C, Norder H, Lindh M. An aberrant genotype revealed in recombinant hepatitis B virus strains from Vietnam. *J Gen Virol*, 2000;81(9):2267-72.
18. Yu H, Yuan Q, Ge XS, et al. Molecular and Phylogenetic Analyses Suggest an Additional Hepatitis B Virus Genotype "I." *PLoS One* 2010;5(2):e9297.
19. Delwart E, Silkas E, Stramer SL, et al. Genetic diversity of recently acquired and prevalent HIV, hepatitis B virus, and hepatitis C virus infections in US blood donors. *J Infect Dis* 2012;205(6):875-85.
20. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009. [Also available online. URL: <https://www.cdc.gov/biosafety/publications/bmb15/BMBL.pdf>].
21. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, *Bloodborne pathogens*.
22. 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.
23. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004

Nota sobre el formato de las cifras:

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

SÍMBOLOS UTILIZADOS

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

ASISTENCIA TÉCNICA

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

Abbott Molecular Inc. es el fabricante legal de Alinity m HBV AMP Kit.

Alinity m HBV 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

© 2018, 2021 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

Revisado en septiembre de 2020

NOTA: consulte las modificaciones marcadas**ATENCIÓN AL CLIENTE EN EE. UU.: 1-800-553-7042****ATENCIÓN AL CLIENTE INTERNACIONAL:
PÓNGASE EN CONTACTO CON EL CENTRO DE
ASISTENCIA TÉCNICA DE ABBOTT**

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

AVISO AL USUARIO

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

NOMBRE

Alinity m HBV CAL Kit (kit de calibradores)

FINALIDAD DE USO

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

USUARIO PREVISTO

Los usuarios previstos para Alinity m HBV CAL Kit son técnicos de laboratorio y profesionales sanitarios.

REACTIVOS**Contenido del kit**

Alinity m HBV CAL A (calibrador A, número de referencia: 8N47A) y Alinity m HBV CAL B (calibrador B, número de referencia: 8N47B) contienen menos del 0.01 % de DNA plasmídico linealizado del VHB no infeccioso en solución tamponada con DNA portador. Conservantes: azida sódica y ProClin® 950 al 0.087 %.

Calibrador	Cantidad
Calibrador A Alinity m HBV	4 tubos x 1.65 mL
Calibrador B Alinity m HBV	4 tubos x 1.65 mL

ESTANDARIZACIÓN

Las concentraciones se ajustaron al tercer patrón internacional del virus de la hepatitis B para técnicas de amplificación de ácido nucleico (código NIBSC: 10/264) de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**IVD**

- Para uso en diagnóstico *in vitro*

Precauciones de seguridad

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



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

H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

EUH032 En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.

Prevención

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

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

P280 Llevar guantes/prendas/gafas de protección.

Respuesta

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

P333+P313 En caso de irritación o erupción cutánea: consultar a un médico.

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

Eliminación

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

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

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

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

Envío de los reactivos

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

Indicaciones de descomposición de los reactivos

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

PROCEDIMIENTO

Materiales suministrados

08N47-070 Alinity m HBV CAL Kit (kit de calibradores)

Instrucciones de uso

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

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

Cuando se realiza una calibración del ensayo:

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

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

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

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

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

PROCEDIMIENTOS DE CONTROL DE CALIDAD

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

Nota sobre el formato de las cifras:

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

SÍMBOLOS UTILIZADOS

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

ASISTENCIA TÉCNICA

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

Abbott Molecular Inc. es el fabricante legal de Alinity m HBV CAL Kit.

Alinity m HBV CAL 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

© 2018, 2020 Abbott. Todos los derechos reservados.

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

www.molecular.abbott/portal

Revisado en septiembre de 2020

NOTA: consulte las modificaciones marcadas**ATENCIÓN AL CLIENTE EN EE. UU.: 1-800-553-7042****ATENCIÓN AL CLIENTE INTERNACIONAL:
PÓNGASE EN CONTACTO CON EL CENTRO DE
ASISTENCIA TÉCNICA DE ABBOTT**

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

AVISO AL USUARIO

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

NOMBRE

Alinity m HBV CTRL Kit (kit de controles)

FINALIDAD DE USO

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

USUARIO PREVISTO

Los usuarios previstos para el ensayo Alinity m HBV son técnicos de laboratorio y profesionales sanitarios.

