



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-74507138-APN-DGA#ANMAT

VISTO el N° EX-2020-74507138-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 HIV-1 AMP Kit; 2) Alinity m HIV-1 CAL Kit; 3) Alinity m HIV-1 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 y que se deberá comunicar por nota al Servicio de Productos para Diagnóstico *in vitro*, la primera importación realizada de los productos de referencia, con el objetivo de efectuar la evaluación del primer lote en el país quedando sujeta la comercialización de este a los resultados obtenidos en dicha evaluación.

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

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

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulos y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-115268396-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-39-775”, con exclusión de toda otra leyenda no autorizada y/o contemplada en la normativa vigente.

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

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

NOMBRE COMERCIAL: 1) Alinity m HIV-1 AMP Kit; 2) Alinity m HIV-1 CAL Kit;

3) Alinity m HIV-1 CTRL Kit

MODELOS: N/A.

INDICACIÓN DE USO: 1) Ensayo *in vitro* de transcripción inversa y reacción en cadena de la polimerasa (RT-PCR), que se utiliza con el analizador automatizado *Alinity m System* para detectar y cuantificar el RNA del virus de la inmunodeficiencia humana tipo 1 (VIH-1) en plasma y/o suero humanos como ayuda en la gestión clínica de individuos infectados por el VIH-1, junto con la presentación clínica y otros

marcadores de laboratorio. El ensayo está diseñado para uso en la gestión clínica de individuos infectados por VIH-1, para monitorizar el pronóstico de la enfermedad, y como ayuda en el diagnóstico de la infección por el VIH-1 confirmando la infección. Este ensayo no debe utilizarse para el cribado del VIH en donaciones de sangre, hemoderivados, tejidos u órganos; 2) para la calibración del ensayo Alinity m HIV-1 en el equipo automatizado *Alinity m System* en la determinación cuantitativa de RNA del VIH-1; 3) para determinar la validez del ensayo cuantitativo Alinity m HIV-1 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 3,15 mL de Calibrador A y 4 tubos x 3,15 mL de Calibrador B; 3) 12 tubos x 1,15 mL de control negativo; 12 tubos x 1,15 mL de control positivo bajo; 12 tubos x 1,15 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).

CLASIFICACIÓN: grupo D (según nueva Disposición 2198/22).

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-2020-74507138-APN-DGA#ANMAT

AM


Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2022.11.23 18:33:45 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.11.23 18:33:48 -03:00



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

RÓTULOS y MANUALES DE INSTRUCCIONES


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

AMP Kit

Alinity m
HIV-1 AMP Kit

HIV-1 AMP Kit

AMP TRAY 4 x Σ 48

ACT TRAY 4 x Σ 48

REF 08N45-090

H302, H317, H316, H370, H412, P260, P261, P264, P272, P273, P280, P301+P312, P302+P352, P308+P313, P333+P313, P362+P364, P501

REF 08N45-090

IVD

In Vitro Test

PRODUCT OF USA

www.molecular.abbott/portal

53-602081/R2

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

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

Abbott

LOT

Alinity m

HIV-1

Σ 48

53-602038/R1

1

AMP TRAY

REF 8N45P

UNIT 1

IVD

LOT

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

Alinity m HIV-1 AMP TRAY 1

8N45P0001

LOT: 123456

EXP: 2018-12-31

1

00001

R1

Alinity m

HIV-1

Σ 48

53-602085/R1

2

ACT TRAY

REF 8N45M

UNIT 1

IVD

LOT

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

Alinity m HIV-1 ACT TRAY 2

08N45-090

LOT: 123456

EXP: 2018-12-31

2

00001

R1

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

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

Alinity m
Abbott
HIV-1 CAL Kit

HIV-1 CAL Kit

REF

08N45-070

IVD

REF

08N45-070

In Vitro Test

PRODUCT OF USA

i

www.molecular.abbott/portal

CAL A

4 x 3.15 mL

CAL B

4 x 3.15 mL

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

53-602008/R3

1434

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

LOT

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

Alinity m

HIV-1

CAL A

A

REF

8N45A

LOT

53-602023/R1

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

Alinity m

HIV-1

CAL B

B

REF

8N45B

LOT

53-602024/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

Alinity m

HIV-1 CTRL Kit

HIV-1 CTRL Kit

CTRL - 12 x 1.15 mL

CTRL + 12 x 1.15 mL

CTRL ++ 12 x 1.15 mL

REF 08N45-080

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

IVD

In Vitro Test

PRODUCT OF USA

www.molecular.abbott/portal

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

EC/REP
1434

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

LOT

53-602025/R2

Alinity m

HIV-1

CTRL -

1.15 mL

REF 8N45Z

LOT

53-602026/R1

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

Alinity m

HIV-1

CTRL +

1.15 mL

REF 8N45W

LOT

53-602027/R1

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

Alinity m

HIV-1

CTRL ++

1.15 mL

REF 8N45X

LOT

53-602028/R1

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

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

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

SOBRERRÓTULO

IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR:

ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A


ING. BUTTY 240, PISO 12, C1001AFB

CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES, ARGENTINA

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

“VENTA EXCLUSIVA A LABORATORIOS DE ANALISIS CLINICOS”

AUTORIZADO POR A.N.M.A.T PM 39 - 775


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


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

Alinity m

HIV-1 AMP Kit



HIV-1 AMP Kit
REF 08N45-90
G85903R03
B8N453

Revisado en abril de 2019

NOTA: consulte las modificaciones marcadas

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

ATENCIÓN INTERNACIONAL AL CLIENTE:

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 HIV-1 AMP Kit (kit de amplificación)

FINALIDAD DE USO

Alinity m HIV-1 es un ensayo *in vitro* de transcripción inversa y reacción en cadena de la polimerasa (RT-PCR), que se utiliza con el analizador automatizado Alinity m System para detectar y cuantificar el RNA del virus de la inmunodeficiencia humana de tipo 1 (VIH-1). El ensayo Alinity m HIV-1 está diseñado para uso en la gestión clínica de individuos infectados por el VIH-1, junto con la presentación clínica y otros marcadores de laboratorio.

El ensayo Alinity m HIV-1 se puede utilizar para monitorizar el pronóstico de la enfermedad midiendo la concentración de referencia de RNA del VIH-1 en plasma y para evaluar la respuesta vírica al tratamiento antirretrovírico midiendo los cambios en las concentraciones de RNA del VIH-1 en plasma. No se ha validado el rendimiento de los resultados cuantitativos con especímenes de suero.

El ensayo Alinity m HIV-1 también se puede utilizar como ayuda en el diagnóstico de la infección por el VIH-1 confirmando la infección en individuos que presentan resultados repetidamente reactivos con inmunoenálisis para el VIH. Se ha validado el rendimiento de la interpretación confirmatoria del diagnóstico con especímenes de plasma y suero.

Los resultados del ensayo Alinity m HIV-1 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 VIH en donaciones de sangre, hemoderivados, tejidos u órganos.

USUARIO PREVISTO

El ensayo Alinity m HIV-1 se utiliza por técnicos de laboratorio para realizar los análisis, por médicos para analizar los resultados recibidos y por pacientes a los que se les realiza el análisis. Los centros en los que se utiliza el ensayo Alinity m HIV-1 son:

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

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

El virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) es el agente causante del síndrome de la inmunodeficiencia adquirida (SIDA).¹⁻³ Se puede transmitir por contacto sexual, exposición a sangre o hemoderivados infectados, o a través de una madre infectada al feto.⁴ El síndrome agudo del VIH, caracterizado por síntomas semejantes a los de una gripe, se desarrolla entre la tercera y la quinta semana de la infección inicial y se asocia a una viremia alta.^{5,6} En un periodo de cuatro a seis semanas de la aparición de los síntomas, se puede detectar una respuesta inmunológica específica al VIH.^{7,8} Tras la seroconversión, la carga vírica en sangre periférica disminuye y la mayoría de los pacientes pasan a una fase asintomática que puede durar años.

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

División Diagnósticos

El diagnóstico de la infección por el VIH utiliza algoritmos de análisis que se basan en un proceso secuencial de dos pasos: el análisis inicial indica la presencia/ausencia de antígenos y anticuerpos específicos del VIH (tanto del VIH-1 como del VIH-2), seguido de un ensayo confirmatorio (es decir, Western blot, ensayo de inmunofluorescencia o ensayo de RNA).^{10,11}

Mediante la evaluación de la presencia/ausencia de RNA del VIH-1 en especímenes de plasma y suero de pacientes, el ensayo Alinity m HIV-1 se utiliza para confirmar la infección por el VIH-1 en individuos que presentan resultados repetidamente reactivos con inmunoenálisis para el VIH.

Se ha demostrado que la cuantificación de las concentraciones de RNA del VIH-1 en plasma es un parámetro esencial para el pronóstico y la gestión de individuos infectados por el VIH-1.¹²⁻¹⁷ Se considera que la monitorización de la carga vírica de las concentraciones de VIH-1 es el indicador más fiable de respuesta inicial y sostenida al tratamiento antirretrovírico y se debe obtener a la entrada del paciente al centro sanitario, al inicio del tratamiento y durante éste.¹⁸⁻²⁰

Las decisiones sobre cambios en el tratamiento antirretrovírico deben tomarse monitorizando los cambios observados con el tiempo en las concentraciones de la carga vírica del VIH-1 en plasma. Un cambio mínimo en la carga vírica indica un cambio significativo relacionado con el tratamiento antirretrovírico en las 2 a 8 primeras semanas equivalente a una reducción de 0.5 Log Copias/mL.¹⁹ Además, se considera que una reducción vírica es óptima cuando la carga vírica se mantiene sistemáticamente por debajo del límite inferior de detección.^{19,20}

Se considera que se produce un fallo de la respuesta virológica, que sugiere resistencia a los tratamientos antirretrovíricos actuales, cuando se observa una carga vírica del VIH-1 sistemáticamente elevada, según las directrices actuales.^{19,21,22} Si se confirma la resistencia, se debe revisar el tratamiento antirretrovírico para utilizar fármacos con valores más elevados. Las concentraciones de RNA del VIH-1 en plasma se pueden cuantificar mediante la amplificación del ácido nucleico.²³⁻²⁵

El ensayo Alinity m HIV-1 se utiliza para medir las concentraciones de RNA del VIH-1 aislado del plasma del paciente y para determinar cambios en la carga vírica, todo ello, junto con la presentación clínica y otros marcadores de laboratorio, indica la eficacia del tratamiento antiviral.

El genoma del RNA del VIH-1 presenta un alto grado de variabilidad genética.²⁶ La alta incidencia de polimorfismos naturales en los sitios de unión de los cebadores/sondas puede causar una hibridación ineficiente y provocar una cuantificación disminuida o una falta de detección en un método de análisis de ácidos nucleicos basado en la tecnología de la PCR. Por este motivo, para garantizar que el ensayo no se ve afectado por esa circunstancia, Alinity m HIV-1 se ha diseñado para detectar dos secuencias altamente conservadas del genoma del VIH-1.

Además de los conjuntos de cebadores/sondas del VIH-1, el ensayo Alinity m HIV-1 utiliza un conjunto de cebadores/sondas de control interno (IC) para la amplificación y la detección de una secuencia diana de control interno no relacionada con el VIH-1. La sonda IC se marca con un fluoróforo diferente al de las sondas del VIH-1. De esta forma se puede detectar y diferenciar de forma simultánea tanto los productos amplificados del VIH-1 como del control interno en la misma cubeta de reacción.

PRINCIPIOS BIOLÓGICOS DEL PROCEDIMIENTO

El ensayo Alinity m HIV-1 está formado por 3 kits distintos específicos del ensayo:

- Alinity m HIV-1 AMP Kit (kit de amplificación, 08N45-90), compuesto por 2 tipos de bandejas de ensayo multipocillos. Las bandejas de amplificación (denominadas también bandejas AMP) contienen reactivos liofilizados de amplificación/detección RT-PCR en unidosis y control interno (IC) liofilizado en unidosis y pocillos distintos. Las bandejas de activación (denominadas también bandejas ACT) contienen reactivo de activación líquido. El kit de amplificación Alinity m HIV-1 se debe almacenar a una temperatura entre 2 y 8 °C.
- Alinity m HIV-1 CAL Kit (kit de calibradores, 08N45-70), compuesto por dos concentraciones de calibradores, suministrados líquidos en tubos de un solo uso. El kit de calibradores Alinity m HIV-1 se debe almacenar a una temperatura de -20 ± 5 °C.

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



- Alinity m HIV-1 CTRL Kit (kit de controles, 08N45-80), compuesto por controles negativos, controles positivos bajos y controles positivos altos, suministrados líquidos en tubos de un solo uso. El kit de controles Alinity m HIV-1 se debe almacenar a una temperatura de -20 ± 5 °C.

El ensayo Alinity m HIV-1 utiliza la transcripción inversa de la reacción en cadena de la polimerasa (RT-PCR) en tiempo real para amplificar y detectar secuencias genómicas de RNA del VIH-1 extraídas de especímenes de plasma o suero humanos. Los pasos del ensayo Alinity m HIV-1 son los siguientes: preparación de muestra, montaje de la RT-PCR, amplificación/detección y cálculo y comunicación de los resultados. Alinity m System ejecuta automáticamente todos los pasos del procedimiento del ensayo Alinity m HIV-1. 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 HIV-1 en paralelo con otros ensayos Alinity m en el mismo instrumento.

El RNA del VIH-1 del plasma o suero humanos se extrae utilizando el kit de preparación de muestras 2 Alinity m, la solución de lisis Alinity m y el diluyente Alinity m. Alinity m System utiliza la tecnología de micropartículas magnéticas para facilitar la captura, el lavado y la elución del ácido nucleico. El RNA purificado resultante se mezcla con reactivo de activación líquido en unidosis Alinity m HIV-1 y reactivos liofilizados de amplificación/detección en unidosis Alinity m HIV-1 y se transfiere a una cubeta de reacción. A continuación, se añade la barrera antievaporación Alinity m a la cubeta de reacción, que se transfiere a una unidad de amplificación/detección para la transcripción inversa, la amplificación por PCR y la detección de VIH-1 en tiempo real mediante fluorescencia.

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

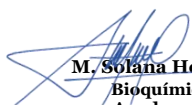
Los reactivos de amplificación/detección Alinity m HIV-1 son enzimas, cebadores, sondas y reactivos de activación que permiten la transcripción inversa, la polimerización y la detección. El reactivo de amplificación/detección Alinity m HIV-1 también contiene uracilo-DNA glucosilasa (UDG) como control de contaminación para los productos amplificados que contienen uracilo, que puede estar presente en laboratorios moleculares. Se requiere una curva de calibración del ensayo HIV-1 para la determinación de la concentración de RNA del VIH-1 en especímenes de plasma y para la detección de RNA del VIH-1 en especímenes de suero. Para generar la curva de calibración se procesan dos concentraciones de los calibradores en los procedimientos de preparación de muestras y la RT-PCR. La concentración de RNA del VIH-1 en los controles y la concentración/detección de RNA del VIH-1 en el espécimen se determina a partir de la curva de calibración almacenada.

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

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.


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

REACTIVOS

Contenido del kit

Alinity m HIV-1 AMP Kit Número de referencia **08N45-90**


El kit de amplificación Alinity m HIV-1 está compuesto por 2 tipos de bandejas de múltiples pocillos: bandeja de amplificación 1 Alinity m HIV-1 y bandeja de activación 2 Alinity m HIV-1.

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

- Los pocillos de reactivo de amplificación contienen oligonucleótidos sintéticos, DNA polimerasa, transcriptasa inversa, uracilo-DNA glucosilasa, excipiente, dNTPs y ProClin® 950 al 0.1019 % en solución tamponada con un colorante de referencia.
- Los pocillos de control interno (IC) contienen RNA blindado (armored RNA®) no infeccioso con secuencias de control interno y excipiente en plasma humano negativo. El plasma humano negativo se analizó y no fue reactivo para el HBsAg, el antígeno del VIH-1, la sífilis, el RNA del VIH-1, el RNA del VHC, el DNA del VHB, ni presentó reactividad de anticuerpos anti-VIH-1/VIH-2 ni anti-VHC.

Cada bandeja de activación 2 Alinity m HIV-1 (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, cloruro de potasio y cloruro de tetrametilamonio. Conservante: ProClin 950 al 0.15 %.

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

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

IVD

- Para uso en diagnóstico *in vitro*

Precauciones de seguridad

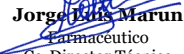
Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a: bandeja de amplificación 1 Alinity m HIV-1



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 presentaron reactividad 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",²⁷ "OSHA Standard on Bloodborne Pathogens",²⁸ "CLSI Document M29-A4"²⁹ y otras prácticas de seguridad biológicas apropiadas.³⁰ Todos los materiales de origen humano se deben considerar infecciosos.

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

- Utilice guantes cuando maneje especímenes o reactivos.
- No pipete con la boca.
- No coma, beba, fume, aplique cosméticos ni manipule lentes de contacto en áreas donde se trabaja con estos materiales.
- Limpie y desinfecte las salpicaduras de los especímenes con un desinfectante tuberculicida, como hipoclorito de sodio al 1.0 % u otro desinfectante adecuado.²⁷


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

 **Abbott**

Descontamine y deseche todo el material potencialmente infeccioso de acuerdo con las normativas vigentes.³⁰

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



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

H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

Prevención

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

Respuesta

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

Eliminación

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

Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a: bandeja de activación 2 Alinity m HIV-1.



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

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

Prevención

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

Respuesta

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

Eliminación

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

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

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

Envío de los reactivos

	Condiciones de envío
Kit de amplificación Alinity m HIV-1	En nieve carbónica

Almacenamiento de los reactivos

Para minimizar dañar las bolsas de embalaje, se recomienda almacenar las bandejas de amplificación 1 Alinity m HIV-1 y las bandejas de activación 2 Alinity m HIV-1 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 activación 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 activación 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 HIV-1 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. Los especímenes de plasma se pueden analizar para la determinación de la carga vírica y para la evaluación de la confirmación del diagnóstico. Los especímenes de suero sólo se pueden analizar para la evaluación de la confirmación del diagnóstico. Para el ensayo Alinity m HIV-1, 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 HIV-1 con otros tipos de especímenes o tubos de recogida.

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



Tipos de especímenes ^a	Tubos de recogida de sangre
Plasma	Ácido citrato dextrosa (ACD) K ₂ EDTA K ₃ EDTA Tubo de preparación de plasma (PPT) ^b
Suero	Suero Tubo para suero con separador (SST) ^b

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

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

Almacenamiento de los especímenes: análisis de plasma

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	
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 2 ciclos de congelación y descongelación.