REACTIVOS**Contenido del kit**

Alinity m HBV Negative CTRL (control negativo, número de referencia: 8N47Z) contiene plasma humano negativo desfibrinado. El plasma humano negativo se analizó y no fue reactivo para el HBsAg, el RNA del VIH-1, el RNA del VHC, el DNA del VHB, ni presentó reactividad de anticuerpos anti-VIH-1/VIH-2, anti-VHC ni fue reactivo para la sífilis. Conservantes: ProClin® 300 al 0.1 % y ProClin 950 al 0.087 %.

Alinity m HBV Low Positive CTRL (control positivo bajo, número de referencia: 8N47W) y Alinity m HBV High Positive CTRL (control positivo alto, número de referencia: 8N47X) contiene plasma inactivado con calor reactivo para el DNA del VHB en plasma humano negativo. El plasma humano negativo se analizó y no fue reactivo para el HBsAg, el RNA del VIH-1, el RNA del VHC, el DNA del VHB, ni presentó reactividad de anticuerpos anti-VIH-1/VIH-2, anti-VHC ni fue reactivo para la sífilis. Conservantes: ProClin 300 al 0.1 % y ProClin 950 al 0.087 %.

Control	Cantidad
Control negativo Alinity m HBV	12 tubos x 1.15 mL
Control positivo bajo Alinity m HBV	12 tubos x 0.65 mL
Control positivo alto Alinity m HBV	12 tubos x 0.65 mL

ESTANDARIZACIÓN

Las concentraciones se ajustaron al tercer patrón internacional del virus de la hepatitis B para técnicas de amplificación de ácido nucleico (código del NIBSC: 10/264) de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**IVD**

- Para uso en diagnóstico *in vitro*

Precauciones de seguridad

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



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

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

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

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

Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a:

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



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

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

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.

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

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

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

Envío de los reactivos

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

Indicaciones de descomposición de los reactivos

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

PROCEDIMIENTO

Materiales suministrados

08N47-080 Alinity m HBV CTRL Kit (kit de controles)

Instrucciones de uso

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

Cuando se crea una petición de control:

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

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

Los tubos del control negativo Alinity m HBV, el control positivo bajo Alinity m HBV y el control positivo alto Alinity m HBV 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.
- Este producto se puede utilizar inmediatamente tras la retirada de su almacenamiento entre 2 y 8 °C.
- Antes de cargarlos en Alinity m System, mezcle cada control 3 veces en un Vortex durante 2 o 3 segundos. Después de mezclar con el Vortex, asegúrese de que el contenido se encuentre en el fondo dando unos golpecitos a los tubos sobre la mesa de trabajo para que el líquido se desplace al fondo.
- Cargue los controles del ensayo en la gradilla de muestras universal con barra de retención Alinity m.

PROCEDIMIENTOS DE CONTROL DE CALIDAD

Consulte el apartado **PROCEDIMIENTOS DE CONTROL DE CALIDAD** de las instrucciones de uso de Alinity m HBV 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>BMBL5>look up sections III and IV.]
- US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, *Bloodborne pathogens*.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
- World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.

Nota sobre el formato de las cifras:

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

SÍMBOLOS UTILIZADOS

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

ASISTENCIA TÉCNICA

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

Abbott Molecular Inc. es el fabricante legal de Alinity m HBV CTRL Kit.

Alinity m HBV 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

© 2018, 2020 Abbott. Todos los derechos reservados.

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

www.molecular.abbott/portal

RÓTULOS

AMP Kit:
Rótulo Externo

Alinity m

HBV AMP Kit



HBV AMP Kit

REF 08N47-090

IVD

REF 08N47-090

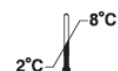
AMP TRAY 4 x Σ 48



H302, H315, H316, H317, H319,
H334, H335, H370, H412, P260,
P261, P264, P272, P273, P280,
P284, P301+P312, P302+P352,
P304+P340, P305+P351+P338,
P308+P311, P312, P333+P313,
P337+P313, P342+P311,
P362+P364, P405, P501