Almacenamiento de los especímenes: análisis de suero

Especímen	Temperatura	Tiempo máximo de almacenamiento	Instrucciones especiales
Sangre	2 a 8 °C	2 días	La sangre se puede almacenar entre la extracción y la separación del suero.
	15 a 25 °C	12 horas	
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	12 horas	
	-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.

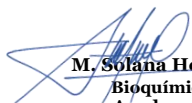
Transporte de los especímenes

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.


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

- 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 (plasma y suero): tubos de gel primarios

- Descongele los especímenes a una temperatura entre 15 y 25 °C o entre 2 y 8 °C. Una vez descongelados, si no se van a procesar inmediatamente, los especímenes se pueden almacenar a una temperatura entre 2 y 8 °C hasta 6 horas.
- Mezcle cada espécimen con un Vortex 3 veces de 2 a 3 segundos.
- Centrifugue los especímenes almacenados en tubos de gel 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 (plasma): 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 sobrenadante del espécimen a un tubo nuevo. Evite transferir los residuos al tubo nuevo.

Especímenes congelados (suero): tubos de alícuotas secundarios

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

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.

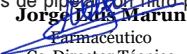
PROCEDIMIENTO

Materiales suministrados

08N45-90 Alinity m HIV-1 AMP Kit (kit de amplificación)

Materiales necesarios pero no suministrados

- 08N45-70 Alinity m HIV-1 CAL Kit (kit de calibradores)
- 08N45-80 Alinity m HIV-1 CTRL Kit (kit de controles)
- 09N12-01 Alinity m Sample Prep Kit 2 (kit de preparación de muestras 2)
- 09N20-01 Alinity m Lysis Solution (solución de lisis)
- 09N20-03 Alinity m Diluent Solution (diluyente)
- 09N20-04 Alinity m Vapor Barrier Solution (barrera antievaporación)
- 09N50-01 Alinity m Specimen Dilution Kit I^a (kit de dilución de especímenes)
- Alinity m HIV-1 Application Specification File (fichero de especificaciones de la aplicación)
- Mezclador Vortex
- Centrifuga a 2000g
- 09N49-01 Alinity m LRV Tube^a (tubo LRV)
- Pipetas calibradas para dispensar de 10 a 1000 µL^a
- Puntas de pipeta con filtro para dispensar de 10 a 1000 µL^a


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

 Abbott

- Adaptador de placas de 384 pocillos (como Corning nº de catálogo 3820 o Eppendorf nº de catálogo 022638955)
- Centrífuga con rotor de placas oscilante capaz de alojar el adaptador de placas y con $\geq 100g$
- 09N49-10 Alinity m Transport Tube Pierceable Capped (tubo de transporte con tapón perforable)
- 09N49-11 Alinity m Transport Tube (tubo de transporte)
- 09N49-12 Alinity m Pierceable Cap (tapón perforable)
- 09N49-13 Alinity m Aliquot Tube (tubo de alícuotas)

^a Estos elementos se utilizan en el **Procedimiento de dilución de especímenes** si se requiere una 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 HIV-1 sobre la mesa de trabajo 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 HIV-1 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 HIV-1 para el funcionamiento del ensayo Alinity m HIV-1. 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 HIV-1 o del kit de controles Alinity m HIV-1 para obtener información sobre la preparación y el uso.
- Los reactivos de los calibradores y los controles Alinity m HIV-1 se suministran en tubos de un solo uso con tapones perforables. Evite contaminar o dañar los tapones después de sacarlos de su embalaje original. Deseche los tubos después del uso.

Procedimiento del ensayo

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

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

1. Cargue la bandeja de activación 2 en el adaptador de placas (Corning, nº de catálogo 3820 o Eppendorf, nº 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.

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

División Diagnósticos

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 pestaña Muestra en la pantalla Crear petición, introduzca la ID de la muestra (IDM), seleccione el ensayo (HIV-1) y, a continuación, seleccione el tipo de espécimen que se va a analizar (plasma o suero). Si no se asigna el tipo de espécimen correctamente, se puede generar un resultado erróneo que requiere repetir el análisis.

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	11.0 mm ^b por encima del gel, coágulo o células sanguíneas	Destapado
Tubo de alícuotas de especímenes (tubo secundario)			
Alinity m Aliquot Tube (tubo de alícuota)	09N49-13	0.75 mL	Tapado ^c o destapado
Alinity m transport tube (tubo de transporte)	09N49-11	1.0 mL	Destapado
Alinity m Transport Tube Pierceable Capped (tubo de transporte con tapón perforable)	09N49-10	1.0 mL	Destapado ^d
Otros tubos de alícuotas con un diámetro interno mínimo de 10.0 mm	NA	0.9 mL para tubos con un diámetro interno de 10.6 mm o inferior 1.4 mL para tubos con un diámetro interno de 13.2 mm o inferior	Destapado

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

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

^c Alinity m Pierceable Cap (tapón perforable), nº de referencia: 09N49-12, es el único tipo de tapón que se puede utilizar con el tubo de alícuotas Alinity m cuando se carga en Alinity m System.

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

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

- Asegúrese de que cada tubo de espécimen esté etiquetado correctamente con códigos de barras de identificación de los especímenes.
- Compruebe que los especímenes de suero 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.

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

Procedimiento de dilución de los especímenes (opcional)

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

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

Escenario para la dilución de especímenes	Volumen de espécimen disponible	Factor de dilución
Volumen bajo (plasma/suero)	≥ 260 µL	1:2.5
	50 a 259 µL	1:50
Resultado >ULOQ (plasma)	≥ 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 LRV Alinity m.
- Abra un tubo de diluyente de especímenes Alinity m nuevo y transfiera 390 µL de diluyente al tubo LRV Alinity m.
- Dispense 260 µL de espécimen de paciente en el tubo LRV 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 del tubo.
- Destape el tubo LRV Alinity m. Compruebe el líquido del tubo y elimine las burbujas si las hubiera.
- Cargue el tubo LRV Alinity m 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 HIV-1 y calibrador B HIV-1) o los controles (control negativo HIV-1, control positivo bajo HIV-1 y control positivo alto HIV-1).
- 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.

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

División Diagnósticos

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

Se requiere una curva de calibración para cuantificar la concentración de RNA del VIH-1 en los especímenes de plasma y controles, y para detectar el RNA del VIH-1 en especímenes de suero.

Se debe analizar como mínimo 1 tubo de calibrador A Alinity m HIV-1 y 1 tubo de calibrador B Alinity m HIV-1 del kit de calibradores Alinity m HIV-1 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 VIH-1 específica del lote frente al ciclo del valor umbral [C_t] en el que se detecta la señal de fluorescencia de una concentración reactiva). La pendiente y la ordenada en el origen de la curva de calibración se calculan y se almacenan en el instrumento.

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

- Se utilice un kit de amplificación Alinity m HIV-1 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 HIV-1.

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

Detección de inhibición

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

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

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

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

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

Controles negativos y positivos

Se recomienda analizar un control negativo, un control positivo bajo y un control positivo alto Alinity m HIV-1, al menos una vez cada 48 horas, para monitorizar el funcionamiento del ensayo y de Alinity m System. Se deben obtener resultados válidos para todos los niveles de los controles antes de comunicar los resultados de los especímenes. Los controles del ensayo también se procesan después de los calibradores y se deben obtener resultados válidos de los controles a fin de establecer una nueva curva de calibración.

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

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

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

Si los resultados de los controles no son válidos, consulte el Manual de operaciones de Alinity m System, 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 VIH-1 en el control negativo. La presencia de VIH-1 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

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

 Abbott

indicadas en estas instrucciones de uso. Los procedimientos de monitorización para detectar la presencia de producto amplificado 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 HIV-1 y del control positivo alto Alinity m 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 HIV-1 y control positivo alto HIV-1).
- Obtener en el portal del cliente de Abbott Molecular o través del Centro de Asistencia Técnica de Abbott e importar en Alinity m System con una memoria externa USB.

RESULTADOS

Cálculo

Los resultados cuantitativos de carga vírica se comunican para los especímenes de plasma con concentraciones víricas de VIH-1 dentro del intervalo de cuantificación del ensayo. La concentración de RNA del VIH-1 en un espécimen de plasma se calcula a partir de la curva de calibración con el software del sistema. Alinity m System comunica los resultados en Copias/mL, Log [Copias/mL], IU/mL o Log [IU/mL].

1 unidad internacional (IU) = 0.61 Copias de VIH-1. 1 copia = 1.63 IU. Consulte el Manual de operaciones de Alinity m System para obtener información sobre la configuración de las unidades de resultados.

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

Los resultados cualitativos se comunican para los especímenes de suero como "Detected" (detectado) o "Not Detected" (no detectado). Para los especímenes de suero no se comunican resultados cuantitativos.

Interpretación de los resultados

Especímenes de plasma (carga vírica y análisis confirmatorio del diagnóstico)

Los resultados del ensayo Alinity m HIV-1 con especímenes de plasma se pueden interpretar para la determinación de la carga vírica y para la evaluación de la confirmación del diagnóstico. La interpretación confirmatoria del diagnóstico no la comunica directamente Alinity m System para los especímenes de plasma. La interpretación confirmatoria la realiza el usuario, basándose en el resultado de la carga vírica y en la interpretación.

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

Especímenes de plasma sin diluir

Comunicado por Alinity m System			Realizado por el usuario
Resultado	Interpretación	Alertas	Interpretación confirmatoria
Not Detected (no detectado)	Target not detected (no se ha detectado la diana)		RNA del VIH-1 no detectado
< 1.30 Log Copias/mL	Detected (detectado) < LLOQ		RNA del VIH-1 detectado
1.30 a 7.00 Log Copias/mL			RNA del VIH-1 detectado
> 7.00 Log Copias/mL	> ULOQ		RNA del VIH-1 detectado

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

En el caso de especímenes de plasma diluidos en los que no se detecta la señal del VIH-1, 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 de plasma analizados con una dilución al 1:2.5

Comunicado por Alinity m System			Realizado por el usuario
Resultado	Interpretación	Alertas	Interpretación confirmatoria
< 1.70 Log Copias/mL	Detected (detectado) < LLOQ	DIL (diluido)	RNA del VIH-1 detectado
1.70 a 7.40 Log Copias/mL		DIL (diluido)	RNA del VIH-1 detectado
> 7.40 Log Copias/mL	> ULOQ	DIL (diluido)	RNA del VIH-1 detectado

Especímenes de plasma analizados con una dilución al 1:50

Comunicado por Alinity m System			Realizado por el usuario
Resultado	Interpretación	Alertas	Interpretación confirmatoria
< 3.00 Log Copias/mL	Detected (detectado) < LLOQ	DIL (diluido)	RNA del VIH-1 detectado
3.00 a 8.70 Log Copias/mL		DIL (diluido)	RNA del VIH-1 detectado
> 8.70 Log Copias/mL	> ULOQ	DIL (diluido)	RNA del VIH-1 detectado

NOTA: los límites superior e inferior del intervalo de cuantificación (ULOQ y LLOQ, respectivamente) mostrados para los especímenes de plasma analizados con dilución no son los mismos que los límites ULOQ y LLOQ del ensayo Alinity m HIV-1 aplicados a los especímenes de plasma analizados sin dilución. Sus valores correspondientes se especifican en la columna Resultado de cada tabla.

Especímenes de suero (sólo para el análisis confirmatorio del diagnóstico)

Los resultados del ensayo Alinity m HIV-1 con especímenes de suero se pueden interpretar para la confirmación del diagnóstico. Para los especímenes de suero no se comunican resultados cuantitativos de carga vírica.

Como se indica en la tabla siguiente, Alinity m System muestra un resultado cualitativo y su interpretación confirmatoria. Si procede, también se muestran códigos de mensaje y alertas.

Especímenes de suero sin diluir

Comunicado por Alinity m System		
Resultado	Interpretación	Alertas
Not Detected (no detectado)	RNA del VIH-1 no detectado	
Detected (detectado)	RNA del VIH-1 detectado	

Para los especímenes de suero diluidos al 1:2.5 o al 1:50, Alinity m System comunica un resultado cualitativo, su interpretación y una alerta DIL que indica que el espécimen se ha diluido.


En el caso de especímenes de suero diluidos en los que no se detecta la señal del VIH-1, se muestra el código de mensaje (9827) y no se comunica el resultado. Estos especímenes no se pueden interpretar como "RNA del VIH-1 no detectado" y se deben volver a analizar sin dilución o con una dilución recién preparada.

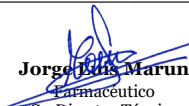
Especímenes de suero analizados con una dilución al 1:2.5

Comunicado por Alinity m System		
Resultado	Interpretación	Alertas
Detected (detectado)	RNA del VIH-1 detectado	DIL (diluido)

Especímenes de suero analizados con una dilución al 1:50

Comunicado por Alinity m System		
Resultado	Interpretación	Alertas
Detected (detectado)	RNA del VIH-1 detectado	DIL (diluido)


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


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

 **Abbott**

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 almacenar los especímenes adecuadamente (consulte el apartado **RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE LOS ESPECÍMENES PARA EL ANÁLISIS** de estas instrucciones de uso.
- Con el ensayo Alinity m HIV-1 se pueden utilizar especímenes de suero (incluyendo el suero con separador) y plasma (ACD, EDTA y PPT) humanos. No se ha comprobado el funcionamiento con otros anticoagulantes.
- Los especímenes de suero y plasma con residuos (coágulos, fibrina) pueden interferir en el procesamiento de las muestras.
- Si los resultados de VIH-1 no son coherentes con los datos clínicos, se recomienda realizar análisis adicionales para confirmar los resultados.
- Los instrumentos y los procedimientos del ensayo reducen el riesgo de contaminación por producto de amplificación. Sin embargo, la contaminación por ácido nucleico de los calibradores, controles positivos o especímenes se debe controlar mediante buenas prácticas de laboratorio y siguiendo adecuadamente los procedimientos especificados en estas instrucciones de uso.

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL FUNCIONAMIENTO

Límite de detección

El límite de detección (L_D) del ensayo Alinity m HIV-1 es de 20 Copias/mL.

El L_D se determinó analizando diluciones del tercer patrón internacional del VIH-1 (código NIBSC: 10/152; grupo M subtipo B) de la Organización Mundial de la Salud (OMS) preparadas en plasma humano negativo para el VIH-1. Cada concentración de RNA del VIH-1 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 HIV-1, se resumen en la tabla 1.

Tabla 1. Límite de detección (L_D) del ensayo Alinity m HIV-1

RNA del VIH-1 (copias/mL)	nº de replications válidos	nº de detectados	Tasa de detección (%)
40.00	95	95	100.0
30.00	96	96	100.0
20.00	96	93	96.9
10.00	96	89	92.7
5.00	96	64	66.7
2.50	96	36	37.5

El análisis con el método Probit determinó que la concentración de RNA del VIH-1 detectada con una probabilidad del 95% fue de 13.88 Copias/mL (IC del 95 %: 11.16 a 18.98 Copias/mL).

Límite de detección en los grupos y subtipos

Se prepararon paneles de los subtipos del grupo M (A, BF, C, D, CRF01-AE, F, CRF02-AG, G y H), del grupo O y del grupo N del VIH-1 diluyendo virus cultivados o especímenes clínicos a 3 concentraciones diferentes en plasma negativo para el VIH-1. 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 HIV-1 para los subtipos del grupo M, el grupo O y el grupo N, se resumen en la tabla 2. Estos resultados demuestran que el ensayo Alinity m HIV-1 detectó el VIH-1 a una concentración igual o superior a 20 Copias/mL, con un intervalo de confianza del 95 % unilateral superior igual o mayor que la tasa esperada del 95.0 %. Los resultados se resumen en la tabla 2.

Tabla 2. Límite de detección (L_D) del ensayo Alinity m HIV-1 en los grupos y subtipos

Grupo/Subtipo	RNA del VIH-1 (copias/mL)	nº de replicados válidos	nº de detectados	Tasa de detección (%)	IC del 95 % ^a
	40.00	24	24	100.0	100.0
Grupo M, subtipo A	20.00	24	24	100.0	100.0
	10.00	23	21	91.3	97.6

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

División Diagnósticos

Grupo M, subtipo BF	40.00	24	24	100.0	100.0
	20.00	24	24	100.0	100.0
	10.00	24	22	91.7	97.7
Grupo M, subtipo C	40.00	24	24	100.0	100.0
	20.00	24	24	100.0	100.0
	10.00	23	23	100.0	100.0
Grupo M, subtipo D	40.00	24	24	100.0	100.0
	20.00	24	24	100.0	100.0
	10.00	24	19	79.2	90.8
Grupo M, CRF01-AE	40.00	24	24	100.0	100.0
	20.00	24	24	100.0	100.0
	10.00	24	22	91.7	97.7
Grupo M, subtipo F	40.00	24	24	100.0	100.0
	20.00	23	23	100.0	100.0
	10.00	21	21	100.0	100.0
Grupo M, CRF02-AG	40.00	23	23	100.0	100.0
	20.00	24	24	100.0	100.0
	10.00	24	22	91.7	97.7
Grupo M, subtipo G	40.00	24	24	100.0	100.0
	20.00	24	24	100.0	100.0
	10.00	24	22	91.7	97.7
Grupo M, subtipo H	40.00	24	24	100.0	100.0
	20.00	24	24	100.0	100.0
	10.00	24	23	95.8	99.3
Grupo O	40.00	24	24	100.0	100.0
	20.00	24	24	100.0	100.0
	10.00	24	24	100.0	100.0
Grupo N	40.00	23	23	100.0	100.0
	20.00	24	24	100.0	100.0
	10.00	23	23	100.0	100.0

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

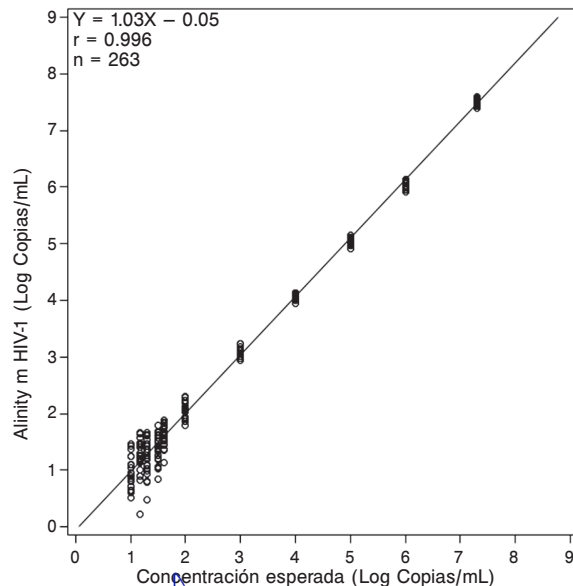
Intervalo de linealidad

La linealidad del ensayo Alinity m HIV-1 se evaluó analizando una serie de diluciones de una cepa vírica del VIH-1 que representa el subtipo B del grupo M en plasma humano negativo, compuesta por 11 muestras del panel desde 10 Copias/mL a 20 000 000 Copias/mL.