In Vitro Test

PRODUCT OF USA




ACT TRAY 4 x Σ 48



www.molecular.abbott/portal

53-L02082/R4

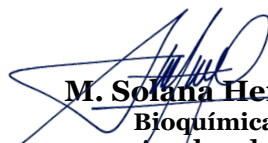
 Abbott Molecular Inc.
1300 East Touhy Avenue
Des Plaines, IL 60018 USA

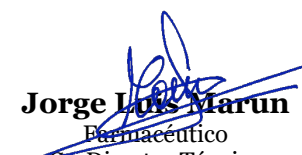
 **CE** **EC REP**
1434

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




LOT


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

Rótulos Internos

AMP Tray

Alinity m
HBV
Σ 48
53-602040/R1
Abbott Molecular Inc.
1300 East Touhy Avenue
Des Plaines, IL 60018 USA

Abbott
UNIT 1
IVD
AMP TRAY
REF 8N47P
LOT

2°C - 8°C

Alinity m HBV AMP TRAY 1 **Abbott**
8N47P0001
LOT: 123456
EXP: 2018-12-31
00001
R1

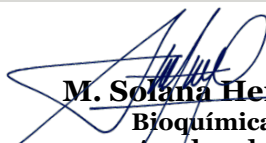
ACT Tray

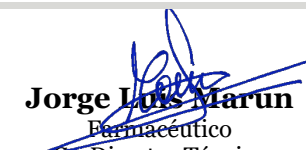
Alinity m
HBV
Σ 48
53-602086/R1
Abbott Molecular Inc.
1300 East Touhy Avenue
Des Plaines, IL 60018 USA

Abbott
UNIT 1
IVD
ACT TRAY
REF 8N47M
LOT

2°C - 8°C

Alinity m HBV ACT TRAY 2 **Abbott**
08N47-090
LOT: 123456
EXP: 2018-12-31
00001
R1


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


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

CAL Kit-Rótulo externo

Alinity m			HBV CAL Kit
HBV CAL Kit		REF 08N47-070	IVD REF 08N47-070
CAL A 4 x 1.65 mL CAL B 4 x 1.65 mL			In Vitro Test PRODUCT OF USA www.molecular.abbott/portal
H317, EUH032, P261, P280, P272, P302+P352, P333+P313, P362+P364, P501	 1434 53-602029/R4	Abbott GmbH Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden, Germany	 LOT
Abbott Molecular Inc. 1300 East Touhy Avenue Des Plaines, IL 60018 USA			

Calibrador Rótulo Interno (Vial)

Alinity m	
HBV	
CAL A	A
1.65 mL	
REF 8N47A	
LOT	53-602031/R1
Abbott Molecular Inc. 1300 East Touhy Avenue Des Plaines, IL 60018 USA	

Alinity m	
HBV	
CAL B	B
1.65 mL	
REF 8N47B	
LOT	53-602032/R1
Abbott Molecular Inc. 1300 East Touhy Avenue Des Plaines, IL 60018 USA	

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

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

Controles - Rótulo Externo

Alinity m

HBV CTRL Kit

HBV CTRL Kit

CTRL -	12 x 1.15 mL
CTRL +	12 x 0.65 mL
CTRL ++	12 x 0.65 mL

REF 08N47-080

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

IVD

In Vitro Test

PRODUCT OF USA

www.molecular.abbott/portal

REF 08N47-080

53-602033/R3

LOT

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

CE **EC/REP** 1434

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

LOT

Controles - Rótulo Internos

Alinity m

HBV

CTRL -

-

1.15 mL

REF 8N47Z

LOT

53-602034/R1

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

Alinity m

HBV

CTRL +

+

0.65 mL

REF 8N47W

LOT

53-602035/R1

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

Alinity m

HBV

CTRL ++

++

0.65 mL

REF 8N47X

LOT

53-602036/R1

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

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

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

SOBRERRÓTULO

IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR:

ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A

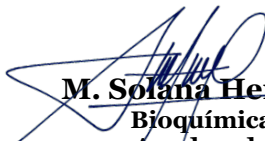
ING. BUTTY 240, PISO 12, C1001AFB

CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES, ARGENTINA

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

“VENTA EXCLUSIVA A LABORATORIOS DE ANALISIS

CLINICOS” AUTORIZADO POR A.N.M.A.T Cert N° 39-773


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
Informe gráfico

Número:

Referencia: Manuales y rótulos

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.10.28 13:50:39 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.10.28 13:50:41 -03:00