Los resultados, representativos del rendimiento de la linealidad del ensayo Alinity m HIV-1, se muestran en la figura 1.

El ensayo Alinity m HIV-1 fue lineal en el intervalo de concentraciones de RNA del VIH-1 analizadas (desde 10 Copias/mL a 20 000 000 Copias/mL).

Figura 1. Linealidad



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

Abbott

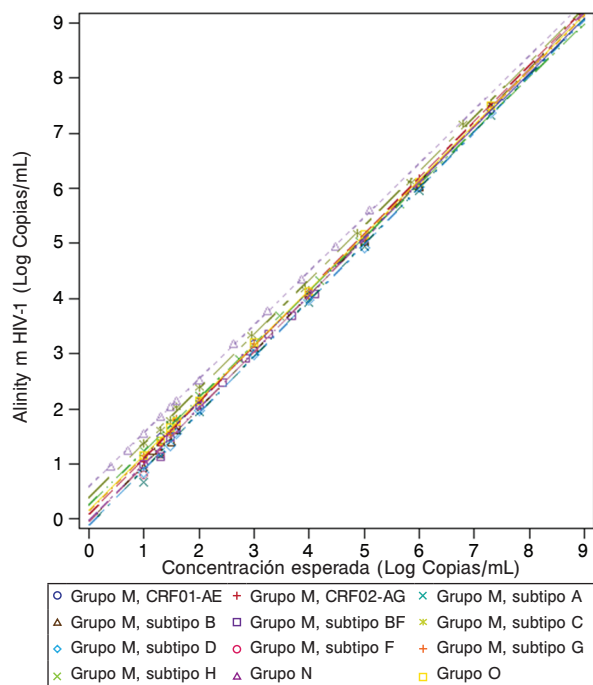
Linealidad en los grupos y subtipos

La linealidad del ensayo Alinity m HIV-1 para los subtipos del grupo M (A, BF, C, D, CRF01-AE, F, CRF02-AG, G y H), el grupo O y el grupo N se confirmó analizando una serie de diluciones compuesta por entre 10 y 12 muestras del panel para cada grupo/subtipo, preparados con especímenes clínicos o virus cultivados en plasma humano negativo.

Los resultados, representativos del rendimiento de la linealidad del ensayo Alinity m HIV-1 para los subtipos del grupo M (A, BF, C, D, CRF01-AE, F, CRF02-AG, G y H), el grupo O y el grupo N, junto con los resultados del subtipo B del grupo M (consulte el apartado **Intervalo de linealidad**), se muestran en la figura 2.

El ensayo Alinity m HIV-1 fue lineal en el intervalo de concentraciones de RNA del VIH-1 analizadas para los subtipos del grupo M (A, BF, C, D, CRF01-AE, F, CRF02-AG, G y H), el grupo O y el grupo N.

Figura 2. Linealidad en los grupos y subtipos



NOTA: los marcadores de la gráfica representan la concentración media del ensayo Alinity m HIV-1 (en Log Copias/mL) para cada muestra del panel.

Imprecisión

El ensayo Alinity m HIV-1 se ha diseñado para conseguir una desviación estándar (D.E.) intralaboratorio inferior o igual a 0.25 Log Copias/mL de RNA del VIH-1 desde 2.3 a 7 Log Copias/mL (200 a 10000000 Copias/mL), e inferior o igual a 0.46 Log Copias/mL a tres veces el límite inferior de cuantificación (LLOQ).

La imprecisión del ensayo Alinity m HIV-1 se determinó analizando un panel de plasma de 7 muestras, que se preparó diluyendo una cepa vírica del VIH-1 en plasma humano negativo para el VIH-1. Cada muestra del panel se analizó en 5 replicados, dos veces al día durante 5 días, en 3 Alinity m con 3 lotes de kits de amplificación y 3 usuarios, para un total de 150 replicados.

Los resultados, representativos de la imprecisión del ensayo Alinity m HIV-1, se resumen en la tabla 3.

Tabla 3. Imprecisión

Panel	n ^d	Conc. media (log copias/mL)	D.E. intra-serial	D.E. inter-serial	D.E. inter-diaria	Intra-laboratorio ^d D.E.	Intra-instrumento ^b D.E.	Total D.E. ^c
1	146	1.80	0.16	0.07	0.05	0.19	0.00	0.19
2	143	2.31	0.10	0.02	0.03	0.10	0.00	0.10
3	140	3.02	0.06	0.01	0.02	0.06	0.00	0.06
4	144	3.99	0.05	0.03	0.03	0.07	0.01	0.07

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

5	144	4.98	0.07	0.05	0.03	0.09	0.00	0.09
6	147	5.99	0.05	0.08	0.00	0.09	0.02	0.10
7	145	7.44	0.08	0.09	0.00	0.12	0.06	0.13

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

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

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

^d Replicados válidos.

Especificidad

La especificidad del ensayo Alinity m HIV-1 se determinó analizando especímenes de plasma y suero negativos para el VIH-1 procedentes de donaciones. Se analizó un total de 501 especímenes, incluyendo 250 de plasma y 251 de suero. La especificidad para el plasma fue del 100.0 % (IC del 95 %: 98.5 a 100.0 %). La especificidad para el suero fue del 100.0 % (IC del 95 %: 98.5 a 100.0 %). La especificidad global fue del 100.0 % (IC del 95 %: 99.2 a 100.0 %).

Especificidad analítica – Microorganismos con posible reactividad cruzada

La especificidad analítica del ensayo Alinity m HIV-1 se evaluó con un panel de microorganismos (tabla 4) en plasma negativo para el VIH-1, plasma positivo con 60 Copias/mL de VIH-1 y plasma positivo con 200 Copias/mL de VIH-1. No se observó reactividad cruzada ni interferencia en el rendimiento del ensayo Alinity m HIV-1 en presencia de los microorganismos analizados.

Tabla 4. Microorganismos

Virus
Adenovirus tipo 5
Poliomavirus BK
Citomegalovirus
Virus Dengue 1
Virus Dengue 2
Virus Dengue 3
Virus Dengue 4
Virus Epstein-Barr
Virus GB de tipo C/Virus de la hepatitis G
Virus de la hepatitis A
Virus de la hepatitis B
Virus de la hepatitis C
Virus del herpes simple (VHS) de tipo 1
Virus del herpes simple (VHS) de tipo 2
Virus del herpes humano 6B
Virus del herpes humano 8
Virus de la inmunodeficiencia humana 2
Virus del papiloma humano 16
Virus del papiloma humano 18
Virus T-linfotrópico humano de tipo 1
Virus T-linfotrópico humano de tipo 2
Gripe A
Virus vaccinia
Virus de la varicela zóster
Bacterias
<i>Chlamydia trachomatis</i>
<i>Mycobacterium gordonae</i>
<i>Mycobacterium smegmatis</i>
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>
<i>Propionibacterium acnes</i>
<i>Staphylococcus aureus</i>
<i>Staphylococcus epidermidis</i>

Levaduras

Candida albicans

Especificidad analítica – Sustancias con capacidad de interferir

Se evaluó el efecto de sustancias endógenas, la presencia de enfermedades autoinmunes y marcadores serológicos no relacionados con el VIH-1, y la presencia de concentraciones elevadas de fármacos con capacidad de interferir. Se evaluó la capacidad de interferir en el funcionamiento del ensayo Alinity m HIV-1 analizando muestras negativas para el VIH-1 y muestras positivas con concentraciones entre 60 y 200 Copias/mL de VIH-1.

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

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

No se observó interferencia en especímenes recogidos de pacientes con las siguientes enfermedades: lupus eritematoso sistémico (LES), anticuerpos antinucleares (ANA), factor reumatoide (FR), HBsAg, anti-HTLV-I/II, anti-VHC y anti-VIH-2.

No se observó interferencia en presencia de los siguientes fármacos analizados en las mezclas que se indican en la tabla 5, a una concentración de 3 veces el C_{max} comunicado o superior.

Tabla 5. 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, fluticasona propionato, furosemida, hidroclorotiazida, levotiroxina, rifabutin, rilpivirina, salmeterol xinafoato, simeprevir, sofosbuvir, relaprevir, renofovir alafenamida, rrazodona, 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 HIV-1 se determinó analizando 374 replicados de muestras negativas para el VIH-1 procesadas en distintas posiciones con muestras positivas para alta concentración de VIH-1 de 1 000 000 Copias/mL, en un total de 15 procesamientos. No se detectó RNA del VIH-1 en ninguna de las muestras negativas para el VIH-1, 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 26 pares de muestras de plasma y suero negativas para el VIH-1 y 52 pares de muestras de plasma y suero positivas para el VIH-1. No se detectó ninguna de las muestras de plasma y suero negativas para el VIH-1 y todas las muestras de plasma y suero positivas para el VIH-1 se detectaron, obteniéndose un porcentaje de concordancia global entre muestras de plasma y suero del 100.0 % (IC del 95 %: 95.3 a 100.0 %).

Análisis de Alinity m HIV-1 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 HIV-1. Se analizaron las muestras del panel en plasma, compuesto por concentraciones de VIH-1 dentro de los intervalos de cuantificación para los procedimientos de dilución, utilizando los dos factores de dilución. Cada muestra del panel se analizó sin diluir o diluida en 5 replicados. Los resultados del análisis para las muestras del panel diluidas y sin diluir se muestran en la tabla 6.

Tabla 6. Resultados del ensayo Alinity m HIV-1 para plasma analizado utilizando los procedimientos de dilución

Dilución	Muestra del panel	Sin dilución	Diluida
		Conc. media (Log Copias/mL)	Conc. media (Log Copias/mL)
1:2.5	01	2.04	2.00
	02	3.61	3.51
	03	6.32	6.18
	04	5.22	5.11
	05	5.66	5.54
1:50	06	3.61	3.36
	07	6.32	6.09
	08	5.22	5.11
	09	5.66	5.46
	10	7.53	7.13

Los procedimientos de dilución al 1:2.5 y al 1:50 también se evaluaron en muestras de suero valorando la detección de muestras positivas para el VIH-1. Las muestras positivas para el VIH-1 se analizaron a 150 y 5000 Copias/mL con el procedimiento de dilución al 1:2.5, y a 3000 y 5000 Copias/mL con el procedimiento de dilución al 1:50. Todas las muestras positivas para el RNA del VIH-1 se detectaron con el ensayo Alinity m HIV-1 utilizando los procedimientos de dilución.

Imprecisión del ensayo Alinity m HIV-1 utilizando procedimientos de dilución

La imprecisión del ensayo Alinity m HIV-1, utilizando los procedimientos de dilución, se determinó analizando tres muestras del panel preparadas mediante la adición de una cepa vírica del VIH-1 a plasma humano negativo para el VIH-1. Cada muestra del panel se analizó en 5 replicados, dos veces al día durante 5 días, en 3 Alinity m con 3 lotes de kits de amplificación y 3 usuarios, para un total de 150 replicados.

Los resultados, representativos de la imprecisión del ensayo Alinity m HIV-1 utilizando procedimientos de dilución, se resumen en la tabla 7.

Tabla 7. Imprecisión del ensayo Alinity m HIV-1 utilizando procedimientos de dilución

Muestra del panel	Dilución	n ^d	Conc. media (Log Copias/mL)	D.E. intra-serial	D.E. inter-serial	D.E. inter-diaria	D.E. intra-laboratorio ^a	D.E. inter-instrumentos ^b	D.E. total ^c
1	1:2.5	146	2.73	0.08	0.05	0.06	0.11	0.00	0.11
2	1:50	147	6.46	0.05	0.03	0.01	0.06	0.03	0.06
3	1:50	147	4.50	0.06	0.00	0.03	0.07	0.01	0.07

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

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

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

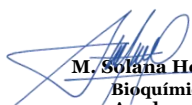
^d Replicados válidos.

Detección de grupos/subtipos

Se evaluó la capacidad del ensayo Alinity m HIV-1 para detectar los subtipos del grupo M (A, B, BF, C, D, CRF01-AE, F, CRF02-AG, G y H), el grupo O y el grupo N del VIH-1. Se analizó un total de 115 muestras de plasma y suero, incluyendo un mínimo de 10 muestras de cada grupo/subtipo (con la excepción del grupo N, para el que se analizaron 2 muestras). Se detectaron todas las muestras.

Sensibilidad en la seroconversión

Se analizaron especímenes secuenciales de 12 paneles de seroconversión del VIH, comenzando con un espécimen seronegativo. Se analizó un total de 43 muestras del panel de seroconversión temprana en todos los paneles. Estos paneles estaban comercializados y preclasificados para la infección por el VIH. El ensayo Alinity m HIV-1 detectó el VIH-1 en 62 de los 108 especímenes del total, en comparación con los 40 que fueron reactivos según un análisis combinado de antígeno/anticuerpo del VIH (ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo). De las extracciones reactivas según el análisis combinado de antígeno/anticuerpo del VIH, el ensayo Alinity m HIV-1 detectó el 100% (40/40). La primera extracción combinada con el ensayo Alinity m HIV-1 se produjo antes o en la misma fecha que con el análisis combinado de antígeno/anticuerpo del VIH en los 12 paneles (mediana de 8.5 días; media de 8.5 días). Los resultados de presentan en la tabla 8.


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


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

 **Abbott**

Tabla 8. Resumen de los datos del panel de seroconversión

ID del panel	n° de muestras del panel analizadas	n° de muestras del panel detectadas/reactivas		Días hasta el primer resultado detectado/reactivo		Diferencia de días hasta el primer resultado detectado/reactivo (según la fecha de extracción) ^c
		Alinity m HIV-1	HIV Ag/Ab Combo ^{a,b}	Alinity m HIV-1	HIV Ag/Ab Combo	
0600-0271	8	8	6	0 ^d	7	7
0600-0272	5	4	2	7	18	11
0600-0238	7	5	2	7	17	10
0600-0252	4	4	4	0 ^d	0 ^d	0
9011	11	3	2	30	38	8
9031	16	5	3	47	59	12
9032	10	6	5	17	29	12
9077	11	7	5	9	25	16
9021	10	5	4	18	22	4
9030	10	5	3	19	26	7
9012	8	6	3	7	16	9
6244	8	4	1	8	14	6
Total	108	62	40	Mediana =	Media =	8.5
						8.5

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

^b ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo.

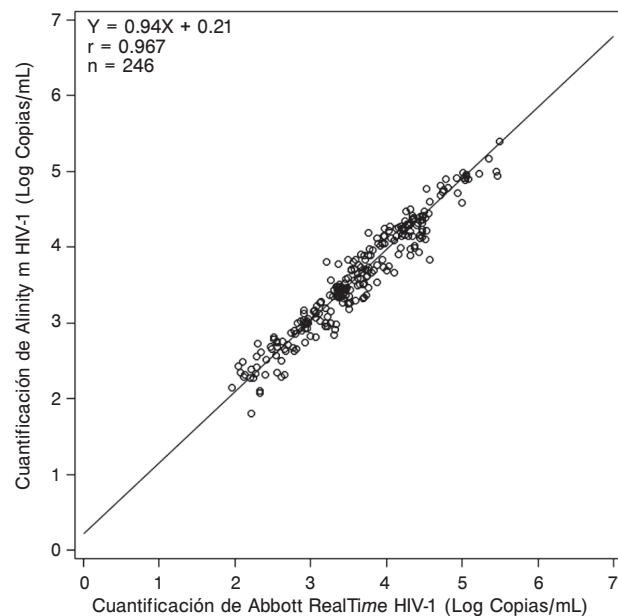
^c Días hasta el primer resultado reactivo con HIV Ag/Ab Combo menos los días hasta el primer resultado detectado con Alinity m HIV-1.

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

Rendimiento clínico – Correlación del método

El rendimiento del ensayo Alinity m HIV-1 se comparó con el ensayo Abbott RealTime HIV-1 analizando 247 especímenes de plasma procedentes de pacientes infectados por el VIH-1 (incluyendo los subtipos A, B, C, CRF01_AE, CRF02_AG, CRF06, CRF11, D, F, G del grupo M y el grupo O) que generaron resultados válidos. Se realizó el análisis de regresión de Deming en 246 especímenes que generaron resultados dentro del intervalo de cuantificación de ambos ensayos, como se muestra en la figura 3. El sesgo medio entre los dos ensayos (Alinity m HIV-1 menos Abbott RealTime HIV-1) fue de -0.03 Log Copias/mL (IC del 95 %: -0.05 a 0.00).

Figura 3 . Correlación entre Alinity m HIV-1 y Abbott RealTime HIV-1



Rendimiento clínico – Concordancia

Para evaluar la concordancia del análisis en su uso confirmatorio, se analizó un total de 494 especímenes de individuos positivos y negativos para el VIH-1 utilizando el ensayo Alinity m HIV-1 y un ensayo comparativo para el RNA del VIH-1 con marcado CE, y se generaron resultados válidos. El porcentaje de concordancia global entre las interpretaciones

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

confirmatorias de los dos ensayos (tabla 9) fue del 100.0 % (494/494; IC del 95 %: 99.2 a 100.0 %), con un porcentaje de concordancia positiva del 100.0 % (245/245; IC del 95 %: 98.5 a 100.0 %) y un porcentaje de concordancia negativa del 100.0 % (249/249; IC del 95 %: 98.5 a 100.0 %).

Tabla 9. Concordancia entre Alinity m HIV-1 y el ensayo de RNA del VIH-1 comparativo

Ensayo de RNA del VIH-1 comparativo	Alinity m HIV-1	
	RNA del VIH-1 detectado	RNA del VIH-1 no detectado
	Reactivo para el RNA del VIH-1	245
No reactivo para el RNA del VIH-1	0	249 ^a

^a Alinity m HIV-1 detectó inicialmente un espécimen. Después de los reanálisis por duplicado de otras alícuotas, no se detectó ninguno de los replicados. La interpretación final fue RNA del VIH-1 no detectado.

BIBLIOGRAFÍA

- Barre-Sinoussi F, Chermann JC, Rey F, et al. Isolation of a T-lymphotropic retrovirus from a patient at risk for acquired immune deficiency syndrome (AIDS). *Science* 1983;220:868-71.
- Popovic M, Sarngadharan MG, Read E, et al. Detection, isolation and continuous production of cytopathic retroviruses (HTLV-I) from patients with AIDS and pre-AIDS. *Science* 1984;224:497-500.
- Gallo RC, Salahuddin SZ, Popovic M, et al. Frequent detection and isolation of cytopathic retroviruses (HTLV-III) from patients with AIDS and at risk for AIDS. *Science* 1984;224:500-3.
- Curran JW, Jaffe HW, Hardy AM, et al. Epidemiology of HIV infection and AIDS in the United States. *Science* 1988;239:610-16.
- Daar ES, Moudgil T, Meyer RD, Ho DD. Transient high levels of viremia in patients with primary human immunodeficiency virus type 1 infection. *N Engl J Med* 1991;324:961-4.
- Clark SJ, Saag MS, Decker WD, et al. High titers of cytopathic virus in plasma of patients with symptomatic primary HIV-1 infection. *N Engl J Med* 1991;324:954-60.
- Albert J, Abrahamsson B, Nagy K, et al. Rapid development of isolate-specific neutralizing antibodies after primary HIV-1 infection and consequent emergence of virus variants which resist neutralization by autologous sera. *AIDS* 1990;4:107-12.
- Horsburgh CR Jr, Ou CY, Jason J, et al. Duration of human immunodeficiency virus infection before detection of antibody. *Lancet* 1989;2(8664):637-40.
- Pantaleo G, Graziosi C, Fauci AS. New concepts in the immunopathogenesis of human immunodeficiency virus infection. *N Engl J Med* 1993;328:327-35.
- Centers for Disease Control and Prevention and Association of Public Health Laboratories. Laboratory Testing for the Diagnosis of HIV Infection: Updated Recommendations. Available at <http://stacks.cdc.gov/view/cdc/23447>. Published June 27, 2014. Accessed July 17, 2014.
- Gökengin D, Geretti AM, Begovac J, et al. 2014 European guideline on HIV testing. *Int J STD AIDS* 2014;25:695-704.
- Ho DD, Neumann AU, Perelson AS, et al. Rapid turnover of plasma virions and CD4 lymphocytes in HIV-1 infection. *Nature* 1995;373:123-6.
- Wei X, Ghosh SK, Taylor ME, et al. Viral dynamics in human immunodeficiency virus type 1 infection. *Nature* 1995;373:117-22.
- Mellors JW, Rinaldo CR J, Gupta P, et al. Prognosis in HIV-1 infection predicted by the quantity of virus in plasma. *Science* 1996;272:1167-70.
- Mellors JW, Munoz A, Giorgi JV, et al. Plasma viral load and CD4+ lymphocytes as prognostic markers of HIV-1 infection. *Ann Intern Med* 1997;126(12):946-54.
- Chene G, Sterne JA, May M, et al. Prognostic importance of initial response in HIV-1 infected patients starting potent antiretroviral therapy: analysis of prospective studies. *Lancet* 2003;362:679-86.
- Egger M, May M, Chene G, et al. Prognosis of HIV-1 infected drug patients starting highly active antiretroviral therapy: a collaborative analysis of prospective studies. *Lancet* 2002;360:119-29.
- Wood E, Hogg RS, Yip B, et al. Higher baseline levels of plasma human immunodeficiency virus type 1 RNA are associated with increased mortality after initiation of triple-drug antiretroviral therapy. *J Infect Dis* 2003;188:1421-5.

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











19. US Department of Health and Human Services. Guidelines for the use of antiretroviral agents in HIV-1 infected adults and adolescents. Available at: <http://AIDSinfo.nih.gov/guidelines>.
20. Perelson AS, Essunger P, Cao Y, et al. Decay characteristics of HIV-1 infected compartments during combination therapy. *Nature* 1997;387(6629):188-91.
21. European AIDS Clinical Society (EACS). Guidelines Version 8 November, 2014. Available at <http://www.eacsociety.org>.
22. The World Health Organization (WHO) Consolidated Guidelines on the Use of Antiviral Drugs for Treating and Preventing HIV Infection (2013). Available at <http://www.who.int/hiv/pub/guidelines/arv2013/en>.
23. Mulder J, McKinney N, Christopherson C, et al. Rapid and simple PCR assay for quantitation of human immunodeficiency virus type 1 RNA in plasma: application to acute retroviral infection. *J Clin Microbiol* 1994;32:292-300.
24. Dewar RL, Highbarger HC, Sarmiento MD, et al. Application of branched DNA signal amplification to monitor human immunodeficiency virus type 1 burden in human plasma. *J Inf Diseases* 1994;170:1172-9.
25. Van Gemen B, Kievits T, Schukink R, et al. Quantification of HIV-1 RNA in plasma using NASBA™ during HIV-1 primary infection. *J Virol Methods* 1993;43:177-87.
26. Taylor BS, Sobieszczyk ME, McCutchan FE, et al. The challenge of HIV-1 subtype diversity. *N Engl J Med* 2008;358:1590-1602.
27. 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>].
28. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, *Bloodborne pathogens*.
29. 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.
30. 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
	Precaución
	Consulte las instrucciones de uso
	Limitación de temperatura
	Contenido suficiente para
	Fecha de caducidad
EC REP	Representante autorizado en la Unión Europea
	Fabricante

ASISTENCIA TÉCNICA

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

Abbott Molecular Inc. es el fabricante legal del kit de amplificación Alinity m HIV-1.

El kit de amplificación Alinity m HIV-1 se importa a la Unión Europea a través de Abbott Diagnostics GmbH, ubicada en Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Alemania.

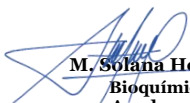


Abbott Molecular Inc.
1300 East Touhy Avenue
Des Plaines, IL 60018 USA



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

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


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


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

Creado en abril de 2019

NOTA: consulte las modificaciones marcadas

ATENCIÓN AL CLIENTE EN EE. UU.: 1-800-553-7042
ATENCIÓN INTERNACIONAL AL CLIENTE:
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 HIV-1 CAL Kit (kit de calibradores)

FINALIDAD DE USO

Los calibradores Alinity m HIV-1 se utilizan para la calibración del ensayo Alinity m HIV-1 en Alinity m System automatizado en la determinación cuantitativa de RNA del VIH-1. Los calibradores deben utilizarse con el ensayo Alinity m HIV-1. Si desea más información, consulte las instrucciones de uso del ensayo.

USUARIO PREVISTO

El ensayo Alinity m HIV-1 se utiliza por técnicos de laboratorio para realizar los análisis, por médicos para analizar los resultados recibidos y por pacientes a los que se les realiza el análisis. Los centros en los que se utiliza el ensayo Alinity m HIV-1 son:

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

REACTIVOS

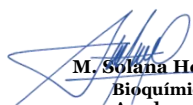
Contenido del equipo

Alinity m HIV-1 CAL A (calibrador A, número de referencia: 8N45A) y Alinity m HIV-1 CAL B (calibrador B, número de referencia: 8N45B) contienen RNA blindado (armored RNA[®]) no infeccioso con secuencias de VIH-1 en plasma humano negativo desfibinado. El plasma humano negativo se analizó y no fue reactivo para el HBsAg, el RNA del VIH-1, el RNA del VHC, el DNA del VHB, ni presentó reactividad de anticuerpos anti-VIH-1/VIH-2, anti-VHC ni fue reactivo para la sífilis.
 Conservantes: ProClin[®] 300 al 0.1 % y ProClin 950 al 0.087 %.

Calibrador	Cantidad
Calibrador A Alinity m HIV-1	4 tubos x 3.15 mL
Calibrador B Alinity m HIV-1	4 tubos x 3.15 mL

ESTANDARIZACIÓN

Las concentraciones se ajustan a un patrón vírico del VIH-1 del laboratorio del programa *Virology Quality Assurance (VQA)* del *AIDS Clinical Trial Group*.


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

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

IVD

- Para uso en diagnóstico *in vitro*

Precauciones de seguridad

Las siguientes advertencias y precauciones se aplican a: los calibradores A y B Alinity m HIV-1.



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:

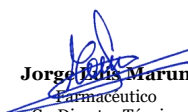
- Utilice guantes cuando maneje especímenes o reactivos.
- No pipetee con la boca.
- No coma, beba, fume, aplique cosméticos ni manipule lentes de contacto en áreas donde se trabaja con estos materiales.
- Limpie y desinfecte las salpicaduras de los especímenes con un desinfectante tuberculicida como 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: los calibradores A y B Alinity m HIV-1.



ADVERTENCIA Contiene 2-metil-4-isotiazolin-3-ona
 Masa de la reacción de: 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-ona (CE n° 247-500-7) y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona (CE n° 220-239-6)(3:1);
 masa de la reacción de: 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-ona (CE n° 247-500-7) y 2-metil-4-isotiazolin-3-ona (CE n° 220-239-6)(3:1).
 H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.


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

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

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

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

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

Envío de los reactivos

	Condiciones de envío
Kit de calibradores Alinity m HIV-1	En nieve carbónica

Almacenamiento de los reactivos

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

Manejo de los reactivos

- Los reactivos de los calibradores Alinity m HIV-1 se suministran en tubos de un solo uso con tapones perforables. Evite contaminar o dañar los tapones después de sacarlos del embalaje original de los tubos. Alinity m System controla el almacenamiento en el sistema de los calibradores de los ensayos Alinity m. El tiempo de almacenamiento en el sistema comienza cuando los tubos de los calibradores se cargan en Alinity m System. Alinity m System no permite el uso de calibradores de ensayos Alinity m que han superado el tiempo máximo de almacenamiento en el sistema.
- Si desea información detallada sobre el manejo de los calibradores durante el funcionamiento del sistema, consulte el Manual de operaciones de Alinity m System, capítulo 5.

Indicaciones de descomposición de los reactivos

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

PROCEDIMIENTO

Materiales suministrados

08N45-70 Alinity m HIV-1 CAL Kit (kit de calibradores)

INSTRUCCIONES DE USO

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

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

Cuando se realiza una calibración del ensayo:

- Los valores de concentración específicos del lote se pueden importar automáticamente en Alinity m System mediante Abbott Mail leyendo los códigos de barras de los tubos de los calibradores (calibrador A HIV-1 y calibrador B HIV-1).
- 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 HIV-1 y 1 tubo de calibrador B Alinity m HIV-1 del kit de calibradores Alinity m HIV-1 para realizar una calibración del ensayo en Alinity m System. Alinity m System procesa 3 replicados de cada tubo de calibrador. Los resultados de los 2 calibradores se utilizan para generar una curva de calibración. Los tubos de calibradores son de un solo uso.

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

PROCEDIMIENTOS DE CONTROL DE CALIDAD


Consulte el apartado **PROCEDIMIENTOS DE CONTROL DE CALIDAD** de las instrucciones de uso del kit de amplificación Alinity m HIV-1.

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 %).


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


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

 **Abbott**

SÍMBOLOS UTILIZADOS


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

ASISTENCIA TÉCNICA

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

Abbott Molecular Inc. es el fabricante legal del kit de calibradores Alinity m HIV-1.

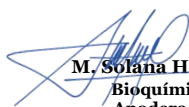
El kit de amplificación Alinity m HIV-1 se importa a la Unión Europea a través de Abbott Diagnostics GmbH, ubicada en Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Alemania.

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



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

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


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


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

Revisado en abril de 2019

NOTA: consulte las modificaciones marcadas

ATENCIÓN AL CLIENTE EN EE. UU.: 1-800-553-7042
ATENCIÓN INTERNACIONAL AL CLIENTE:
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 HIV-1 CTRL Kit (kit de controles)

FINALIDAD DE USO

Los controles Alinity m HIV-1 se utilizan para determinar la validez del ensayo Alinity m HIV-1 en Alinity m System automatizado. Estos controles deben utilizarse con el ensayo Alinity m HIV-1. Si desea más información, consulte las instrucciones de uso del ensayo.

USUARIO PREVISTO

El ensayo Alinity m HIV-1 se utiliza por técnicos de laboratorio para realizar los análisis, por médicos para analizar los resultados recibidos y por pacientes a los que se les realiza el análisis. Los centros en los que se utiliza el ensayo Alinity m HIV-1 son:

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

REACTIVOS

Contenido del equipo

Alinity m HIV-1 Negative CTRL (control negativo, número de referencia: 8N45Z) contiene plasma humano no reactivo 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 HIV-1 Low Positive CTRL (control positivo bajo, número de referencia: 8N45W) contiene RNA blindado (armored RNA®) no infeccioso con secuencias de VIH-1 en plasma humano negativo desfibrinado. El plasma humano negativo se analizó y no fue reactivo para el HBsAg, el RNA del VIH-1, el RNA del VHC, el DNA del VHB, ni presentó reactividad de anticuerpos anti-VIH-1/VIH-2, anti-VHC ni fue reactivo para la sífilis. Conservantes: ProClin 300 al 0.1 % y ProClin 950 al 0.087 %.

Alinity m HIV-1 High Positive CTRL (control positivo alto, número de referencia: 8N45X) contiene RNA blindado (armored RNA) no infeccioso con secuencias de VIH-1 en plasma humano negativo desfibrinado. El plasma humano negativo se analizó y no fue reactivo para el HBsAg, el RNA del VIH-1, el RNA del VHC, el DNA del VHB, ni presentó reactividad de anticuerpos anti-VIH-1/VIH-2, anti-VHC ni fue reactivo para la sífilis. Conservantes: ProClin 300 al 0.1 % y ProClin 950 al 0.087 %.

Control	Cantidad
Control negativo Alinity m HIV-1	12 tubos x 1.15 mL
Control positivo bajo Alinity m HIV-1	12 tubos x 1.15 mL
Control positivo alto Alinity m HIV-1	12 tubos x 1.15 mL

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

División Diagnósticos

ESTANDARIZACIÓN

Las concentraciones se ajustaron al patrón vírico del VIH-1 del *Virology Quality Assurance (VQA) Laboratory* (Laboratorio de aseguramiento de la calidad de virología) del *AIDS Clinical Trial Group* (Grupo de ensayo clínico del SIDA).

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 HIV-1.



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

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

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

Descontamine y deseche todo el material potencialmente contaminado 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 HIV-1.



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

H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

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

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

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

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

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

Envío de los reactivos

	Condiciones de envío
Kit de controles Alinity m HIV-1	En nieve carbónica

Almacenamiento de los reactivos

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

Manejo de los reactivos

- Los reactivos de los controles Alinity m HIV-1 se suministran en tubos de un solo uso con tapones perforables. Evite contaminar o dañar los tapones después de sacarlos del embalaje original de los tubos. Alinity m System controla el almacenamiento en el sistema de los controles de los ensayos Alinity m. El tiempo de almacenamiento en el sistema comienza cuando los tubos de los controles se cargan en Alinity m System. Alinity m System no permite el uso de controles de ensayos Alinity m que han superado el tiempo máximo de almacenamiento en el sistema.
- Si desea información detallada sobre el manejo de los controles durante el funcionamiento del sistema, consulte el Manual de operaciones de Alinity m System, capítulo 5.

Indicaciones de descomposición de los reactivos

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

PROCEDIMIENTO

Materiales suministrados

08N45-80 Alinity m HIV-1 CTRL Kit (kit de controles)

INSTRUCCIONES DE USO

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

Cuando se crea una petición de control:

- Los valores de concentración específicos del lote se pueden importar automáticamente en Alinity m System mediante Abbott Mail leyendo los códigos de barras de los tubos de los controles (control negativo HIV-1, control positivo bajo HIV-1 y control positivo alto HIV-1).
- 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 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 HIV-1, el control positivo bajo Alinity m HIV-1 y el control positivo alto Alinity m HIV-1 son de un solo uso.

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

PROCEDIMIENTOS DE CONTROL DE CALIDAD

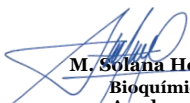
Consulte el apartado **PROCEDIMIENTOS DE CONTROL DE CALIDAD** de las instrucciones de uso del kit de amplificación Alinity m HIV-1.

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 %).


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

SÍMBOLOS UTILIZADOS

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

ASISTENCIA TÉCNICA

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

Abbott Molecular Inc. es el fabricante legal del kit de controles Alinity m HIV-1.

El kit de amplificación Alinity m HIV-1 se importa a la Unión Europea a través de Abbott Diagnostics GmbH, ubicada en Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Alemania.

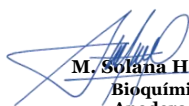


Abbott Molecular Inc.
1300 East Touhy Avenue
Des Plaines, IL 60018 USA



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

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


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


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



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: 2022.10.27 16:36:36 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.10.27 16:36:37 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2020-74507138-APN-DGA#ANMAT

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

PRODUCTOS MEDICOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO

Nº EX-2020-74507138-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 HIV-1 AMP Kit; 2) Alinity m HIV-1 CAL Kit;

3) Alinity m HIV-1 CTRL Kit

MODELOS: N/A.

INDICACIÓN DE USO: 1) Ensayo *in vitro* de transcripción inversa y reacción en cadena de la polimerasa (RT-PCR), que se utiliza con el analizador automatizado *Alinity m System* para detectar y cuantificar el RNA del virus de la inmunodeficiencia humana tipo 1 (VIH-1) en plasma y/o suero humanos como ayuda en la gestión

clínica de individuos infectados por el VIH-1, junto con la presentación clínica y otros marcadores de laboratorio. El ensayo está diseñado para uso en la gestión clínica de individuos infectados por VIH-1, para monitorizar el pronóstico de la enfermedad, y como ayuda en el diagnóstico de la infección por el VIH-1 confirmando la infección. Este ensayo no debe utilizarse para el cribado del VIH en donaciones de sangre, hemoderivados, tejidos u órganos; 2) para la calibración del ensayo Alinity m HIV-1 en el equipo automatizado *Alinity m System* en la determinación cuantitativa de RNA del VIH-1; 3) para determinar la validez del ensayo cuantitativo Alinity m HIV-1 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 3,15 mL de Calibrador A y 4 tubos x 3,15 mL de Calibrador B; 3) 12 tubos x 1,15 mL de control negativo; 12 tubos x 1,15 mL de control positivo bajo; 12 tubos x 1,15 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).

CLASIFICACIÓN: grupo D (según nueva Disposición 2198/22).

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-39-775**.

Nº EX-2020-74507138-APN-DGA#ANMAT

AM

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

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.11.22 10:03:07 -03:00